

Стор. 8

#StandWithUkraine:
Релокація фармацевтичного
виробництва в умовах війни

Стор. 12

Упаковка:
матеріали, процес,
технології, обладнання

Стор. 48

АСHEMA 2022:
BUYERS GUIDE

№ 3 (92)

СЕРПЕНЬ

2022

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

ДЛЯ ВАШОГО
МАЙБУТНЬОГО

Наповнювач
для туб
IWK FP 8

IWK
an **ATZ** company



Офіційний представник
Pharmamixt Plus S.r.l
MD 2025, Moldova, Chisinau,
Str. Constantin Stamate, 8
+373 69 74 64 69

Віталій Батирєв
регіональний директор
з продажу у Східній Європі
та Центральній Азії

+49 172 845 47 63
VBatyrev@iwk.de
www.iwk.de

Досконалість у виробництві ТЛФ

Розробки за межами ваших очікувань!

ACHEMA2022
Hall 3.0 Booth A71

Pendura AD

Ергономічна платформа
ручки-інжектора
багаторазового
використання
з доведеною
придатністю





12

18



50



29



46



34

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 3 (92) 2022

6 Key Sections and Articles of # 3 (92) 2022

#StandWithUkraine

- 8 Релокація фармацевтичного виробництва в умовах війни: законодавчі аспекти та прикладні кейси

Упаковка: матеріали, процес, технології, обладнання

- 12 **IWK** – ваш надійний партнер у пакувальних рішеннях протягом понад 125 років

- 18 Компанія **SoftGroup** вирішує нові задачі з відстеження в Узбекистані для системи Asl Belgisi

- 20 Стале пакування як необхідна умова для розвитку компаній. *Валерія Гранкіна*

- 24 Поліпшення результатів лікування завдяки платформі ручки багаторазового використання, що орієнтована на потреби пацієнта.
Cécile Gross, Radosław Romańczuk – Nemera

- 29 Pharmapack 2022: тенденції та інновації в царині фармацевтичного пакування.
Галина Зерова, канд. біол. наук, МДА

- 34 Питання щодо пакування специфічного фармацевтичного чи ветеринарного продукту? Запитайте в експерта – **Röchling Medical**

- 38 Тест-система для назальних спреїв – **Davika**

ACHEMA2022

- 40 Група компаній **IMA Group** на виставці ACHEMA 2022

- 44 Ізолятор виробництва компанії **FPS** для дозування токсичних і стерильних продуктів: одне рішення для порошків, які є одночасно токсичними і стерильними

- 46 Нова лінія компанії **Zellwag Pharmtech AG** для наповнення мікропробірок із ковпачками, що нагвинчуються, для ПЛР-діагностики COVID або для наборів молекулярних реагентів для секвенування

- 50 Нові стандарти і нові технології від компанії **Universal Pack**

- 52 Волога грануляція оптимальне застосування для особливо компактних гранул – **L.B. Bohle**



Holder Pharm

Надійний партнер з фармацевтичної розробки лікарських засобів повного циклу

Зменшуючи ризики - підвищуємо якість продукту, відповідно європейським стандартам.

Контрактна розробка активних фармацевтичних субстанцій та готових лікарських форм за стандартами ЄС

Пошук фармацевтичних інгредієнтів та упаковки

**РОЗВИВАЄМО
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ БІЗНЕС
УКРАЇНИ РАЗОМ!**

Трансфер технологій у будь-яку країну світу

Контрактне виробництво

Аудити фармацевтичних заводів в Китаї



www.holder-pharm.com



56



76



66

- 56** АСHEMA 2022: **Marchesini Group** представляє свої найновіші продукти для фармацевтичного сектора. Зіркою шоу стане INTEGRA 720V для серіалізації та агрегації блістерів у пачках

- 58** Універсальність і надійність: новинки моделей для мийки та стерилізації від **LAST Technology** на АСHEMA 2022

- 62** Аналіз процесу ліофільної сушки порошку для ін'єкцій у різних молекулярних формулах

Обладнання

- 66** Двошнекові екструдери **Thermo Scientific™ Pharma:** постійне вдосконалення процесу розробки лікарських засобів

Інгредієнти для фармації

- 68** Оцінка ефективності пресування порошкової суміші.
Торстен Агнеше, Торстен Цех

Аналітичний контроль

- 72** Новий моноквадрольний рідинний хромато-мас-спектрометр моделі LCMS-2050 виробництва **SHIMADZU**.
О. Б. Сухомлинов

- 76** Використання методу Раман-спектроскопії для оптимізації процесів входного контролю та обліку фармацевтичних інгредієнтів – **ХІМЛАБОРРЕАКТИВ**

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Журнал

Свідоцтво про реєстрацію
КВ № 17289-6059 ПР від 17.12.2010 р.

Засновник

ТОВ «Агенція професійної інформації»

Журналіст

Яна Лінчук

Дизайн і верстка

Надія Василенко

Головний редактор

Світлана Гавриленко

Директор з маркетингу та реклами

Оксана Боровик

Радник головного редактора

Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

Редакція може бути не згодна з думкою окремих авторів.

Значком  позначено закінчення статті.

Передрук матеріалів не дозволяється.

Серпень № 3 (92) 2022

Усі матеріали, відмічені значком , є рекламними. Рекламні матеріали надає рекламодавець. Він відповідає за зміст реклами, за дотримання авторських прав та прав третіх осіб, за відповідність змісту реклами вимогам законодавства, а також за наявність посилань на ліцензії та вказівок на сертифікацію товарів та послуг у порядку, передбаченому законодавством.

Адреса редакції:

Україна, 02002,
м. Київ, вул. Є. Сверстюка, 23
офіс 902.
Тел.: +380 93 426-15-89
www.promoboz.com
office@promoboz.com

**Завжди забезпечуємо
необхідну точність**



ТОВ ТК «Аврора»,
Україна, м.Київ, 04112,
вул. Дегтярівська, 62,
тел: +380 44 594 8777;
e-mail: sales@tc-aurora.com
www.aurora-pharma.com

 **BASF**
We create chemistry

Key Sections and Articles of # 3 (92) 2022



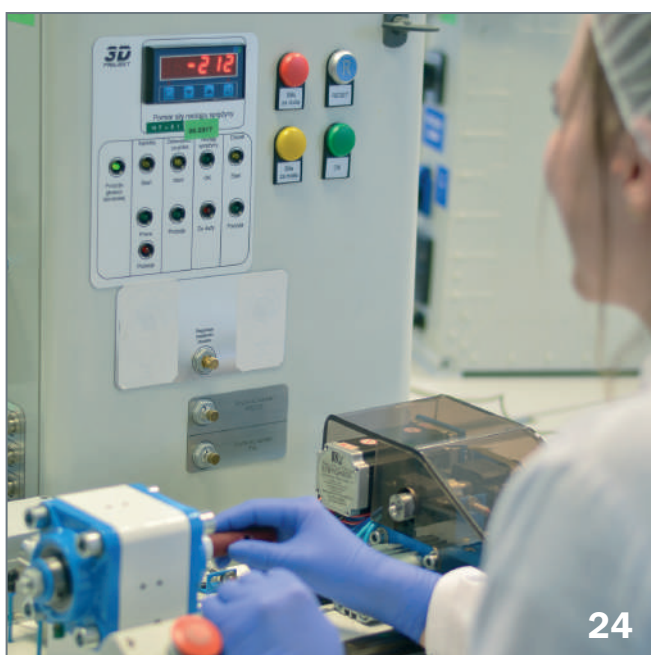
12

#StandWithUkraine

- 8** Relocation of pharmaceutical production in the conditions of war: legislative aspects and applied cases

WITH A FOCUS ON
PACKAGING: MATERIALS, PROCESS, TECHNOLOGIES,
EQUIPMENT

- 12** **IWK** has been your trusted partner in packaging solutions for over 125 years
- 18** **SoftGroup** addresses the new challenges of Uzbekistan Track & Trace system – Asl Belgisi
- 20** Sustainable packaging as a necessary condition for the company's development. Valeria Grankina
- 24** Improving clinical outcomes with a patient-centric and reusable pen platform. Cécile Gross, Radosław Romańczuk – **Nemera**
- 29** Pharmapack 2022: trends and innovations in the field of pharmaceutical packaging. Galyna Zerova
- 34** Questions about the packaging of a specific pharmaceutical or veterinary product? Ask an expert – **Röchling Medical**



24

ACHEMA 2022

- 40** **IMA** Group of companies at ACHEMA 2022
- 44** **FPS** isolator for dosing toxic and sterile products: one solution for powders that are both toxic and sterile
- 50** New standards and new technologies from the company **Universal Pack**
- 52** Wet granulation is the optimal application for especially compact granules. **L.B. Bohle**
- 56** ACHEMA 2022: **Marchesini Group** presents its latest products for the pharma sector. The star of the show will be INTEGRA 720V for the serialisation and aggregation in cartons of blisters
- 58** Versatility and reliability: new washing and sterilization models from **LAST Technology** at ACHEMA 2022
- 62** Analysis of the process of lyophilic drying of powder for injection in different molecular formulas. **Tofflon**

REGULARS

- EQUIPMENT**
- 66** Thermo Scientific™ Pharma twin-screw extruders: continuous improvement of the drug development process. **HIMLABORREAKTIV**
- 68** **PHARMA INGREDIENTS**
Contribution from **BASF**
- 72** **ANALYTICAL CONTROL**
Contribution from **ShimUkraine, HIMLABORREAKTIV**



Charity organization

**Industrial Community
of Ukraine**



Save hundreds of lives of Ukrainians
by joining the fundraiser:

Bank details of the organization:

In hryvnia: UA873510050000026005879139991

In dollars (USD): UA083510050000026004879139992

In euros (EUR): UA263510050000026003879139993



CPHI Frankfurt is back, this Autumn!

Don't miss your chance to meet the entire pharma supply chain in the heart of Europe.

Register now and join **Connect to Frankfurt**, online on 28th September, to get a head start on making connections.

Then join us in Frankfurt on 1-3 November for 3 days of in-person networking and learning to help you grow in your knowledge and expertise, face-to-face!

Special Offer:



Register now and receive a **20% discount** on your **Attendee EARLY ACCESS** pass!



Релокація фармацевтичного виробництва в умовах війни: законодавчі аспекти та прикладні кейси

В умовах воєнного стану особливо важливими є оперативне і належне забезпечення ефективного функціонування виробничих підприємств, передусім таких соціально значущих, як фармацевтичні виробництва. З початку повномасштабного вторгнення РФ на територію України органами державної влади була ухвалена низка швидких та ефективних рішень, спрямованих на гарантування безпечної роботи виробничого сектора, зменшення руйнівних наслідків, полегшення умов ведення господарської діяльності, стимулювання євроінтеграційних зрушень.

Виклики та «вузькі місця» релокації:*

- Переміщення персоналу підприємства, пошук співробітників на новому місці
- Складність вибору приміщень для середніх та особливо для великих підприємств
- Фінансування демонтажу та монтажу, і загалом релокації
- Складність демонтажу великогабаритних інженерних систем, великогабаритного обладнання, важкого обладнання тощо
- Складність пакування та перевезення великогабаритних інженерних систем, великогабаритного обладнання, важкого обладнання тощо
- Рівень повторної кваліфікації систем, обладнання, вентиляції та кондиціонування «чистих приміщень» (можливість оптимізації часових і фінансових затрат та кваліфікації), потреба в IQ-обґрунтуванні
- Потреба у OQ, PQ – раціонально на основі аналізу ризиків (потрібен формальний дозвіл Держлікслужби на такий підхід)

*З доповіді П. Шотурми в рамках онлайн-конференції «Релокація фармацевтичного виробництва в умовах війни: законодавчі аспекти та прикладні кейси».

Величезні втрати промислового потенціалу східних і південних областей України та постійна загроза нових руйнувань актуалізували проблему релокації виробничих потужностей. На сьогодні потрібно керуватися такими нормативними документами, що регламентують релокацію підприємств:

- Постанова КМУ від 17 березня 2022 р. № 305 регламентує безоплатне перевезення майна вітчизняних підприємств, установ та організацій згідно з переліком, який формує Міністерство економіки і передає до Міністерства інфраструктури.
- Розпорядження КМУ від 25 березня 2022 р. № 246-р передбачає план невідкладних заходів із переміщення у разі потреби виробничих потужностей суб'єктів господарювання з територій, де ведуться бойові дії та/або є загроза бойових дій, на безпечну територію.

Алгоритм дій стосується не лише особливостей переміщення

виробничих потужностей і персоналу, а й сприяння ефективному функціонуванню підприємств на нових локаціях, зокрема й підключення до комунікацій, спрощення процедур надання або передачі в користування земельних ділянок тощо.

Попри великий масив інформації у відкритому доступі, а також розгорнутих відповідей на державній платформі «Прозорро. Продажі», багато питань є нерозкритими та потребують уточнення. Саме тому 23 червня наша редакція у співпраці з Благодійним фондом «Промислова спільнота України» запросила галузевих експертів, представників Міністерства економіки України, а також спеціалістів провідних виробничих підприємств до дискусії на тему релокації.

Учасниками дискусії стали Денис Шемякін, директор Команди підтримки реформ Мінекономіки; Ірина Кириченко, юрист; Петро Шотурма, GMP-консультант, експерт з валідації та кваліфікації; Віталій Слюсаренко, виконавчий директор компанії «ІНЖЕНІУМ ГРУП».

Нижче представлено основні розглянуті питання, а також короткі тези від наших спікерів.

Державна підтримка релокованих підприємств

Після ухвалення позитивного рішення про переміщення, підприємство отримує пакет державної підтримки, що містить такі опції:

1. Компенсація вартості перевезення активів.
2. Грантова підтримка, яка надається через портал «Дія.Бізнес».
3. Підтримка з боку місцевих адміністрацій, наприклад, Львівської ОВА.
4. Надання площ державного майна в оренду за ставкою 1 грн за 1 кв. м строком на 6 місяців.
5. Допомога органів місцевої влади із підключенням до мереж.



Всі експерти відмітили важливість комплексної підготовки до релокації та необхідність чіткого плану робіт. *«Ми рекомендуємо готувати два Технічні завдання. Перше – безпосередньо на саму релокацію, яке повинно включати в себе архітектурні вимоги, технічні умови на енергоносії, а також вимоги до санітарно-захисних зон, логістики для процедури релокації. А вже наступне завдання – на проєктну документацію нового виробництва, – зауважив В. Слюсаренко. – Стосовно рекомендацій щодо обладнання. В першу чергу треба вивозити технологічне обладнання, основне та допоміжне, лабораторне обладнання, вентиляцію (ПВУ та чілери), компресори стиснутого повітря, а також системи для водопідготовки. По-перше, це обладнання досить дороговартісне, а по-друге – воно має значний термін виготовлення. Треба зауважити також, що ці типи обладнання входять до переліку вхідних даних. Усі планувальні рішення залежать від того, яке обладнання обране замовником».*

6. Організаційна та методична допомога з питань бронювання працівників.
7. Програма пільгового кредитування «5 – 7 – 9».
8. Новий імпульс до створення індустріальних парків, над чим зараз працює RST Міністерства економіки України.
9. Russia-заміщення – проєкт, який спрямований на зайняття ніші російської федерації на ринку ЄС та інших країн.

Станом на 22 червня 2022 р. отримано 1675 заявок, за якими релоковано 639 (~38%) підприємств.

Реєстрація компанії за місцем релокації

Релокація пов'язана з фізичною зміною місця розташування бізнесу. Наразі в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (ЄДР) можна зареєструвати зміну місцезнаходження юридичної особи або створення відокремленого підрозділу юридичної особи. Податки та збори підлягають сплаті за місцем нової реєстрації вже з початку нового бюджетного періоду, тобто з 2023 р.



І. Кириченко коментує: *«Якщо водночас із переїздом компанія зазнає внутрішньої реорганізації, тоді варто створити нову юридичну особу. Це дозволить передати необхідне майно (обладнання, майнові права) новому підприємству в іншій місцевості. Однак такий спосіб підійде далеко не всім, адже передача прав за дозвоільними документами іншій юридичній особі переважно є неможливою або ускладненою».*

Можливість вносити додаткового підписанта від імені підприємства до ЄДР уже відновлено. Крім того, державні та приватні нотаріуси можуть посвідчувати довіреності від імені юридичних осіб. Наразі такі довіреності можуть видаватися без використання спеціальних бланків. Усі ці реєстраційні дії потребують письмового рішення учасників, оформленого протоколом із нотаріальним засвідченням підписів.

Переоформлення ліцензій

На період дії воєнного стану Кабмін запровадив декларативний принцип набуття права провадити господарську діяльність без необхідності отримувати документи дозвільного характеру, ліцензії тощо (прим. ред.: постанова КМУ від 18.03.2022 р.). Проте залишилися обов'язковими близько 20 особливих ліцензій, наприклад, про поводження з радіоактивними відходами і для виробництва ліків. Крім того, терміни дії чинних строкових ліцензій та документів дозвільного характеру автоматично продовжені на період воєнного стану.

Додатково уряд зупинив строки видачі документів дозвільного характеру та ліцензій на час воєнного стану в Україні. Зупинені строки підлягають понов-

ленню впродовж 1 місяця після припинення чи скасування воєнного стану.

Тим не менш, галузь потребує більших регуляторних послаблень, оскільки, наприклад, процедура реєстрації згідно з відповідним наказом МЗ не змінена під час дії воєнного стану.

Бронювання/резервування співробітників

Для бронювання військовозобов'язаних співробітників до Мінекономіки може звернутися орган державної влади або інший державний орган. Це зазначено у пункті 2 Постанови № 194. Для того щоб забронювати працівників, роботодавець має звернутися до органу державної влади, який формує та реалізує державну політику в сфері, в якій проводить господарську діяльність підприємство. На офіційних сайтах міністерств можна знайти відповідні форми, за якими потрібно складати документи. Зверніть увагу, що Головнокомандувач Збройних Сил України прийняв рішення щодо заборони бронювати військовозобов'язаних, які мають дефіцитні для Збройних Сил України військово-облікові спеціальності (ВОС). Про це Міноборони проінформувало Мінекономіки у листі від 11.03.2022 р. № 220/1469. Тобто при підготовці пропозиції щодо бронювання

для органу державної влади не включайте в неї працівників, які мають дефіцитні для Збройних Сил України ВОС, оскільки їх бронювати заборонено.

Орган, до якого звернувся роботодавець, опрацьовує та узгалянює інформацію та надсилає до Міністерства оборони України пропозиції щодо бронювання військовозобов'язаних. Погоджені з Міноборони пропозиції щодо бронювання військовозобов'язаних орган державної влади чи інший державний орган подає Мінекономіки. Мінекономіки узгалянює подані пропозиції, протягом одного робочого дня ухвалює відповідне рішення та надсилає його копію Міноборони, а також держоргану, що подав пропозицію. Мінекономіки вказує в рішенні строк дії відстрочки. Максимальна відстрочка становить 6 місяців.

Як резюме

Учасники заходу з боку виробництв зауважили актуальність та доцільність усіх ініціатив уряду, допомоги з боку державних органів, але цього не завжди достатньо. У ці важкі часи сектор української галузі потребує регуляторних послаблень, наприклад, у вигляді проходження реєстраційних процедур або внесення змін у реєстраційне досьє під гарантійні зобов'язання, коли йдеться про трансфер технологій у рамках однієї групи компаній. Також не були б зайвими підтримка у сфері спрощення експорту до ЄС та розбудова кластерних виробництв критичної продукції для галузі (наприклад, первинного пакування та активних інгредієнтів), збої з якими критично вплинули на виробництво ліків ще від початку пандемії COVID-19.

Від імені редакції сподіваємося, що пропозиції та актуальні проблеми фармацевтичної галузі будуть узяті до уваги державними органами при підготовці плану відновлення країни. ■



П. Шотурма відмітив можливість випуску ліків без вторинної упаковки: *«Вітчизняним виробникам лікарських засобів у разі неможливості здійснення виробничих операцій із вторинного пакування з причин, пов'язаних з воєнним станом, у тому числі через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або інструкцій з медичного застосування), здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій (але не менше однієї). Така опція є важливою, якщо виробник не може оперативно організувати упаковку на новому місці».*

Корисні посилання

- 1) Платформа «Прозорро.Продажі»: https://prozorro.sale/marketplace_landing-page
- 2) Довідка з бронювання: з метою консультації та пояснення процесу бронювання співробітників і для короткострокових відряджень звертайтеся до Anna.Titova@reforms.in.ua з копією Denis.Shemyakin@reforms.in.ua
- 3) Відео з поясненнями щодо процесу бронювання: <https://t.me/rstmineconomy/31> (з 19-ї хвилини запису)
- 4) Довідка щодо змін, які відбулися у земельному законодавстві. Законом України № 2247-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо особливостей регулювання земельних відносин в умовах воєнного стану» внесено зміни до низки нормативно-правових актів: <https://t.me/rstmineconomy/33>
- 5) Стаття «Addingwarto BCM planning» (Додавання війни до плану забезпечення безперервності бізнесу), Roudy Chouchany, 2010: <http://cbp.lsu.edu/wp-content/uploads/docs/359BCMandwar.pdf>
- 6) Журнал «Кадровик-01», <https://www.kadrovik01.com.ua/>



«Закликаємо всіх, хто знаходиться поряд або безпосередньо у зоні бойових дій, підготуватися до процедури релокації заздалегідь. Подивіться майданчики наживо, підготуйте технічні завдання та іншу документацію, транспорт і, найважливіше, налаштуйте людей психологічно. Наша команда проходила кейси, коли людей важче зрушити з місця, аніж 5-тонне обладнання. Якщо у вас дуже велике підприємство, подумайте, яке обладнання слід вивозити у першу чергу, як це безпечно зробити, а також оптимізуйте використання дорогоцінного часу – не гайте його», – підбив підсумки зустрічі **Д. Шемякін.**

Повний запис онлайн-зустрічі розміщений на нашому youtube-каналі за посиланням:



Пропозиції щодо наступних тем наших зустрічей надсилайте до редакції електронною поштою на адреси: svitlana@promoboz.com, office@promoboz.com



«Завжди з вами!» –
Віталій Батирєв, IWK



– ваш надійний партнер у пакувальних рішеннях протягом понад 125 років

Коротка інформація про компанію IWK Verpackungstechnik GmbH

Компанія IWK Verpackungstechnik GmbH сфокусована на ефективності, точності та привабливості упаковки для фармацевтичних, косметичних та споживчих виробів. У 2021 р. обсяг виробництва компанії склав 198 машин, загальні продажі перевищили EUR 110 млн. IWK Verpackungstechnik GmbH – єдиний у світі виробник ліній для стерильного наповнення туб та картонажних машин, здатних укласти понад 20 предметів в один футляр із листівками. Швидкість роботи обладнання становить 1000 коробок на 1 хв.

Виклики, з якими зіткнулася компанія

Обладнання виробництва компанії IWK використовується в тих галузях промисловості, де важливим є дотримання дуже високих стандартів. Необхідність підвищення ефективності та відповідності даним стандартам щодо пакувальних рішень, призначених для складних груп продукції, обумовлює суворі вимоги, які висуваються до інженерів. Саме вони відіграють головну роль у розробці високопродуктивного та вдосконаленого обладнання, яке відповідає потребам ринку і підтверджує статус лідера в інноваціях.

Новаторський дух

Передові ідеї, які є фундаментом ефективного розвитку, в поєд-

нанні з новаторським духом допомогли IWK створити велику мережу представництв у всіх регіонах світу. З моменту свого заснування компанія добре відома як орієнтована на інновації та освоєння нових напрямків. На даний час IWK є власником численних патентів на ключові технології та щорічно інвестує у дослідження і розробку значно більше, ніж у середньому по галузі, що знайшло своє відображення у численних інноваційних рішеннях.

Міжнародна організація

Міжнародна організація IWK надає покупцям у всьому світі найбільш передові рішення для пакувальної промисловості. Локальні представництва та партнери під-

тримують тісний контакт із покупцями і забезпечують надійний та швидкий сервіс. Компанія має два виробничі майданчики в Європі та Азії. На сьогодні в IWK працюють понад 500 співробітників, більшість із них – у головному офісі в м. Штуттензе (земля Баден-Вюртемберг, Німеччина). Як підрозділ концерну ATS Automation компанія IWK має у своєму розпорядженні надійного технічного партнера з міцним фінансовим становищем.

БІЗНЕС-ОГЛЯД МАШИНИ

- Тубонаповнювальні
- Картонажні
- Повністю укомплектовані пакувальні лінії з одного джерела

Тубонаповнювальні машини

- Низькошвидкісна тубонаповнювальна машина
- Середньошвидкісна тубонаповнювальна машина
- Високошвидкісна тубонаповнювальна машина
- Обладнання для подачі туб

Компанія IWK – лідер ринку автоматичних тубонаповнювальних машин, який постачає надійне високоякісне обладнання своїм споживачам.

Упаковка в коробки

- Вертикальний картонний апарат
- Горизонтальний картонний апарат
- Універсальні транспортні системи

- Подавальний пристрій, оснащений системою технічного зору

Компанія IWK пропонує програму для картонажних машин безперервної та періодичної дії, розроблену перш за все для фармацевтичної та косметичної галузей промисловості.

Транспортні системи

Компанія IWK пропонує гнучке високошвидкісне обладнання для високоточної комплектації, сортування та обробки різних продуктів.

ПОСЛУГИ

- Консалтинг і підтримка
- Встановлення та введення в експлуатацію
- Запасні частини
- Реконструкція і модернізація
- Профілактика та ремонт
- Навчання

СЕРВІС

- Сервісні центри компанії IWK працюють у всіх кутках світу
- Високоякісний сервіс
- Каталог новинок
- Уживане обладнання

У нас є досвід установки більше ніж 30 000 одиниць обладнання у всьому світі, ми готові співпрацювати з вами. З високоякісним сервісом IWK – це просто. Стратегія нашої діяльності ґрунтується на трьох «китах»: технологічні вдосконалення, операційна підтримка та забезпечення ефективності. ■

Історія компанії IWK Verpackungstechnik GmbH

Історія компанії IWK, що налічує 125 років свого існування, нерозривно пов'язана з історією розвитку промисловості Німеччини.

1893 – рік заснування

1949 – рік реєстрації компанії під назвою Industrie-Werke Karlsruhe AG (IWK)

1955 – рік розробки першої повністю автоматизованої тубонаповнювальної лінії

1968 – рік нової розробки картонажної машини безперервної дії CARTOPAC

1970 – рік злиття з компанією KUKA GmbH до групи компаній IWKA AG

1979 – рік переїзду до місця нинішнього розташування у Штуттензе

1979 – рік заснування компанії IWK Verpackungstechnik GmbH

1999 – рік заснування дочірнього підприємства у Таїланді

2007 – рік заснування марки OYSTAR

2013 – рік злиття з ATS Automation, міжнародною корпорацією зі штаб-квартирою у Канаді із загальним обсягом виробництва майже USD 3 млрд.





Як невеликому, так і потужному підприємству на етапі виробництва потрібен партнер, який пропонує надійні рішення. Завдяки такому фундаменту можна наполегливо прагнути реалізувати

конкретні цілі і зрештою досягти успіху. Компанія IWK – надійний партнер, який допоможе своїм замовникам досягти намічених цілей. Кожна з наших тубонаповнювальних машин – це втілення передових

технологій у поєднанні зі 125-річним досвідом роботи.

Чи хотіли б ви скористатися цими можливостями? Тоді дозвольте представити вам машину IWK FP 8, яку ми створили спеціально для молодих компаній та користувачів, що виробляють невеликі серії продукції.

5 вагомих причин для вибору машини FP 8



ПРОСТОТА

Нескладний процес монтажу, очищення та зміни формату



ОПТИМІЗАЦІЯ

Конфігурація машини задовольняє індивідуальні запити замовника, а також відповідає вимогам, що висуваються до підприємств фармацевтичної, косметичної та харчової галузей промисловості



НАДІЙНІСТЬ

Тубонаповнювальна машина IWK FP 8 надійна в експлуатації



УНІВЕРСАЛЬНІСТЬ

Можливість використання різних матеріалів та форм туб



ОПЕРАТИВНІСТЬ

Швидкий термін постачання: готовність до відвантаження лише через 4 тижні

ВАША КЛЮЧОВА ПЕРЕВАГА: машина FP 8 максимально полегшує процес наповнення туб.

КОЖЕН ЕЛЕМЕНТ СТВОРЕНИЙ ДЛЯ ВАШОГО УСПІХУ

Чіткість роботи обладнання

Якщо ви віддаєте перевагу простому обладнанню, то дана тубонаповнювальна машина ідеально підійде для вашого виробництва. Інтуїтивно зрозуміла панель керування забезпечує чітку навігацію. Завдяки застосуванню сервотехнологій гарантуються стабільні параметри продуктивності та високоточне наповнення. Очищення та зміна форматних частин менш ніж за 5 хв забезпечує зручність використання цього обладнання.

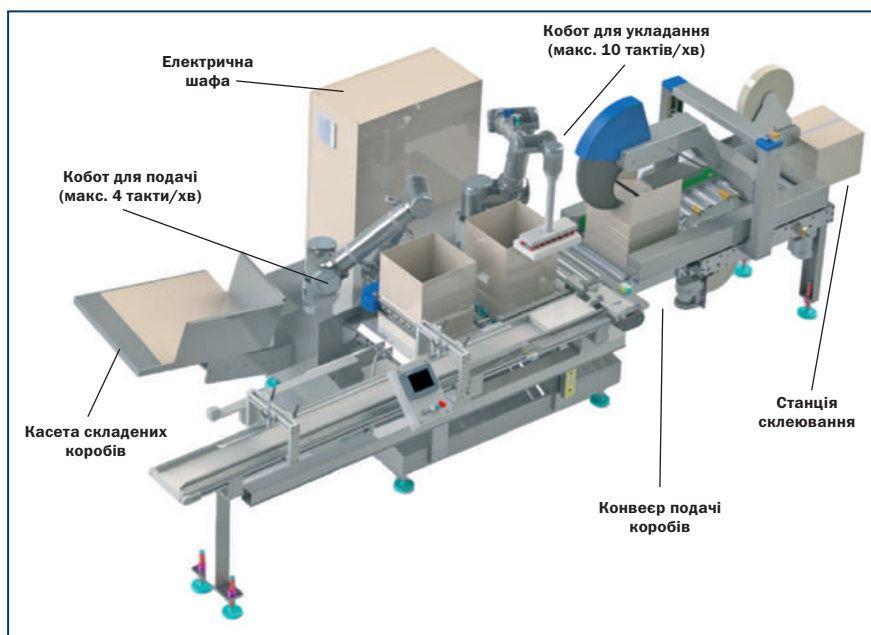
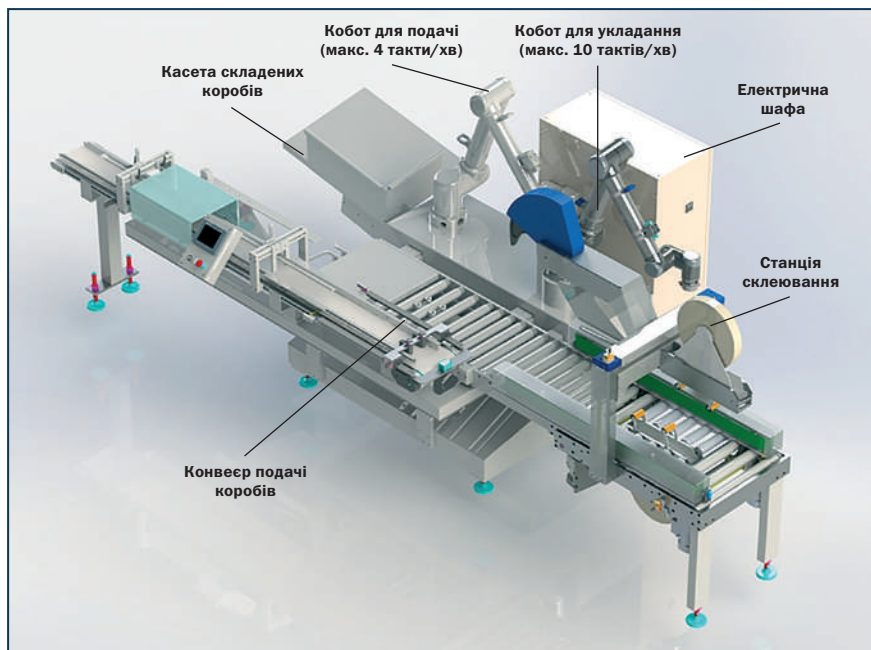


Схема CPC

Ідеальна відповідність

У кожній сфері промисловості – харчовій, фармацевтичній чи косметичній – існують свої особливі вимоги. Тому ми пропонуємо машину IWK FP 8 в індивідуальних конфігураціях, призначених саме для цих галузей промисловості. Загальною рисою є те, що дана тубонаповнювальна машина була спеціально розроблена для підприємств із невеликими

виробничими обсягами або для виробництва малих серій. Ця машина ідеально підходить для лабораторного застосування.

Надійність кожного компонента

«Виготовлено компанією IWK» – це твердження встановлює світові стандарти надійності. Для підтримки параметрів продуктивності при виробництві тубонаповнювальних машин IWK FP 8 ми використовує-

#StandWithUkraine

Протягом останніх місяців усі ми відчуваємо велике занепокоєння. Як і у багатьох із вас, у мене виникають різні емоції – від тривоги до жаху, від невпевненості до віри в перемогу. Спроба зрозуміти події, які розгортаються навколо того, що я особисто ціную, – досить складна справа, і впевнений, що я – не єдиний у таких своїх думках. Усе це змусило мене задуматися про найважливіше.

Ми всі сподіваємося на припинення війни. Я хотів би скористатися нагодою, щоб безпосередньо поговорити про це і поділитися оновленою інформацією про нашу відповідь від компанії ATS.

Перш за все – наші люди. Під CFT у нас працює 70 співробітників в Україні. Ми зосереджені на безпеці усіх членів нашої команди та їхніх сімей і докладно великих зусиль, аби регулярно підтримувати з ними прямі контакти. Крім того, надаємо додаткові ресурси для допомоги нашим колегам, щоб вони могли легше долати труднощі, і, впевнений, запропонуємо додатковий захист у ситуації, яка продовжує розвиватися та є досить невизначеною.

Далі – наша глобальна спільнота. Через нашу програму Community Outreach ми пожертвували USD 200 000 Канадському Червоному Хресту. Зазначу, що усі ці кошти буде спрямовано на допомогу українцям, які постраждали від війни. Червоний Хрест працює в Україні та в сусідніх країнах, докладаючи невідкладних та постійних зусиль із надання допомоги з метою довгострокового відновлення, та відіграє життєво важливу роль у гуманітарній діяльності.

Це найбільша одноразова пожертва в історії нашої компанії. У нашому Звіті про сталий розвиток ми наголошуємо, що зобов'язані робити все можливе і чинити позитивний вплив. Нашим пріоритетом є безпека людей і громад, нам потрібно зробити завтра кращим, ніж сьогодні. Таким чином ми виконаємо наші зобов'язання та зробимо крок вперед як злагоджена та свідомо організації.

Andrew Hider,
CEO компанії ATS, 7.03.2022



мо високоміцні та надійні компоненти для стабільної роботи ваших підприємств у всьому світі.

Безмежні можливості

Машина IWK FP 8 призначена для наповнення пластикових, ламінованих та металевих туб, а також для використання туб різної форми – круглих або овальних. І, звичайно, цю машину для наповнення туб можна модифікувати відповідно до ваших індивідуальних виробничих вимог, а також легко модернізувати для роботи в автоматичному режимі.

Висока швидкість усіх процесів

Ми максимально скоротили терміни виробництва та постачання, щоб ви могли розпочати роботу в найкоротші терміни. Машина IWK FP 8 (повністю готова до роботи) може бути доставлена вже через 4 тижні. Все, що вам потрібно зробити, – підключити машину до джерела живлення та приєднати контур подачі води і стиснутого повітря.

Співпрацюючи з компанією IWK, ви можете розраховувати не лише на партнерство, сфокусоване на цілях та перспективах вашої компанії; завдяки нашому досвіду роботи з клієнтами ми точно знаємо, які вимоги висувуються до виробничих процесів у різних галузях промисловості, та розробили відповідні цільові рішення для відповідності цим вимогам.

Ми пропонуємо машину FP 8 в 11 різних конфігураціях. Наше пріоритетне завдання полягає в тому, щоб клієнт отримав машину, яка точно задовольняє його потреби.

Косметична промисловість:

- Можливість використання різних форм та розмірів туб
- Ідеальний зовнішній вигляд туб – відсутність подряпин на глянцеви́х тубах
- Можливість застосування широкого діапазону форм ковпачків туб

Фармацевтична промисловість:

- Відповідність стандартам GMP
- Сканування коду
- Кваліфікаційна документація (DQ/IQ/OQ)
- Філософія якості

Харчова промисловість:

- Сумісність із харчовими продуктами
- Легкість очищення
- Можливість використання продуктів, що містять дрібні частки

Виробництво зубних паст:

- Можливість наповнення туб високов'язкими продуктами
- Швидка зміна продукту для виробництва малих серій
- Термін поставки – 4 тижні
- 40 туб на 1 хв
- 15 хв – переналадка

- 300 реалізованих проєктів (машин FP)

Тут ви можете обрати відповідну конфігурацію машини IWK FP 8:
www.iwk-fp8.com



IWK
an  company

IWK Verpackungstechnik GmbH
Germany, 76297 Stutensee
Lorenzstrasse, 6

Віталій Батирєв
Регіональний директор
з продажу в Східній Європі
та Центральній Азії

Моб.: +49 172-8454763

VBatyrev@iwk.de

www.iwk.de

www.atsautomation.com



 **pharmamixt**

Офіційний представник
Pharmamixt Plus S.r.l.

MD 2025, Moldova, Chisinau,
Str. Constantin Stamate, 8
Tel.: +373 (69) 74-64-69







Компанія SoftGroup вирішує нові задачі з відстеження в Узбекистані для системи Asl Belgisi

Система відстеження – це напрямок, що постійно розвивається. Успішне співробітництво і забезпечення послуг у цій сфері вимагає обізнаності щодо нових систем та знання вимог регуляторних органів. Тому наша компанія долучилась до розвитку в Узбекистані системи відстеження від самого початку проєкту, створення рішення, призначеного конкретно для цього ринку, та допомоги в імплементації замовниками.

Вступ

Важливо відзначити, що Узбекистан є однією з країн СНД, які досить активно працюють над підвищенням якості роботи охорони здоров'я у різних напрямках, а також розвитком системи відстеження. Уряд визнав вигоди такої діяльності та офіційно підтвердив

потребу у впровадженні цієї системи. На початку цього року в Узбекистані було офіційно оприлюднено документ про поетапне введення в 2022 – 2025 рр. системи обов'язкового цифрового маркування лікарських засобів (крім речовин) різних груп і медичних приладів.

Ключові моменти

Як досвідчений інтегратор компанії SoftGroup розуміє, що зведена ключова інформація набагато корисніша, ніж окремі неопрацьовані документи.

Визначення ключових моментів почалося на етапі впровадження системи відстеження. Перший етап



(травень 2022 р.) передбачав початкову підготовку до виконання регуляторних вимог, другий, що розпочався у липні 2022 р., був зосереджений на серіалізації, перевірці та комплектації виробничих ліній. З вересня 2022-го (третій етап) вводиться обов'язкове маркування на вторинній упаковці лікарських засобів. Четвертий етап триватиме 6 місяців – з грудня 2022 р. до травня 2023-го. Наприкінці цього етапу агрегація стане обов'язковою процедурою. На завершальному етапі (до 2025 р.) всі немарковані ліки мають бути виведені з ринку.

Згідно з вимогами, що висуваються до серіалізації, маркування лікарських препаратів та медичних пристроїв виконується за допомогою 2D штрих-коду за DataMatrix-стандартами GS1 та включає GTIN, індивідуальний серійний номер, криптоключ і криптопідпис. Окрім цього, впроваджено додаткові вимоги до серіалізації, що передбачають використання ASCII-кодування, функцію виявлення і корегування помилок згідно з DataMatrix ECC 200, ISO/IEC 16022:2006 «Інформаційні технології» та цифрову ідентифікацію.

Для агрегації обов'язковими є ідентифікаційний код на коробці для транспортування і SSCC-номер, який надається у вигляді одновимірного штрих-коду згідно з ISO 15394:2009 «Пакування – штрих-код та 2D-символи для відправки, транспортування та маркування» з додатком для ідентифікації.

І останнє, але не менш важливе – це групи препаратів. Лікарські засоби, що підпадають під обов'язкову серіалізацію, поділені на чотири групи. До першої входять лікарські препарати у вторинній упаковці, до другої – у первинній. Лікарські засоби та медичні пристрої для лікування орфанних хвороб, а також ті, що включені до реєстру препаратів з іноземною реєстрацією, складають третю групу. До останньої групи внесено лікарські засоби зі списку Міністерства охорони здоров'я.

Позиція SoftGroup

Згідно з Постановою уряду Узбекистану № 149 SoftGroup офіційно внесено до списку постачальників та інтеграторів Uzbekistan CRPT Turon. Як сертифікований інтегратор компанія розробила рішення, яке забезпечує зв'язок і обмін даними між Національною системою прослідкованості та відстеження Узбекистану – Asl Belgisi – та всіма учасниками ланцюжка поставок (МАН, виробниками, імпортерами, підприємствами оптової торгівлі тощо). Рішення SoftGroup® SaTT Uzbek Hub Gateway дозволяє автоматично замовляти та отримувати криптографічний захист (криптоключ і криптопідпис для кожного згенерованого серійного номера), а також генерувати звіти про серіалізацію та агрегацію відповідно до вимог Постанови уряду № 737 «Використання обов'язкового



цифрового маркування». Система підтримує всі можливі статуси та функції, що необхідні Uzbekistan CRPT Turon. Однак найкращий спосіб вивчити щось нове – це практика. Для забезпечення відповідності вимогам Asl Belgisi наша прогресивна компанія-розробник програмного забезпечення залучає аудиторію до різноманітних заходів, високоякісний контент яких допомагає учасникам ланцюжка поставок відповідати новій нормативній базі. ■



SoftGroup

Болгарія, м. Софія, 1404,
бул. Болгарії, 49, 8-й поверх
sales@softgroup.eu
Тел.: +359 2 879 9577

Андрій Атанасов,
керівник з розвитку бізнесу
Andrey.Atanasov@softgroup.eu

**Регіональний
представник компанії
ТОВ «ЄВРОДЖЕТ»**

Україна, м. Бровари,
вул. Лісова, б. 2, офіс 150,
3-й поверх
Тел.: +380 (44) 593-16-60
info@eurojet.com.ua





Валерія Гранкіна,
співвласник поліграфічної компанії
ТОВ «СЛАВЕНА»



Стале пакування як необхідна умова для розвитку компаній

Більше 4 місяців тому для України, її народу і бізнесу змінилося все. Ми стали країною, яка за три доби збирає гроші на потужну зброю. Країною у танках, літаках, кораблях. Країною зі зруйнованими ракетами районами. Країною з окупованими містами, які попри все залишаються вільними та українськими. Країною, за якою спостерігає весь світ і чисю мужністю захоплюється. Змінилися наші уклад, цінності, приводи для радості. Змінився шлях, яким ми йдемо до головної мети. Змінилися і стратегії розвитку бізнесу. Адже саме він тепер має допомогти відродитися та побудувати нову Україну.

За місяці війни з ворожим су-сідом Україна вже показала свої силу та стандарти Європі. Нещодавно було офіційно визнано: Україна – це майбутній рівний партнер для не менш ніж 27 країн Європейського Союзу. Наша країна – кандидат на вступ до ЄС. І слід пам'ятати, що кожному новому члену складніше, ніж попередньому. А це означає, що тепер

нам необхідно дуже ретельно готуватися як до підвищення своїх стандартів, так і до вирішення нових завдань. Бренд України має бути не про минуле, а про майбутнє. Про те, що ми будемо прогресивнішими та цивілізованішими. Нам важливо показати, що ми стали більшою мірою європейцями, ніж самі європейці. І всі це мають усвідомити.

Нікого, мабуть, не здивую, сказавши, що Європу захопив дух екології та ресурсоефективності. І хоча упаковка є лише невеликою частиною загального впливу продукту на довкілля, вона відіграє значну роль у мінімізації цього впливу. Кожен виробник упаковки, кожен роздрібний продавець та торговець в ЄС зобов'язаний дотримуватись Директиви ЄС з упаковки 94/62/ЄС. Цей важливий екологічний документ встановлює конкретний стандарт, який є обов'язковим для всіх виробників та роздрібних продавців, а також його застосовують до упаковки на всіх рівнях її існування: в бізнесі, у роздрібній торгівлі, в офісі, на виробництві та вдома. Відповідно до Директиви держави – члени Співтовариства повинні гарантувати певні зміни у своїй роботі з упаковкою. Розглянемо кожну вимогу окремо.

Матеріали, що підлягають переробці та багаторазовому використанню

Відповідно до вимог Директиви матеріал для пакування повинен бути таким, що поновлюється, біорозкладним та придатним для вторинної переробки. Враховуючи дані характеристики, можна стверджувати, що з усіх матеріалів, які використовують для виробництва упаковки, цим вимогам відповідає тільки картон.

Отже, тепер упаковка починається з вибору матеріалу. При плануванні нового екологічного пакувального рішення виробники повинні відповісти на такі запитання щодо матеріалу:

- Чи є основний матеріал для пакування таким, що відновлюється?
- Чи підлягає матеріал вторинній переробці?
- Чи можна відстежити джерело переробленого матеріалу у вихідній сировині?
- Чи відповідає матеріал вимогам кінцевого користувача? Тут ми говоримо про характеристики самого матеріалу.

Пластмаси для пакувальної промисловості (ПЕ, ПП, ПЕТ) виготовляються здебільшого з викопної та обмеженої сировини, і тільки дуже мала частина надходить із відновлюваної сировини. Для переробки пластик є досить складним матеріалом. На практиці кольорові пляшки важко ретельно відокремити одну від одної, а змішані пластикові відходи не можуть бути перероблені з високою якістю. Тому тут ми говоримо про даунциклінг, а не про переробку. Розкладається пластик десятиліттями чи навіть століттями. Цікаво, що оксорозкладні пластики, оброблені добавками для розчинення, через певний проміжок часу не розкладаються повністю, а розпадаються на мікропластики.

Алюміній є одним з металевих сировинних матеріалів, які витягують із рудитоксидів і, отже, не відновлюються. Він повністю придатний для вторинної переробки, але його важко відновити у композитній упаковці в процесі переробки. І, нарешті, алюміній – це метал, а метали не піддаються біологічному розкладанню.

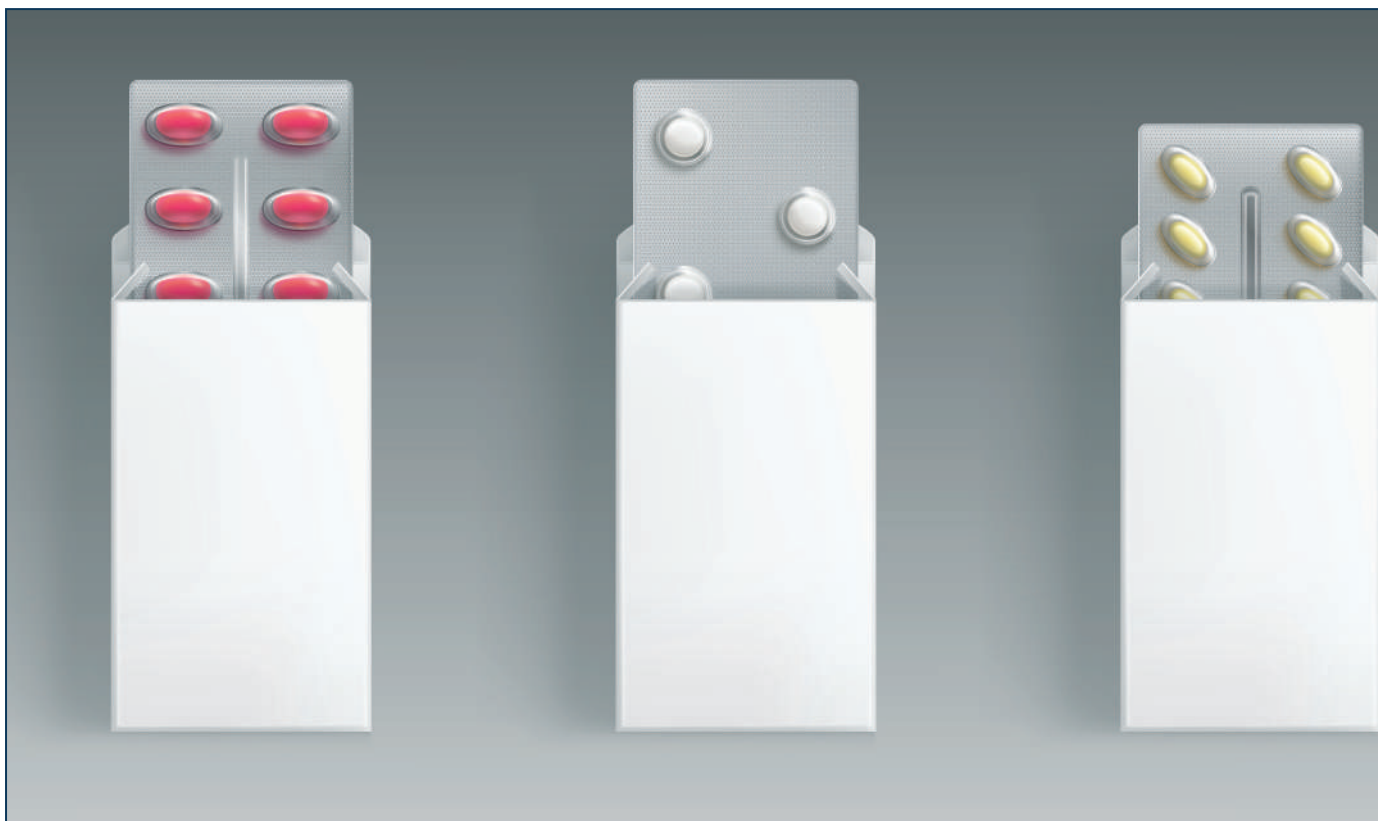
Скло створюють шляхом плавлення. Для цього використовують кварцовий пісок, який є органічним і, отже, невідновлюваним і та-

ким, що не розкладається. Скляна пляшка, наприклад, може «прожити» до 1 млн років. Треба сказати, що скло піддається переробці. Його можна переплавляти будь-яку кількість разів, але потрібно враховувати, що споживання енергії під час виробництва пляшки є дуже великим.

Говорячи про **картон**, у першу чергу потрібно сказати, що це чиста порода і його виготовляють із відновлюваної сировини, деревини зі стійкокожених лісів або макулатури. Картон можна переробляти практично нескінченно. Після потрапляння в довкілля паперова упаковка розкладається протягом кількох тижнів. Те, що походить від природи, знову стає природою. Результати сучасних досліджень доводять, що картон – це пакувальний матеріал майбутнього: споживачі все частіше зважають на соціальні та екологічні наслідки, ухвалюючи рішення про покупку.

Ще одна причина, яка свідчить на користь картону як пакувального матеріалу: згідно з результатами останніх досліджень, проведених у Технічному університеті Дармштадта, паперові волокна можна переробляти майже нескінченно. Вторинна переробка необхідна для стійкої пакувальної про-





мисловості: цикл замикається, а життєвий цикл деревини у всьому ланцюжку створення вартості багаторазово збільшується. Волокна, що знаходяться в обігу протягом тривалого часу, захищають довкілля, оскільки таким чином сировина використовується оптимально. Тому потенціал макулатури довго недооцінювали. Макулатура є ще ціннішою сировиною, ніж передбачалося. Її можна переробляти знову і знову. Картонна упаковка, що була у використанні, має найвищий ступінь переробки серед усіх пакувальних матеріалів і є основою для виробництва екологічно чистого пакувального матеріалу – переробленого картону. Слід враховувати: переробка і перероблені матеріали гарантують, що волокна використовують кілька разів і не викидають після одного застосування. При цьому матеріал на основі перероблених волокон часто важчий, тому що для досягнення бажаної міцності для кінцевого використання потрібно більше воло-

кон. Це може вплинути на вуглецевий слід, транспортні витрати та вартість використаних матеріалів.

Вторинне волокно також може створювати проблеми для ліній перетворення, впливати на експлуатаційні характеристики, а також спричиняти запилення в процесі перетворення. Матеріал на основі вторинного волокна можна використовувати для вторинного пакування, оскільки він не вступає в контакт із продуктом, наприклад, при використанні блістерної пластикової упаковки або скла. Також це відмінний вибір для третинної упаковки в сфері електронної комерції.

Мінімально можливі маса та об'єм упаковки

Для пакування рекомендовано використовувати мінімальну кількість матеріалу. «Стільки, скільки потрібно, і якнайменше» – при виробництві картонної упаковки основну увагу приділяють матеріалу та його оптимізації. Розміри упаковки,

адаптовані до продукту, заощаджують місце та кількість матеріалу. Це не лише оптимальне рішення з економічної точки зору, а й щодо захисту навколишнього середовища. При розробці упаковки потрібно враховувати кожний міліметр, щоб використовувати не більше матеріалу, ніж необхідно для забезпечення функціональності. Щоб гарантувати повну можливість вторинної переробки складної упаковки наприкінці її життєвого циклу, слід також враховувати дизайн та друк. Наприклад, УФ-фарби, УФ- і пластикові покриття, ламінація та фольга порушують процес циклу, в той час як нові рекомендації підтримують круговий дизайн продукту.

В європейських країнах фармацевтичні компанії докладають максимальних зусиль для зменшення граматики та товщини картону вторинної упаковки. Менше фарби, нижче граматура, тонший картон – менше шкоди. Упаковка має привабити, продати та виру-



шити на переробку. Але варто зазначити, що лише тільки целюлозний якісний картон може забезпечити потрібну жорсткість для пакування за умови зменшення його товщини.

Про необхідність використання екологічної фарби для друку упаковки наразі не йдеться, але вже сьогодні виробники лакофарбових матеріалів попереджають про поступовий перехід на застосування більш екологічних складових, тому друк вже не буде таким яскравим, яким був раніше. Власне екологічність матеріалів передбачає максимальний рівень уникнення хімічних елементів і заміну їх натуральними барвниками.

Зниження вмісту шкідливих речовин та матеріалів

Виробники упаковки зобов'язані використовувати лише ті матеріали, складові яких не зашкодять навколишньому середовищу та зможуть потрапити до обробки. У прагненні відповідати більш жорстким

цілям сталого розвитку виробникам необхідно мати звіт або сертифікат виробника, в якому вказані точні дані про вуглецевий слід і загальний вплив обраних пакувальних матеріалів на навколишнє середовище.

Також відмінною альтернативою картону з целюлози може стати картон, виготовлений із трави. І якщо нещодавно ми говорили про нього як про щось нове, то нині заводи з виробництва даного виду картону поширюються територією Європи і завойовують відданість споживачів. Виробництво трав'яних волокон відбувається виключно механічним способом без хімічної обробки. При цьому викиди CO₂ на 95% менші порівняно з первинною деревною масою. Також виробництво заощаджує 6000 л води на виробництво 1 т картону. Єдиним мінусом такого картону для замовника можна назвати його незвичні колір та текстуру. Колір трав'яного картону коливається від світлого до більш

насиченого бежевого і залежить від кількості внесеної трави та часу її збирання. Але при цьому така стійка упаковка може суттєво виокремити бренд виробника серед конкурентів. Крім того, стійка упаковка може сприяти збільшенню обсягу продажу, оскільки споживач з більшою ймовірністю придбає стійку упаковку, ніж «нестійку». Так, у Німеччині ще одним приємним бонусом для компаній, що обирають екологічну упаковку, є обіцянка держави надавати знижки підприємствам на оплату переробки такої упаковки.

На жаль, дане нововведення має і негативний бік як для споживачів стійкого пакування в Україні, так і в Європі. З одного боку, попри те, що екоупаковка орієнтована на майбутнє, а сталий розвиток та економіка замкнутого циклу також стають усе більш важливими питаннями для замовників упаковки, виконання всіх вищезгаданих вимог на даний час коштує великих грошей. З іншого боку, екологічні рішення упаковки підвищують імідж продукту і, зрештою, сприяють успіху компанії. Але, як би там не було, упаковка завтрашнього дня є відновлюваною, придатною для повторного використання та такою, що біорозкладається, а отже – є нешкідливою для навколишнього середовища. І вже зараз нам необхідно робити перші кроки до змін у своїй звичній роботі з упаковкою: переходити на більш тонкий картон, робити упаковку такого розміру, щоб усередині в ній залишалося якомога менше вільного місця, виключати роботу з ламінацією та пластиковими віконцями в упаковці, за можливості використовувати картон замість пластику і блістера, що розміщені всередині упаковки, застосовувати більш екологічні фарби, які відповідають європейському стандарту. Нам важливо, щоб українські виробники новою потужною хвилею вплинули в європейський ринок. І сумнівів у тому, що ми це зробимо, немає! ■

Поліпшення результатів лікування завдяки платформі ручки багаторазового використання, що орієнтована на потреби пацієнта

Cécile Gross,

глобальний менеджер у категорії парентеральних застосувань, компанія Nemera

E-mail: cécile.gross@nemera.net

Radosław Romańczuk, MD,

керівник відділу розвитку напрямку платформи ручки; компанія Nemera

E-mail: radoslaw.romanczuk@nemera.net

У 2022 р. відзначається 100-річчя з моменту проведення першої ін'єкції інсуліну людині, що була зроблена 14-річному хлопцю, який хворів на цукровий діабет 1-го типу. Це революційне наукове та клінічне досягнення сталося в Канаді, хоча хвороба була виявлена ще Аре-теєм, учнем Гіппократа, приблизно в 100 році нашої ери. З того часу цукровий діабет визнано хронічним захворюванням, яке Всесвітня організація охорони здоров'я класифікувала як одне із чотирьох основних неінфекційних захворювань (Non-Communicable Diseases – NCD)¹. Тож чи зупинимося ми на половині шляху? Звичайно, що ні. Окрім цукрового діабету, відбулося багато змін і еволюційних відкриттів як у напрямку терапії, так і у способі проведення ін'єкцій.

Одним із головних еволюційних відкриттів є сам препарат – пацієнти мають доступ до ліків як на основі людських, так і альтерна-



Рис. 1. Основні характеристики Pendura AD, що спеціально розроблена для зручності використання пацієнтом

тивних інсулінів. Еволюція також стосується систем введення препаратів – замість звичайних скляних шприців почали застосовувати ін'єкційні пристрої для самостійно-

го введення препаратів. Потреби пацієнтів і загалом клієнтів сектора охорони здоров'я змусили виробників удосконалити свої пропозиції та запропонувати найкращі у своєму класі пристрої.

Компанія Nemera не стала винятком. Завдяки платформі Pendura AD ми створили ручку для ін'єкцій багаторазового використання, яка задовольняє потреби пацієнтів і відповідає жорстким вимогам фармацевтичної галузі.

Завдяки 10-річному досвіду роботи на ринку ця платформа об'єд-

Примітки:

¹ [Noncommunicable diseases \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases)

² Balduino Tschiedel • Oscar Almeida • Jennifer Redfearn • Frank Flacke. Initial Experience and Evaluation of Reusable Insulin Pen Devices Among Patients with Diabetes in Emerging Countries Diabetes Therapy (2014) 5:545–555 DOI 10.1007/s13300-014-0081-z.

³ Mayme Wong • Radhi Abdulnabi • Michelle A Carey • Haoda Fu. A randomized, cross-over comparison of preference between two reusable insulin pen devices in pen-naïve adults with diabetes Current Medical Research and Opinion (2013) DOI 10.1185/03007995.2013.779576.

⁴ Wojciech Fendler, MD, PhD • Danuta Roman-Liu, PhD • Tomasz Tokarski, PhD • Radosław Romańczuk, PhD • Wojciech Mlynarski, MD, PhD Trigger. Matters: An Ergonomics Analysis of Insulin Pens Diabetes Technology & Therapeutics (2015) Volume 17, Number 3, 2015DOI 10.1089/dia.2014.0177.

⁵ Pierre Zitoun • Jaya Parikh • Martine Nijs • Wenjie Zhang • Rachel Levy-Toledano • Boxiong Tang. Analysis of patient and nurse preferences for self-administered FSH injection devices in select European markets International Journal of Women's Health (2019) 2019:11 11–21 DOI 10.2147/IJWH.S175775.

нала в собі всі можливості для відповідності будь-яким вимогам. Із самого початку розробки концепту пристрою у центрі нашої уваги була тенденція до зростання поширеності хронічних захворювань. Тягар лікування протягом усього життя важкий для пацієнтів, і в той же час дотримання схеми лікування є вирішальним для досягнення позитивних результатів терапії.

3 боку пацієнта

Зазвичай під «пацієнтом» розуміють групу уніфікованих осіб. Однак іноді «параметри» можуть відрізнятися. Окрім втрати вправності або через порушення зору проблемою може стати і сам процес терапії. За участі пацієнтів з інсулінозалежним цукровим діабетом було проведено декілька досліджень щодо сприйняття терапії^{2,3}. Виявилось, що для них важливим показником є крива навчання, але не слід недооцінювати і психологічні аспекти. Загалом, основними з них є точність, зменшення болісних відчуттів та обачність.

Отже, як це впливає на функції пристроїв? Перш за все, звичайно ж, на механізм проведення ін'єкції: завдяки тому, що пристрій приводиться в рух за допомогою пружини, введення препарату є автоматичним і тому плавним. Це означає, що під час проведення ін'єкції вручну немає потреби докладати зусиль. Окрім цього, введення препарату починається після натиску розташованої збоку кнопки, що дозволяє користувачу стабілізувати руку під час ін'єкції⁴.

Перевірка дози. Картридж із препаратом розміщений у прозорому тримачі, завдяки чому можна візуально перевірити правильність застосованого препарату. Налаштування дози виконується за допомогою ручки дозування, яка видає аудіокліки при обертанні, а значення дози чітко візуалізується у віконці корпусу ручки завдяки відображенню у вигляді чорних цифр на білому фоні. Значною перевагою системи є те, що корегування обраної дози не призводить до втрат препарату. Щоб бути впевненим, що була

введена вся доза і ручка-інжектор не була вилучена до завершення процесу, біля кнопки дози розміщено кольоровий індикатор у вигляді крапки для візуалізації завершення. Установка нового картриджа також не є складною процедурою.

3 боку медичних працівників

Вище описано причини, з яких компанія Nemera розробила ручку-інжектор Pendura AD, що відображають точку зору пацієнта. Але ми не забули і про медичний персонал. Навіть якщо пристрій призначений для самостійного введення препарату, медичні працівники залучені до навчання пацієнтів користування ним⁵. Вони перші можуть побачити негативні клінічні результати.

Для медиків важливо, щоб було легко не тільки навчитися користуватися пристроєм, підготувати та ввести препарат. Медсестри як медичні працівники першої ланки приділяють велику увагу часу, що потрібен для навчання пацієнта, оскільки час, який вони можуть приділити пацієнту, а отже і час на навчання, є обмеженим. Обов'язковою і головною умовою є простота використання, адже складний у застосуванні або ненадійний пристрій призведе до більш тривалого процесу навчання, внаслідок чого пристрій узагалі не буде використовуватися. Таким самим чином комбінація «препарат – пристрій» також є частиною загального протоколу лікування. Якщо використання

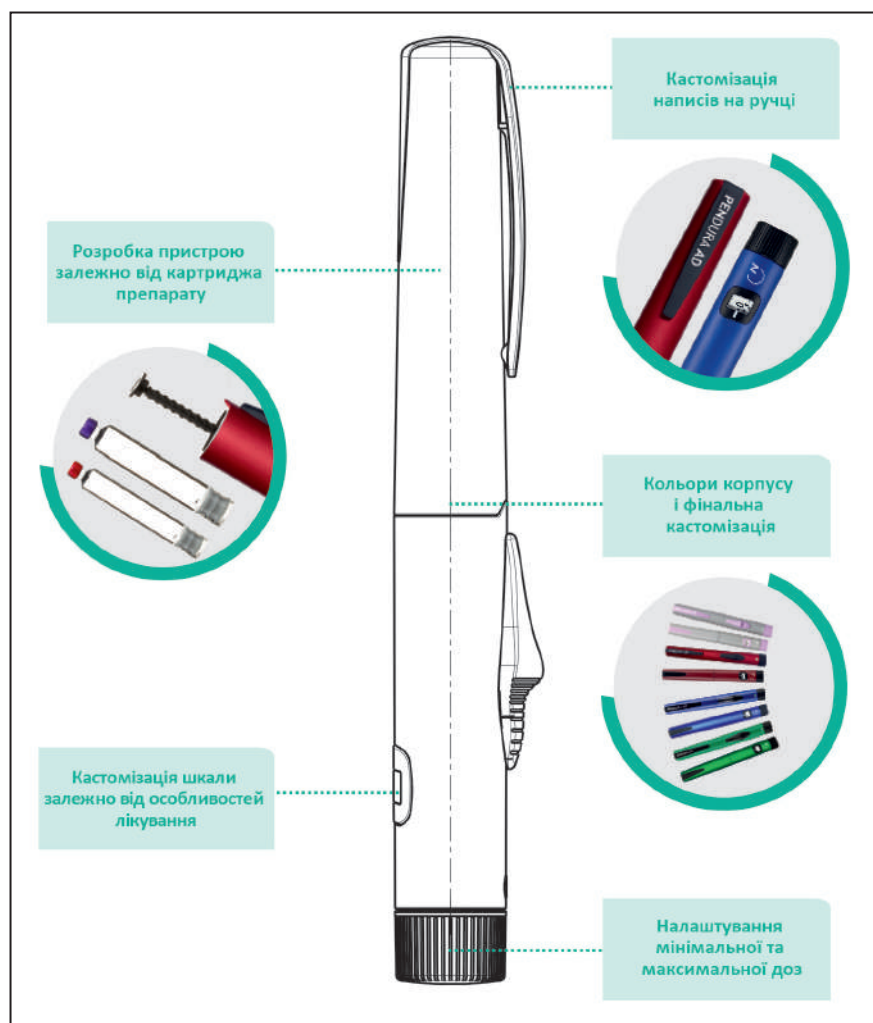


Рис. 2. Платформа ручки з можливостями налаштування відповідно до потреб пацієнта зокрема та фармацевтичного ринку загалом

пристрою для введення препарату визнати фактором, що може вплинути на клінічні результати лікування, то такий пристрій не буде продемонстровано, рекомендовано чи призначено. Тож однакові характеристики пристрою забезпечують переваги й для цієї категорії захищених сторін.

Розглянемо приклади використання на ринку інсулінів, пептидів, паратиреоїдних гормонів (ПТГ) та людських гормонів росту, які потрібно вводити підшкірно щоденно.

Прикладні кейси

Кейс 1. Інсулін та його аналоги

Завдяки Бантингу та Маклеод, які отримали Нобелівську премію за відкриття інсуліну, цей гормон використовується вже деякий час, а терапія ним добре задокументована, особливо щодо аспектів пристроїв для його введення. Як уже було згадано, значного поліпшення було досягнуто після винаходу скляних флаконів. Також доведено, що застосування ручок-інжекторів для інсулінотерапії покращує дотримання схеми лікування, підвищує якість життя, знижує ризик гіперглікемії, а також скорочує витрати. Використання багаторазових пристроїв для такого лікування надає додаткові переваги і щодо довговічності та гнучкості. Зберігання препарату, а також введення його необхідної дози протягом декількох днів стало набагато простіше. Окрім цього, зворотна тяга у шприц-ручці запобігає втраті інсуліну, а зміну картриджа дуже легко виконати.

Наш перший партнер у сфері подібних застосувань виконав постринкові дослідження, результати яких довели, що платформа Pendura

AD є комфортною у використанні, а біль і дискомфорт зменшуються під час проведення ін'єкції⁶. Також відмічено значне зниження глікемії HbA1c, а поліпшення щоденного життя оцінювали за допомогою підвищення показника HRQoL⁷.

У результаті еволюції препаратів стало можливим виготовлення молекул інсулінів, що ідентичні людським, наприклад інсуліну гларгін. Зміна порядку амінокислот дозволяє контролювати процес взаємодії молекули з організмом. Незначна кількість препарату надходить у кров, тоді як решта секвеструється в підшкірній клітковині протягом 24 годин. Тому цей тип гормону класифікують як інсулін тривалої дії. Щодо взаємодії з іншими типами інсулінів, то гларгін поєднується з інсулінами короткої дії в схемах лікування, що спрямовані на контроль глікемії.

Компанія Biomm, лідер у сфері біо- і фармацевтичних технологій Бразилії з виробничими потужностями інсуліну та його аналогів площею 12 000 м², вирішила об'єднати інноваційний препарат та сучасний пристрій для введення ліків за допомогою ручки-інжектора багаторазового використання для першого зареєстрованого інсуліну гларгіну ANVISA власного виробництва. Це був картридж об'ємом 3 мл із концентрацією препарату 100 IU на 1 мл. Після деяких технічних налаштувань платформи ручки відповідно до їхніх вимог препарат Lifepan G став доступним на ринку, пропонуючи пацієнтам 60 кроків шкали дозування, приємну зовнішню форму пристрою з поєднанням сірого та фіолетового кольорів на корпусі, а також розумний спосіб уникнути плутанини між типами інсулінів.

Кейс 2. Глюкагон і його аналоги

Інсулін виробляють бета-клітини підшлункової залози, тоді як глюкагон – альфа-клітини. Коротше кажучи, тоді як інсулін знижує рівень глюкози у крові, глюкагон його підвищує. З одного боку, «близнюки», а з іншого – «брати-вороги». Цей компонент екстракту підшлункової залози був відкритий ще в 1922 р., а його назва походить від виразу «агоніст глюкози». Властивості інсуліну були повністю вивчені в 70-х роках минулого століття, він пройшов той самий шлях, що і його «брат», який натеper доступний у синтетичній формі.

Наш партнер з Данії, компанія Zealand Pharma, вивів на ринок дасіглюкагон – наступне покоління аналога глюкагону для самостійного введення. Дасіглюкагон розроблений для декількох варіантів лікування. В результаті співпраці наших компаній для введення дасіглюкагону було обрано платформу Pendura AD, а її переваги досліджуються у клінічних випробуваннях.

Кейс 3. ПТГ та їхні аналоги

Терипаратид – це частина людського паратиреоїдного гормону, що є головним регулятором метаболізму кальцію та фосфатів у кістках і нирках. Спрямований на лікування остеопорозу, він призначається як чоловікам, так і жінкам у період менопаузи, оскільки в них існує ризик переломів кісток. Так само, як інсулін, цей гормон був уперше схвалений FDA 20 років тому, але сьогодні він має широкий спектр модифікацій – біоподібний, синтетичний та рекомбінантний.

У цьому випадку увага зосереджена на ризику переломів, що означатиме для пацієнта втручання з боку медичних працівників, перебування в лікарні, подальшу реабілітацію, потенційні ускладнення тощо. Результати декількох клінічних досліджень підтвердили реальні переваги застосування цього гормону, а також збільшення мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ) і підвищення мінерального вмісту кісткової тканини (КМК). Од-

Примітки:

⁶ Malgorzata Gorska-Ciebiada • Malgorzata Masieriek • Maciej Ciebiadac. Improved insulin injection technique, treatment satisfaction and glycemic control: Results from a large cohort education study *Journal of Clinical & Translational Endocrinology* (2020) Volume 19, March 2020, 100217 DOI 10.1016/j.jcte.2020.100217.

⁷ Health-Related Quality of Life (HRQoL) | CDC.

⁸ R. Lindsay • J. H. Krege • F. Marin • L. Jin2 • J. J. Stepan. Teriparatide for osteoporosis: importance of the full course *Osteoporosis Int* (2016) 27:2395–2410 DOI 10.1007/s00198-016-3534-6.

⁹ Maritta Sauer • Carole Abbotts. A new pen device for injection of recombinant human growth hormone: a convenience, functionality and usability evaluation study *Patient Preference and Adherence* (2018) DOI 10.2147/PPA.S149412.

¹⁰ Astrid Cachemaille • Sarah E. Warren • Simon Moss. A pen device for injection of recombinant human growth hormone: a European usability engineering study *Expert Opinion on Drug Delivery* (2020) 17:7 1041-1048, DOI 10.1080/17425247.2020.1774549.

¹¹ [Nemera Press Release](#).



Рис. 3. Власні потужності для можливості гнучкої адаптації до потреб виробництва

нак, оскільки переваги препарату доведені для терапії тривалістю протягом 24 місяців, шлях лікування пацієнта, скоріше, схожий на швидкісну гонку, а дотримання схеми лікування є вирішальним⁸.

Щоб упевнитись в ефективності платформи Pendura AD для такого застосування, наш партнер, провідна міжнародна фармацевтична

компанія, провів дослідження людського фактора. Було зроблено висновки, що багаторазовий пристрій-ручка є рішенням для досягнення найкращих клінічних результатів для пацієнтів. Це також було підтверджено іншим нашим партнером, компанією Enzene Biosciences, основними цінностями якої є створення нових методів лікування.

Кейс 4. Гормон росту людини (СТГ)

Іншим терапевтичним напрямком застосування є дефіцит гормону росту (ДГР) та інші синдроми, у лікуванні яких застосовують гормони росту, що також за останнє десятиліття еволюціонували від гіпофізарних людських до біосинтетичних та рекомбінантних гормонів. Першим бажанням було обмежити цей напрямок лише педіатрією, але ця проблема протягом тривалого часу існує як у дітей, так і у дорослих. Дітям із ДГР лікування призначають від моменту встановлення діагнозу до досягнення раннього дорослого віку, а у дорослих воно може тривати протягом усього життя. Зайве наголошувати про важливість дотримання терапії^{9,10}.

Інтегрована фармацевтична компанія Scigen, що здійснює дослідження, розробку, виробництво і комерціалізацію АФІ та готових лікарських форм, шукала надійну багаторазову ручку для введення соматропіну власного виробництва. Доступні три типи доз SciTropin АТМ: 2, 4 і 6 мг у картриджах по 1,5 мл. На сьогоднішній день на ринку представлено три ручки із трьома різними номерами (5, 10 і 15) у трьох різних кольорах (синій, зелений і бордовий)¹¹.

І все ж, що означає ручка-платформа багаторазового використання, яка орієнтована на потреби пацієнта? Це означає забезпечення нашим партнерам можливості використовувати цю надійну платформу, адаптувати її до своїх потреб і, зрештою, поліпшити досвід пацієнтів.

Окрім основних функцій, описаних вище, і реальних прикладів використання, компанія Nemera надає підтримку на кожному етапі, починаючи від технічних змін платформи відповідно до картриджів та дозування, персоналізації пристрою і закінчуючи виробництвом малих серій, серій для клінічних досліджень, високо-ефективним промисловим виробництвом, схваленням регуляторних органів та виходом на фармацевтичний ринок.



Рис. 4. Персоналізовані та гнучкі функції забезпечують цілісну підтримку проєктів із використанням платформи-ручки

З метою розширення своїх можливостей компанія будує новий завод у Польщі, де буде зібрано найсучасніше обладнання – від формування до зборки та випробувань контролю якості. Це абсолютно нове підприємство буде готове до роботи в IV кварталі 2022 р.

Цей сучасний завод загальною площею 22 500 м², включаючи «чисті приміщення» класу ISO 8, має стати підприємством із мінімальними викидами вуглецю. Впровадження рекомендацій BREEAM¹² є

одним зі способів виконати зобов'язання Nemera щодо сталого розвитку компанії.

Протягом усього життєвого циклу пристрою також доступний широкий спектр послуг на кожному етапі його створення. Від стратегії та розробки пристроїв, проведення клінічних випробувань, виходу на промислові масштаби до управління життєвим циклом – наші експерти готові допомогти пацієнту подолати весь шлях, урахувати людський фактор та поліпшити

досвід користувача, а також подати досвід в регуляторний орган для затвердження тощо.

Платформа ручки Pendura AD багаторазового застосування є надійною, гнучкою, що може налаштовуватися, і призначена для оптимізації терапевтичних результатів для пацієнтів, яким потрібне довготривале лікування. Окрім цього, така платформа пропонує сучасні можливості для наших фармацевтичних партнерів, що є для компанії Nemera центром уваги. ■



Рис. 5. Збільшені виробничі можливості завдяки новому сучасному виробництву в м. Щецин (Польща)

Примітка

¹² BREEAM – Sustainability Assessment Method.



Nemera

Nemera
20 Avenue de la Gare, 38290
La Verpillière, France





Нагороди в категорії «Інновації, представлені експонентами»

Сталий розвиток

Нагороду отримала компанія **Körber Pharma Packaging Materials AG** за фармацевтичне пакування з паперу, виготовленого із трави.

Журі конкурсу визнало компанію Körber переможцем у цій номінації, оскільки папір, виготовлений з трави, є матеріалом, який на 100% переробляється і є цікавим, орієнтованим на майбутнє підходом до використання інноваційних матеріалів, що підтримують сталий розвиток. Топ менеджмент компанії підкреслив, що ресурсозберігаюче пакування – це не просто данина моді, воно закладене в генетику компанії, яка була новатором у цьому секторі виробництва 40 років тому. Компанія працює одночасно над спрощенням пакування для клієнтів і над мінімізацією його впливу на довкілля.

Відео:



Pharmapack 2022: Тенденції та інновації в царині фармацевтичного пакування



Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

помогою яких можна прослідкувати тенденції в цьому секторі: внесок пакування та систем доставки в поліпшення ефективності лікарського засобу (можливості більш зручного прийому та дотримання схеми лікування), безпека споживачів, зменшення впливу на довкілля, особлива увага на сталий розвиток.

У цьому матеріалі ми розкажемо про переможців цьогорічного конкурсу і про найбільш цікаві (на думку редакції) для наших фармвиробників інновації, які можуть стати в нагоді, особливо беручи до уваги європейський вектор розвитку вітчизняної фарми. Ми також постаралися знайти посилання на відео відповідних інновацій, оскільки зрозуміти trick of the trade з опису або лише фото інколи досить важко.

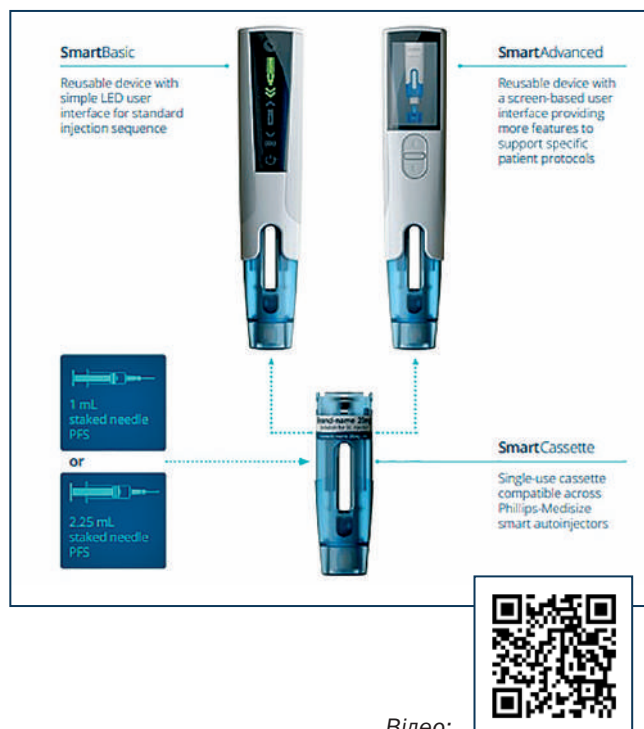
Журі Pharmapack оцінювало інновації у двох категоріях – «Інновації, представлені експонентами» та «Продукти для здоров'я».

На виставці Pharmapack Europe, яка пройшла у травні 2022 р., в Парижі, було продемонстровано більше 30 інновацій у царині фармацевтичного пакування, за до-

Шляхи введення лікарського засобу

Нагороду отримала компанія **Philips-Medisize** за «розумний» автоінжектор **Aria Smart Autoinjector**.

«Розумний» автоінжектор **Aria Smart Autoinjector** – це новітній електронний пристрій багаторазового вжитку, який складається з блока живлення багаторазового використання, одноразової касети з переднаповненим шприцом та рухомо закріпленого ковпачка для безпечного застосування голки. Розробники повідомили, що цей пристрій призначений для клінічних досліджень і з'явиться на ринку протягом двох років.



Журі також відмітило інновацію компанії **Owen Mumford Pharmaceutical Services** – двокроковий одноразовий автоінжектор **Aidaptus®**, який одночасно містить скляні шприци об'ємом 1 та 2,25 мл. Цей пристрій допоможе розробникам лікарських засобів уникнути ризиків при розробці та управлінні життєвим циклом ліків: за потреби модифікувати рецептуру не доведеться змінювати автоінжектор.



Підключені та придатні для носіння пристрої

Нагороду отримала компанія **Ypsomed Delivery Systems** за переднаповнений автоінжектор **Ypso Mate On** з інтегрованим автоматичним підключенням.

Ypso Mate On – перший переднаповнений автоінжектор з інтегрованим підключенням, що дозволяє автоматично завантажувати дані про виконані ін'єкції в додаток, який містить інформацію про лікування пацієнта (електронну «історію хвороби»). Журі відмітило потужний набір інтегрованих функцій, а також можливість від'єднання пристрою від акумулятора та використання електроніки, що поліпшує можливості повторної переробки матеріалів. Компанія має намір розвивати цифрове управління терапевтичними процедурами, щоб самостійне лікування стало простішим і більш легким.



Ланцюжки постачання, логістика та дистрибуція

Нагороду отримала компанія **Avery Dennison** за рішення щодо транспортування товарів, які підлягають поверненню, за допомогою **Bluetooth (Bluetooth Returnable Transport Item (RTI) Solution)**.

На товари, що підлягають поверненню, наносять «розумну» етикетку з радіочастотним живленням, яка підключається до Bluetooth. Її наносять на пластиковий ящик, пакування лікарського засобу, які стають постійно підключеними до Інтернету речей (IoT). Журі визнало, що ця інновація зробить значний внесок у безпеку та прозорість ланцюжків поставок.

**Інновації в пакуванні**

Нагороду отримали компанії **Berry Global** і **Pylote** за флакон із крапельницею для очних крапель **Activated Rispharm**, який інактивує бактерії та віруси.

Флакон із крапельницею для офтальмологічних препаратів Activated Rispharm має насадку і ковпачок, які постійно знешкоджують бактерії та віруси при закручуванні очей, що дозволяє забезпечувати гігієнічне введення кожної дози і знизити ризик інфекції. Для цього використано антимікробний захист із неметалічних матеріалів, що забезпечує суттєве поліпшення догляду за очима.



Відео:



У цій номінації журі додатково відзначило аплікатор **DuoDERM** виробництва компанії **Pacifi Ltd** для лікування хвороб шкіри, який дозволяє застосовувати ліофілізовані біопрепарати та їхній розчинник в одному пристрої, послуговуючись новою технологією DuoVIAL® «Захист – Змішування – Доставка». Одноразовий картридж із препаратом встановлюють у багаторазовий AppTivator, а SIF-наконечник та ковпачок використовують для активації і змішування рецептури.

Відео:



Нагороди в категорії «Продукти для здоров'я»

Дизайн з урахуванням потреб пацієнта

Нагороду отримала компанія **Ascendis Pharma A/S** за автоінжектор **SKYTROFA®**

Автоінжектор SKYTROFA® із вбудованою електронікою і програмним забезпеченням допомагає пацієнту підготувати та зробити ін'єкцію препарату підшкірно. Після закінчення процедури пристрій підтверджує введення повної дози. Цей автоінжектор є першим зі схвалених FDA пристроїв для щотижневого введення гормону росту в педіатричній практиці.



Відео:



У цій номінації журі також відзначило автотест **COVID-VIROALLIN®** компанії **AAZ-LMB**, розроблений спеціально для тестування дітей.

Екодизайн

Нагороду отримала компанія **Sanofi Aventis Deutschland GmbH** за ручку-інжектор багаторазового використання **TouStar®** для введення концентрованого інсуліну.

TouStar® – перша ручка-інжектор багаторазового використання виробництва компанії Sanofi для введення концентрованого інсуліну. Журі присудило нагороду в цій номінації, беручи до уваги значний внесок у скорочення відходів завдяки можливості повторного використання пристрою.



Слід зазначити, що більшу частину експозиції Галереї інновацій (понад 30 виробів і технологій) складала пристрої для введення рідких лікарських форм – шприци (одно- й багаторазові, з електронікою, модифікаціями для зручності, екологічності, стерилізовані одночасно гамма-випромінюванням та етилен оксидом, вставлені у гнізда на піддонах тощо).

Серед інновацій, які можуть зацікавити вітчизняних виробників, вважаю за потрібне відзначити вироби компаній:

ARaymond – **OR2pack®** – інноваційна концепція пакування імплантів.





Honeywell – пластикові пляшки **Aclar Edge™** з неперевершеними бар'єрними властивостями та великим терміном зберігання. Виготовлені із застосуванням патентованої технології Aclar Edge™, не мають обмежень, властивих склу.

SCHOTT – спеціальна упаковка-пакет **SCHOTT iQ® Integribag** для готових до використання контейнерів (RTU), що гарантують збереження стерильності вмісту і можливості застосовувати контейнери для розливу без додаткових заходів. Упаковка розроблена із урахуванням більш суворих вимог регулятора до стерильності. Integribag повністю сумісний із платформою SCHOTT iQ®, що дає змогу компанії розширити асортимент рішень з високою доданою вартістю.



Nemera – «розумна» платформа **Symbioze** для підключених, інноваційних, придатних для носіння автоінжекторів, які призначені для введення великих об'ємів лікарського засобу.

Відео:



Технологічні досягнення в усьому ланцюжку системи поставок у фармацевтичній галузі дозволяють компаніям удосконалювати свою продукцію, підвищувати ефективність її використання та одночасно поліпшувати досвід пацієнтів у процесі лікування. Це особливо стосується пакування лікарських засобів і систем доставки, які намагаються не відставати від досягнень у галузі медицини та нових методів лікування.

Підключені пристрої доставки лікарських засобів, застосунки та

«розумне» пакування дають пацієнтам можливість більшої автономності, а лікарям забезпечують відстеження даних про лікування в режимі реального часу для оперативного ухвалення рішень про схему лікування. Досягнення в царині штучного інтелекту дозволяють революційно змінити процеси виробництва та пакування, тоді як роботизація відіграє велику роль у масштабах виробництва та його ефективності.

З початку пандемії COVID-19 цифровізація системи охорони здоров'я стала ключовою тенденцією,

яка збережеться і в майбутньому. В цьому ж ключі розглядається і хмарне підключення медичних пристроїв, особливо враховуючи, що технології бездротового під'єднання Bluetooth, Wi-Fi та NFC стають дешевшими і більш поширеними. Тому виробники пристроїв для медичного застосування все частіше розглядають цю можливість при удосконаленні своїх продуктів. ▣

За матеріалами:





Питання щодо пакування специфічного фармацевтичного чи ветеринарного продукту? Запитайте в експерта – Röchling Medical

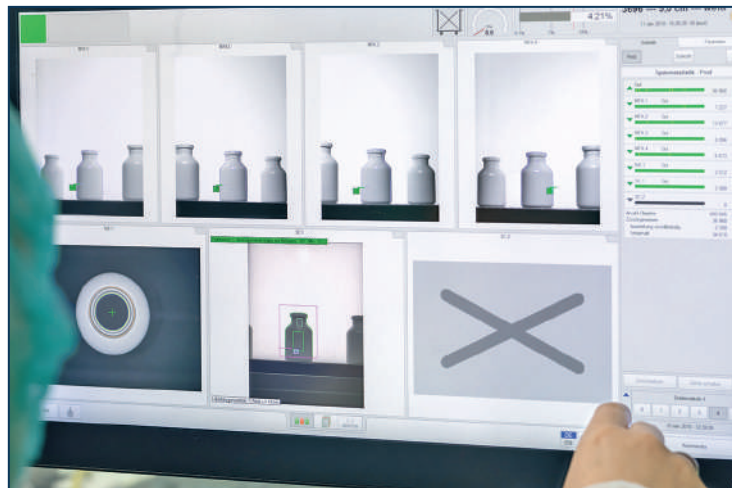


Системи упаковки із «чистого приміщення»

В «чистих приміщеннях» нашого підприємства за допомогою різних технологій виробництва для видовного формування та лиття під тиском, а також процесів складання, яке також виконують в умовах «чистих приміщень», ми виготовляємо окремі елементи та модулі, в тому числі і для медичної техніки. Завдяки кваліфікованій концепції «чистих приміщень» нашої компанії та багаторічному ноу-хау у виробництві ми виправдовуємо очікування наших клієнтів і кінцевих споживачів щодо стерильної, функціональної, бездоганно якісної і завдяки цьому безпечної упаковки.

Компанія застосовує такі технології виробництва, як екструзійно-видувне формування, співекструзія, інжекційно-видувне формування, лиття під тиском, інжекційно-видувне формування з поздовжньою витяжкою, а також використовує різні складальні автомати. Всі ці процеси відбуваються в «чистих приміщеннях» класу С відповідно до стандарту Належної виробничої практики (GMP). На

Röchling Medical є учасником міжнародних ринків, що невпинно розвиваються. Як сертифікований постачальник компанія розробляє і виготовляє стерильні функціональні та високоякісні елементи первинної упаковки для застосування у фармацевтичній промисловості, в засобах для діагностики, а також окремі елементи і модулі для біологічної галузі. Продукцію виготовляють, збирають і упаковують в контрольованих умовах класу чистоти повітря C+D/ISO 7+8.



наступних етапах виробництва, таких як опромінення, газова стерилізація, електронно-променева обробка, обробка поверхні або встановлення спеціальних деталей, створюється комплексна упаковка для використання у фармацевтичній галузі, в засобах для діагностики та в медичній техніці, а також для упаковки небезпечних речовин.

Індивідуальні рішення для клієнтів

Самостійно створюючи продукцію, наша компанія розробляє рішення з урахуванням потреб клієнтів, яким ми пропонуємо індивідуальні варіанти для пакування їхньої продукції.



Сертифікована система управління якістю

Високоякісна продукція нашої компанії у поєднанні з надзвичайним сервісом забезпечує вищий ступінь фармацевтичної гігієни, надійності та безпеки застосування. Ми використовуємо концепцію замкнутого циклу виробництва продукту, що у поєднанні з автоматичним контролем у процесі виготовлення (IPC) дозволяє нам відстежувати різні партії продукції починаючи із сировини. Компанія пропонує клієнтам технічну підтримку, проєктний менеджмент і проєктну документацію, а також структуру збуту в усьому світі.





Завдяки послідовній реалізації сертифікованої системи управління якістю відповідно до фармацевтичних вимог (ISO 15378), які тісно пов'язані з дотриманням принципів GMP, наша компанія гарантує безперебійне виконання всіх виробничих процесів у контрольованих і відтворюваних умовах.

Медична техніка

Особливе значення для компанії має дотримання вимог, що висуваються до розробки та виробництва медичної продукції відповідно до стандарту ISO 13485, а також упаковки для небезпечних речовин згідно із встановленими для них вимогами. Усю свою діяльність ми здійснюємо з усвідомленням відповідальності за захист навколишнього середовища, що виражається в реалізації сертифікованої сис-

теми екологічного менеджменту (ISO 14001) та системи енергоменеджменту (ISO 50001).

Кришки із захистом від розкриття дітьми

У деяких країнах існують законодавчі положення щодо випуску упаковок лікарських препаратів тільки із системами захисту від розкриття дітьми. У дизайні кришки таких систем враховано той факт, що ма-

ленькі діти зазвичай не можуть координувати два рухи – в даному випадку натискання та поворот кришки. Тому гвинтові кришки, які випускає наша компанія, припускають одночасне виконання цих двох дій для їх відкручування. Наша продукція сертифікована відповідно до стандарту ISO 8317. Сучасний дизайн кришок з плавними контурами, що не вимагає особливих зусиль для відкручування, також є зручним для людей похилого віку. Він виконаний таким чином, що дозволяє ідентифікувати, чи відкривали упаковку раніше. Процес виготовлення відбувається у «чистих приміщеннях» класу чистоти 8 ISO як умова для подальшої стерилізації. В асортименті нашої продукції – низка випробуваних та перевірених на практиці кришок із кільцем контролю розкриття. У цій галузі компанія має багатий досвід.

Пластик як заміник скла

Саме у фармації найкращими є більш легкі упаковки – і насамперед такі, що не б'ються. Компанія пропонує різні системи упаковки з різно-





манітних матеріалів. Варіантом заміни скла на пластик є багатшарові флакони, які завдяки передбаченому захисному шару мають аналогічні властивості. Крім того, в нашому асортименті – одношарові флакони з прозорого ПЕТ або багатшарових високобар'єрних матеріалів (співекструзія, 20 – 500 мл). Найновішу серію стандартної продукції, представлену на даний момент об'ємами 5, 10 і 100 мл, ми виготовляємо з матеріалу Zeonex, який відрізняється кристальною прозорістю і має відмінні бар'єрні властивості.

Комбіновані кришки-крапельниці для застосування в офтальмології

Компанія Röchling Medical, враховуючи підвищений попит клієнтів,

спеціально для офтальмології розробила трикомпонентну систему кришки-крапельниці. Ми пропонуємо крапельниці різної модифікації. Гвинтова кришка забезпечена кільцем контролю розкриття. При створенні системи ущільнення компанія також пішла новим шляхом. Оскільки в офтальмології велику роль відіграє точність дозування препарату протягом усього періоду його застосування, при ущільненні крапельниці особливу увагу ми приділили максимально зменшенню деформації її отвору, щоб забезпечити якомога рівномірніше дозування. Завдяки великій різноманітності варіантів пресформ ми з легкістю можемо задовольнити будь-які побажання клієнтів щодо дозованої кількості

препарату. Зазначимо також, що на серію нашої стандартної продукції, що включає флакони об'ємом 5, 8, 10, 15 і 30 мл, є реєстраційне дос'є, яке допомагає нашим клієнтам при проведенні необхідних реєстрацій.

Ветеринарія

Значущість ветеринарії як ринкового сектора останніми роками значно зросла. У цій галузі наша компанія пропонує широкий спектр продукції, що задовольняє майже всі ветеринарно-фармацевтичні вимоги. Як приклад: флакони об'ємом до 10 л для ін'єкційних і промивних розчинів, різні флакони для спреїв, а також системи упаковки препаратів для перорального застосування. ■



Röchling

Röchling Medical Solutions SE

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg, Germany

Tel.: +49 3679 2606 2075

<https://www.roechling.com/medical>

Регіональний представник компанії Röchling Medical Solutions SE в Україні:

ТОВ «Агенція професійної інформації»

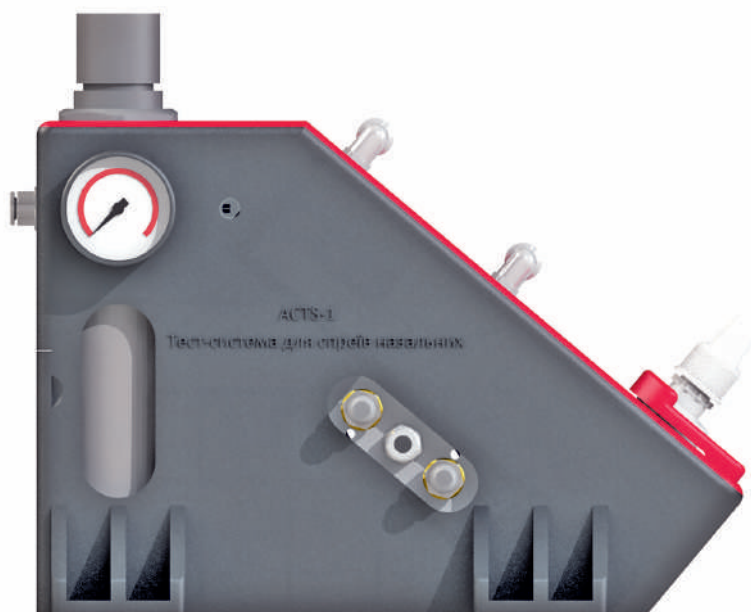
Тел.: +38 (063) 350-58-05

request@cphem.com



Тест-система для назальних спреїв

Nasal Spray Test System (NSTS) – це пристрій, призначений для стандартизації процесу натискання на контейнер, який застосовують для контролю якості первинної упаковки (контейнерів/флаконів та комплектуючих, що використовуються), контролю якості готової продукції (визначення маси дози та кількості доз у контейнері), а також при розробці лікарських засобів у формі назальних спреїв.



При проведенні контролю якості назальних спреїв, дозування яких здійснюється за рахунок натискання на контейнер, необхідно забезпечити стандартизоване, відтворюване, обґрунтоване та максимально наближене натискання до натискання людиною на контейнер. Тільки це дозволить точно контролювати кількість лікарського засобу, що вивільняється під час одного натискання на контейнер, та кількість доз, які можуть бути отримані з одного контейнера.

Контроль первинної упаковки

Поверхневий візуальний контроль, а також наявність сертифікатів від виробника не дадуть повної інформації про якість первинної упаковки для назальних спреїв. Такі параметри, як жорсткість флакона (щільність використовуваного пластику), діаметр і внутрішня форма капіляра, діаметр сопла, співвідношення сопла і капіляра, шорсткості внутрішніх поверхонь, дефекти, що виникають при литті пластику, досить складно контролювати візуально, проте в подальшому вони можуть критично вплинути на дозування лікарського засобу. В даному випадку доцільним є метод контролю первинної упаковки, застосування якого покаже, чи зможе даний комплект забезпечити необхідне дозування, тобто фактично зібрати комплект первинної упаковки, заповнити його розчином і за допомогою стандартизованого натискання провести контроль маси дози та кількості доз у контейнері.

Контроль якості готової продукції

Відповідно до вимог GMP, FDA, Фармакопеї та інших норматив-

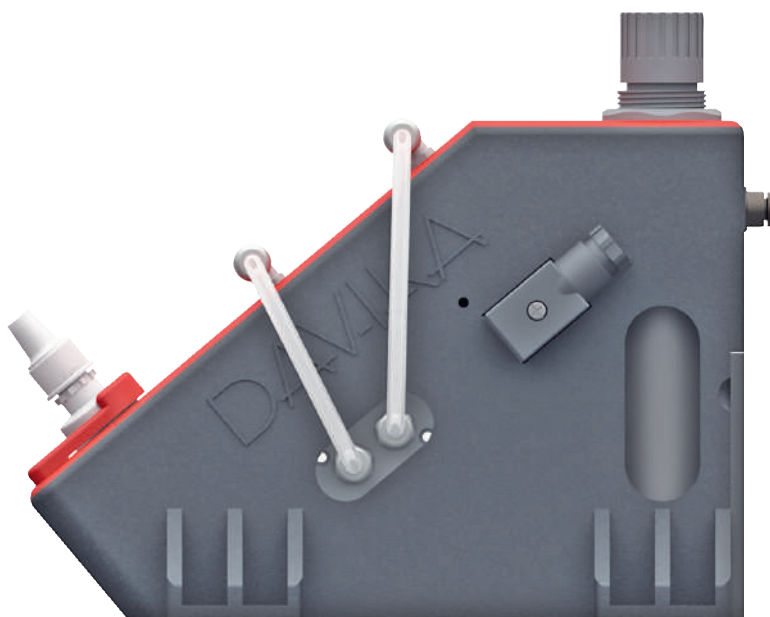
них документів контроль якості лікарського засобу має бути проведений до його виходу на ринок. Контроль якості назальних спреїв передбачає вивільнення доз лікарського засобу для їхнього подальшого підрахунку або фізико-хімічного аналізу. Спосіб натискання на флакон і в цьому випадку матиме критичне значення та буде впливати на результати контролю. Натискання на флакон людиною не дасть стандартного та відтворюваного результату, оскільки воно не може бути виміряно або охарактеризовано. Тільки застосування пристрою, здатного відтворити стандартизоване натискання на флакон для вивільнення дози, дозволить зробити результати контролю правильними і відтворюваними.

Розробка лікарських засобів

Ще на етапі розробки лікарського засобу фахівці визначають важливі параметри як самих ліків, так і параметри подальшого виробництва та контролю його якості. У цьому випад-

ку наявність пристрою, здатного відтворити стандартизоване натискання на контейнер, дозволить визначити кількість лікарського засобу, яку отримає пацієнт після натискання на фла-

кон, кількість необхідних натискань для забезпечення терапевтичної дози, кількість доз у контейнері та багато іншого. Всі ці параметри стають основою подальшого технологічного процесу виробництва лікарського засобу, а наявність даного пристрою допомагає перевірити, що застосована технологія дозволяє відтворити всі параметри, які закладені ще на стадії розробки. ■



DAVIKA

Україна, 61001, м. Харків,
пр-т Героїв Харкова, 67
Тел.: +380 (67) 898-85-89
<https://nsts.davika.com>
<https://md.davika.com>
office@davika.com



Група компаній IMA Group на виставці АСНЕМА 2022

АСНЕМА2022

Відкрийте рішення «все в одному»
для фармацевтичної промисловості.

Завітайте до нас:

зал 3.0 стенд F49

Група компаній **IMA Group** із радістю повідомляє, що її фармацевтичний підрозділ братиме участь у виставці АСНЕМА 2022, де продемонструє **портфоліо рішень «все в одному» для фарми**, а також низку проєктів, спрямованих на підтримку сталого розвитку і цифровізацію.

IMA ZERO – це еволюція зобов'язань компанії у сфері сталого розвитку. Його кінцевою метою є мінімізація впливу промислового виробництва на довкілля та розвиток робочого середовища, в якому центральне місце відведене людині. На виставці АСНЕМА відвідувачі зможуть ознайомитися з рішеннями без використання пластику у фармацевтичній промисловості, а також зі спеціалізованою **робочою станцією IMA ZERO**, в якій зосереджено всі розробки IMA Group в галузі сталого розвитку у фармі та використано передовий досвід, впроваджений Групою разом з її клієнтами та партнерами, для мінімізації впливу промислового виробництва на довкілля.

OPENLab, складова **IMA ZERO**, є мережею технологічних лабораторій і випробувальних ділянок Групи, які зосереджені на дослідженні матеріалів, технологій та процесів оптимізації виробництва для підтримки сталого розвитку. Шляхом досліджень та випробувань альтернативних процесів і матеріалів разом із нашими

Нова капсулонаповнювальна машина Adapta 50



партнерами ми сприяємо вдосконаленню **пакувальних рішень, які не містять пластику, підтримують сталий розвиток, можуть перероблятися на компост або розкладатися за допомогою мікроорганізмів**. Протягом 2017 – 2021 рр. у лабораторії було проаналізовано структуру понад 3800 плівок і більш як 400 плівок пройшли тестування. На виставці АСНЕМА на **робочій станції**

IMA ZERO можна буде ознайомитися з частиною бази даних про матеріали, а також поспілкуватися з нашими експертами в цій сфері.

Відвідувачі виставки також зможуть відкрити для себе **IMA Digital**, глобальний проєкт, спрямований на удосконалення виробництва та операційної діяльності з використанням широкого набору цифрових рішень і

віртуальних застосувань, починаючи з поєднаних за допомогою штучного інтелекту машин і закінчуючи застосунками та пристроями для сучасного обслуговування машин і навчання. IMA пропонує кінцевим споживачам низку додаткових цифрових сервісів **Digital Services** і вичерпний ряд рішень **Digital training** для інтеграції платформ та інструментів, які повністю закривають потреби у цифровому навчанні.

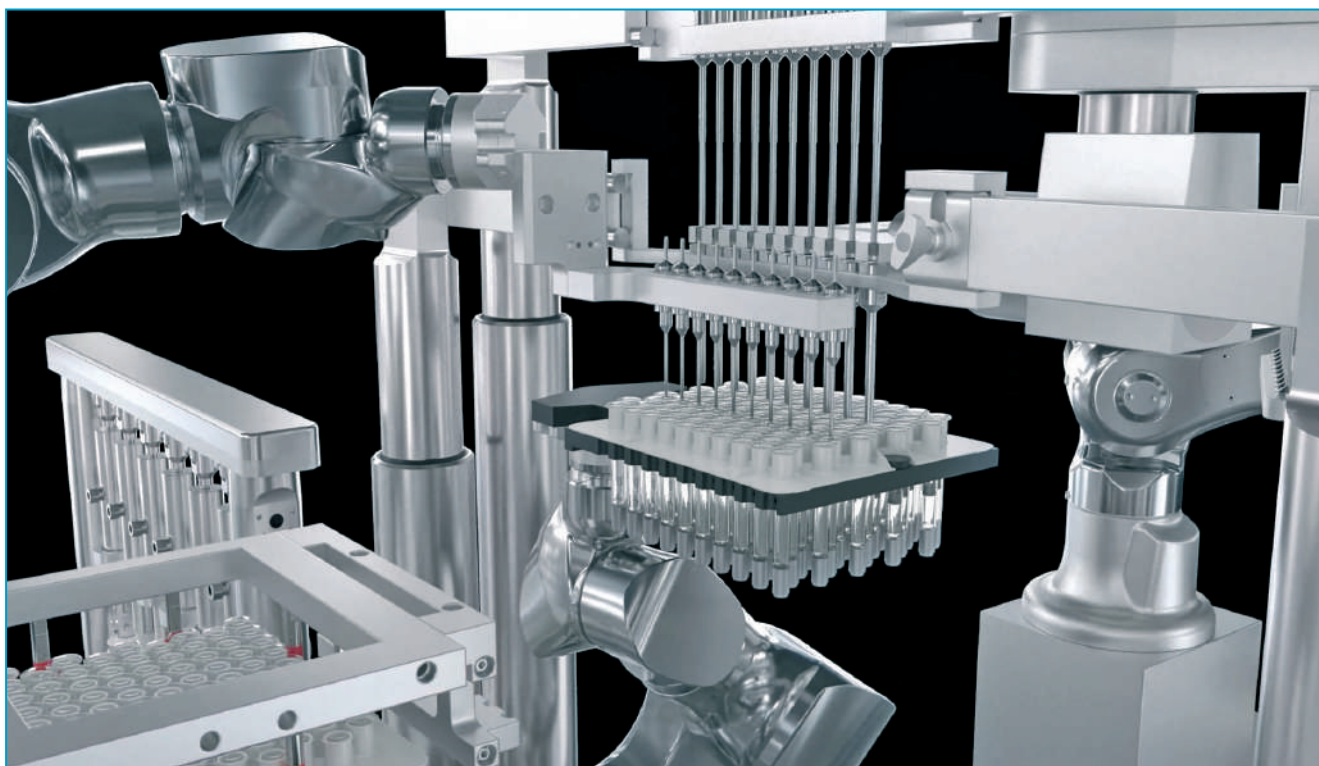
На виставці будуть представлені такі нові машини:

IMA Active, підрозділ компанії, що спеціалізується на рішеннях для твердих лікарських форм, продемонструє нову капсулонаповнювальну машину **Adapta 50**, в якій поєднано неперевершений досвід компанії з найбільш інноваційними технологіями контролю якості.

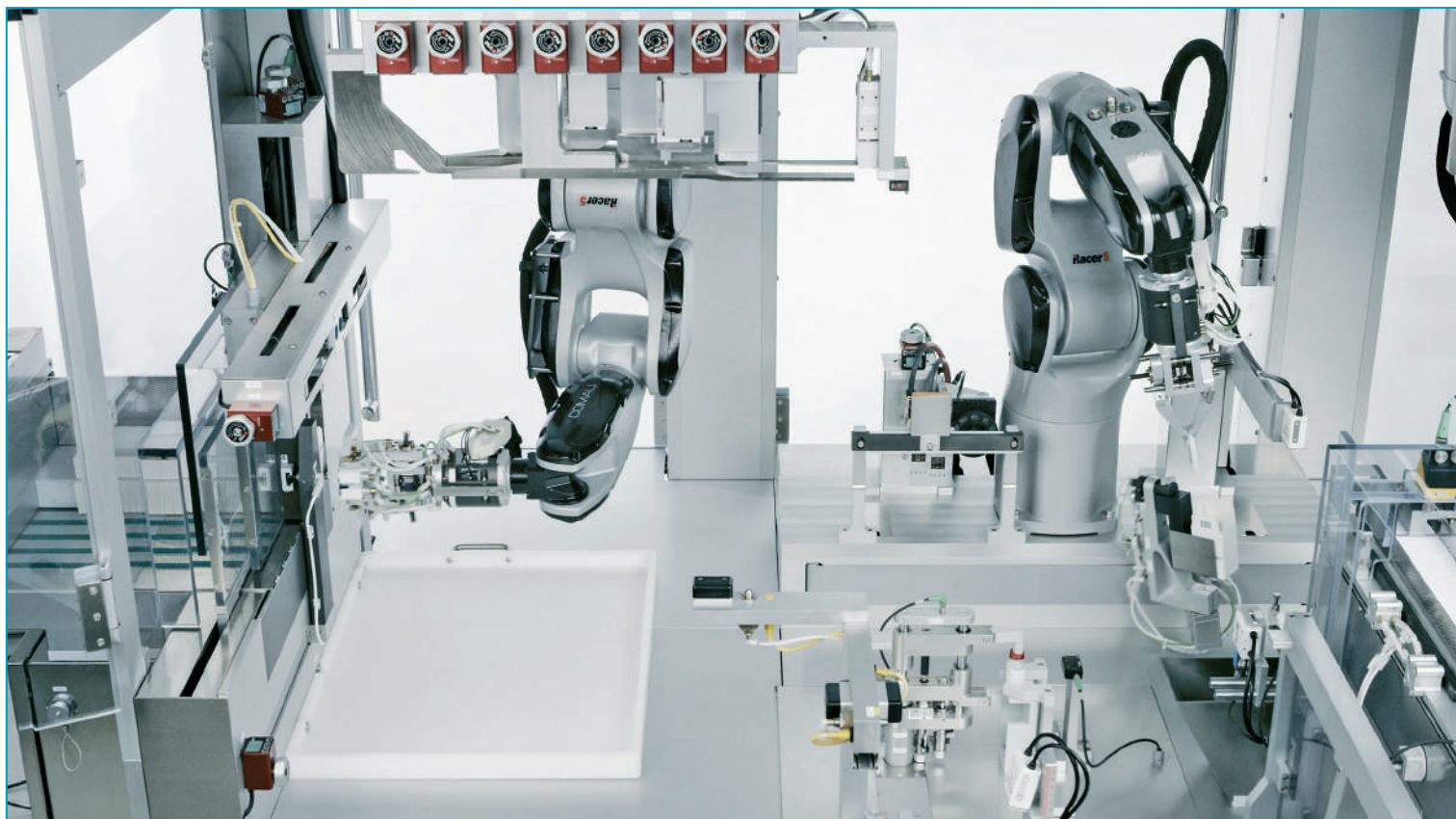
Під час проєктування цієї машини IMA Active шукала нові технічні рішення, удосконалила обробку проблемних продуктів, випробувала інноваційні алгоритми та схеми зворотного зв'язку для поліпшення поточного контролю критичних параметрів якості та показників роботи обладнання. На стенді компанії також можна буде побачити **безперервне виробництво (Continuous Manufacturing corner)**, де відвідувачі зможуть ознайомитися зі шляхами досягнення найбільш прийнятної конфігурації лінії для безперервного виробництва, комбінування процесу, проєктування обладнання з урахуванням аналізу ризиків. Як єдиний партнер у сфері постачання інтегрованих рішень на основі гнучкості та модульності IMA Active пропонує лінії безперервного виробництва для процесів пресу-

вання, нанесення покриття та наповнення капсул для твердих лікарських форм.

IMA Life – підрозділ, який розробляє рішення для асептичного виробництва і ліофілізації, – вперше презентує світовій спільноті машину **INJECTA 36** для швидкісної роботизованої обробки готових до наповнення шприців та попередньо закритих ковпачком картриджів. Відвідувачі стенда також зможуть побачити роботу високошвидкісної машини моделі **Xtrema** для наповнення та укупорки в асептичному середовищі і моделі **Sterifill RS** для наповнення та укупорки готових до використання компонентів. Варто завітати і до частини експозиції **Lab4Life Iyo corner**, присвяченої процесу ліофілізації, ознайомитися з лабораторним модулем



Деталь машини INJECTA 36 для швидкісної роботизованої обробки готових до наповнення шприців та попередньо закритих ковпачком картриджів



Революційний роботизований острівець TRIT-ONE для пакування невеликих партій дорогавартісних продуктів

для ліофілізації **Lynfinity Lab** та мініатюрним мас-спектрометром моделі **Quantum**. У **Lab4Life Iyo corner** компанія також представить абсолютно нову, повністю «зелену» технологію охолодження стисненого повітря **KryoAir** і хмарну платформу **Sentinel LYO** для аналізу даних щодо ліофілізації, системного моніторингу здоров'я та прогнозової аналітики.

IMA Safe є єдиним виробником, який пропонує повний спектр рішень у сфері первинного та вторинного пакування, а також пакувальних рішень, які завершують лінію, представить революційний роботизований острівець **TRIT-ONE** для пакування невеликих партій дорогавартісних продуктів і вертикальну кар-

тонажну машину **VERTICARE P**, оснащену інноваційними пристроями для плавної та делікатної обробки високочутливих, крихких продуктів або виробів спеціальної форми.

IMA Pharma:
постачальник рішень
«все в одному»
для фармацевтичної
промисловості

IMA Pharma є світовим лідером у сфері розробки та виробництва автоматизованих машин і комплексних ліній для виробництва та упаковки фармацевтичної продукції завдяки використанню передових технологій, а також пропозиції створених на замовлення рішень для задоволення найскладніших запитів ринку, і залу-

ченню своїх високоспеціалізованих підрозділів: **IMA Active** (рішення для виробництва твердих лікарських форм), **IMA Life** (рішення для асептичного виробництва та ліофілізації), **IMA Safe** (пакувальні рішення) та **IMA BFB** (пакувальні рішення, які завершують лінію). ■



IMA 
Sustain Ability

www.ima.it
www.ima.it/pharma

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

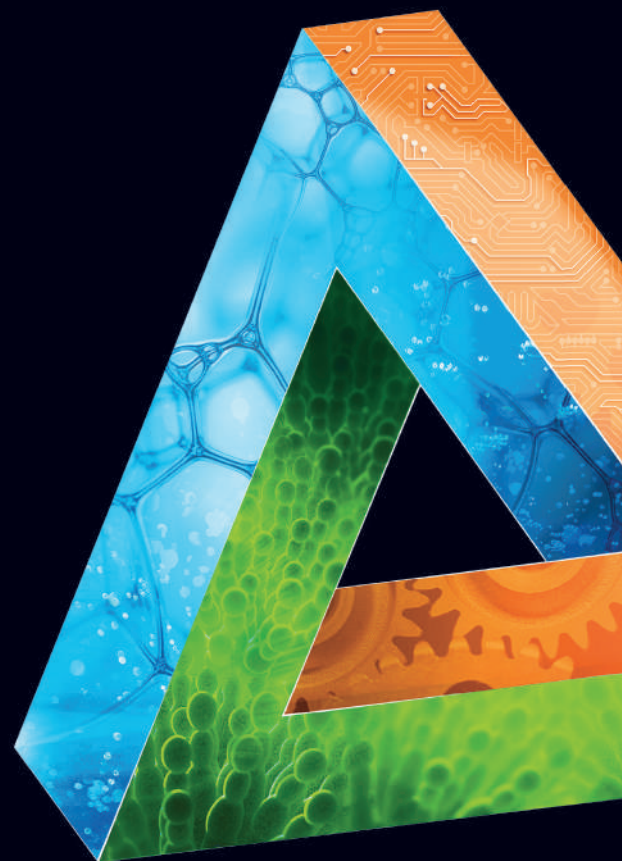


ACHEMA2022

Get your



ticket now!



INSPIRING SUSTAINABLE CONNECTIONS

#back2live:

22 – 26 August 2022

Frankfurt, Germany

www.achema.de

World Forum and Leading Show for the Process Industries

ACHEMA is the global hotspot for industry experts, decision-makers and solution providers. Experience unseen technology, collaborate cross-industry and connect yourself worldwide to make an impact.

Are you ready? Join now!

Ізолятор виробництва компанії FPS для дозування токсичних і стерильних продуктів: одне рішення для порошків, які є одночасно токсичними і стерильними



З моменту свого заснування, 20 років тому, компанія FPS виросла до провідного виробника індивідуалізованих систем бар'єрного захисту і струменевих млинів для обробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і стерильних лікарських засобів.

Компанія FPS пропонує рішення для виробників фармацевтичної, біофармацевтичної та хімічної галузей промисловості у всьому світі та керує трьома об'єктами: штаб-квартирою в м. Комо, великим виробничим заводом площею 7000 м² у м. Фіоренцуола

д'Арда та комерційним офісом у Філадельфії (США).

Маючи понад 100 співробітників і більш як 1400 систем, які працюють у всьому світі для обробки фармацевтичних речовин, FPS дуже гнучко реагує на різноманітні потреби своїх клієнтів.

Наприклад, компанія нещодавно розробила і виготовила ізолятор масою до 100 кг, призначений для введення стерильних АФІ та їх дозування у спеціальні контейнери з метою підключення до технологічного обладнання.

Для вивчення потреб замовника були проаналізовані різні етапи процесу, починаючи від введення матеріалу в шлюз і закінчуючи циклом знезараження шлюзу і робочої камери для забезпечення стерильності під час операцій, до дозування зваженого матеріалу або в жорсткий контейнер через роз'ємний поворотний клапан, або в мішки через порт безперервного лайнера.

По завершенні початкового аналізу компанія FPS перейшла до наступного етапу виробництва, використавши свій майже двадцятирічний досвід у сфері бар'єрного захисту для розробки та створення системи.

Основним викликом проєкту стали характеристики АФІ, які були одночасно як токсичними (OEL < 1 мг/м³), так і стерильними. Крім того, приміщення для встановлення та ізолятор мали бути класифіковані відповідно до директиви ATEX (II 2G зовнішній і II 2GD внутрішній), а стерильні умови повинні бути забезпечені та контролюватися протягом усіх етапів. Після цього систему керування ізолятором та систему моніторингу установки необхідно було з'єднати між собою.

Запропонована конструкція FPS дозволяє системі деконтамінації перш за все забезпечити збереження стерильності, а також захистити операторів завдяки адаптованій системі керування, за допомогою якої можна перемика-

«Пошук ефективного рішення, яке б узгоджувало потреби порошку з токсичними та стерильними характеристиками, було надзвичайно важливим викликом для компанії FPS, – зазначив Стефано Бутті, інженер і технічний директор із продажу. – Спочатку здавалося неможливим створити систему, яка могла б працювати в обох режимах, але завдяки нашому досвіду та команді FPS ми створили єдину систему для таких спеціальних порошоків».

ти між режимом позитивного на режим негативного тиску на певних етапах процесу.

Переваг у цього рішення багато, зокрема адаптована система керування гарантує захист як АФІ, так і оператора шляхом перемикання з режиму позитивного тиску на негативний на певних етапах:

- позитивний – під час циклу деконтамінації та дозування;
- негативний – під час останньої фази очищення.

Також система управління ізолятором підключена до централізованої системи моніторингу заводу, завдяки чому процес і сигнали

тривоги можна контролювати в режимі реального часу.

Роз'ємний поворотний клапан з'єднаний із системою деконтамінації парами перекису водню, щоб гарантувати стерильність, коли дозований продукт виймають з ізолятора.

Підйомник барабана піднімає та опускає жорсткі контейнери, які підключають до ізолятора через роз'ємний поворотний клапан. Порт швидкої передачі також використовують з метою введення інструментів для очищення в кінці операцій. Крім того, спеціальний бета-контейнер оснащений з'єднаннями з мий-

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall 12 Booth C70

ним розчином і лініями азоту для сушіння, тому не потрібно спеціального підключення всередині робочої камери. ■



Büttler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

Регіональний представник
«Бютлер & Партнер»



((Процесне обладнання, інтегроване в ізолятори))

Чи може фільтр-осушувач бути використаний із сильнодіючими АФІ?

Так!

У компанії FPS є рішення:

Ізолятор із жорсткою оболонкою з багатьма камерами, включаючи вхідний повітряний шлюз, камера з повністю інтегрованим осушувачем фільтром Nutsche, камера для дозування та помелу і камера для кінцевого пакування та переміщення. Правильне поєднання безпеки та гнучкості!



ДІЗНАЙТЕСЬ БІЛЬШЕ

WWW.FPS-PHARMA.COM - INFO@FPS-PHARMA.COM



Побачимося на Achema!
Стенд C70, зал 12

Регіональний представник
Büttler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

FPS



Нова лінія компанії Zellwag Pharmtech AG для наповнення мікропробірок із ковпачками, що нагвинчуються, для ПЛР-діагностики COVID або для наборів молекулярних реагентів для секвенування



Тест *in vitro* на COVID-19

Спеціалізована машина для наповнення реагентами для молекулярної діагностики і контрольних розчинів

На даний час попит на продукти для діагностики *in vitro* та їх використання у зв'язку з пандемією COVID-19 помітно збільшився. Крім того, ми стали свідками різкого зростання ринкового попиту на тести ДНК/РНК та серологічні експрес-тести. Дійсно, сьогодні стали значно поширеними терміни «ПЛР» та «імунохроматографічний аналіз», а теми потенційних мутацій коронавірусу і небезпеки появи його нових варіантів, таких як британський або південноафриканський та ін., означають, що такі діагностичні тести, як геномне секвенування вірусу, швидше за все, стануть загальноприйнятими та часто використовуваними.

Менш відомо, як виробляють реагенти та діагностичні набори для тестування. Саме на це орієнтована діяльність швейцарського виробника обладнання Zellwag Pharmtech AG. У тісній співпраці зі своєю дочірньою компанією Rychiger AG, визнаним світовим лідером із виробництва складальних машин з виготовлення приладів для діагностики *in vitro* на місці, вони усвідомили необхідність створення абсолютно нового типу ліній для наповнення, особливо мікропробірок із кришками, що нагвинчуються, для молекулярних діагностичних реагентів невеликого об'єму. Компанія Zellwag давно працює у сфері машинобудування та виробляє цілу родину ліній для наповнення, призначених для наповнення та закупорювання контейнерів із реагентами для діагностики *in vitro* при збиранні



Інтегрований модуль для подачі ковпачків



Машина Z-Fill-IVD для наповнення та закупорювання пробірок

аналізів, проведенні імуноаналізу (ІФА, твердофазного ІФА, Вестерн-блоттингу, біомаркерів) та молекулярної діагностики – ПЛР, кПЛР та секвенування).

Очікується, що технологія ПЛР матиме найбільшу частку в світо-

вій діагностичній індустрії in vitro для проведення тестів на виявлення коронавірусу під час пандемії та протягом наступних періодів. Кульмінацією співробітництва стало створення лінії Z-Fill-IVD для наповнення, закупорювання та



Наповнення та закупорювання пробірок для взяття зразків

Про компанію Zellwag Pharmtech AG

Zellwag Pharmtech AG спеціалізується на розробці й виробництві систем для наповнення і закупорювання в сегменті середньої продуктивності, що застосовують у фармацевтичній, медичній та косметичній галузях промисловості. Наповнення контейнерів різного формату на одній машині є відмінною рисою компанії. Made in Switzerland служить підтвердженням не тільки високої якості та надійності, але й постійного прагнення розумного проєктування. Віддаючи перевагу простим та ефективним рішенням, Zellwag Pharmtech AG вже реалізувала багато проєктів у всьому світі. Починаючи з перших випробувань у лабораторії і закінчуючи передачею установки, компанія проєктує та створює для своїх клієнтів індивідуалізовані, розумні та ресурсозберігаючі системи, розробка, програмування та складання яких відбуваються у м. Фрауенфельд (кантон Санкт-Галлен, Швейцарія).

Фармацевтичні продукти наповнюють у флакони, пляшечки, шприци і картриджі в асептичних та неасептичних умовах. Продукти медичного призначення поміщають у флакони з розпилювачем, флакони з крапельницями-дозаторами, пляшечки та контейнери різного розміру з різноманітними системами закупорювання. Контейнери різних форматів найчастіше використовують для упаковки таких косметичних продуктів, як креми, парфумерні вироби, гелі або лаки для нігтів. Завдяки комплектам форматних частин, конвеєрів зі спеціальними лотками у вигляді шайб та у комбінації із сучасною робототехнікою на одній машині можна обробляти різні види контейнерів.

Наші системи мають модульну і компактну конструкцію. Як дочірня компанія Rychiger AG ми орієнтовані на співпрацю всередині нашої групи компаній зі спеціалізованими партнерами й на використання технологічних компонентів. Сьогодні у сегменті «Медицина» понад 500 машин виробництва Zellwag Pharmtech AG та Rychiger застосовуються для наповнення високоякісними продуктами згідно з перевіреними технологічними специфікаціями.

маркування молекулярних реагентів. Така лінія спеціально розроблена для широкого спектра мікропробірок, які використовують для невеликих партій, що складаються з дорогих реагентів для ПЛР, секвенування ДНК/РНК та контрольних розчинів при проведенні звичайних тестів із виявлення коронавірусу.

Значне поширення використання різних мікропробірок

Нова машина Z-Fill-IVD для наповнення мікропробірок виробництва компанії Zellwag пройшла валідацію не менш ніж у 6 різних виробників мікропробірок і відповідних ковпачків, що нагвинчуються. Вона здатна обробляти як стерильні мікропробірки з ДНКазою, так і мікропробірки без РНКазидів від різних постачальників. Стіткі пробірки або пробірки конічної форми з ковпачками, що нагвинчуються, вибирають незалежно від того, стандартна це пробірка об'ємом 2 мл або пробірка зі вставкою для полегшення доступу до меншого об'єму (наприклад, такі мікропробірки 0,6 мл із ковпачками, що нагвинчуються, як Sarstedt, Nunc чи Axygen).

Спостерігається тенденція до дедалі більшої спеціалізації реагентів для молекулярної діагностики, що зумовлює зменшення розмірів партій, переважно дорогих молекулярних реагентів і

тест-наборів. Найменші розміри партій потребують більш високого ступеня гнучкості у виробництві, тому швидкий запуск та операції з очищення лінії з мінімальною зміною форматних частин є стандартними особливостями конструкції, що сприяє підвищенню загальної ефективності (ЗЕЕ) виробництва та встановленого обладнання. Компактна, модульна конструкція з легкодоступною захисною огорожею та бічними дверцятами гарантує швидкість і безпеку операцій зі зміни формату та очищення.

Повністю автоматизований контроль якості цінних реагентів замовника для молекулярної діагностики у процесі виробництва

«Серцем» машини Z-Fill-IVD є валідований поворотний стіл, навколо якого розміщені різні пристрої подачі та сортування для пробірок і ковпачків, а також станції для наповнення та закупорювання. Машину для наповнення спроектовано з урахуванням зниження потенційного забруднення із зовнішніх джерел як під час завантаження витратних матеріалів, так і в процесі наповнення. Системи подачі спроектовані таким чином, щоб зменшити за-

бруднення завдяки поліпшеному контрольованому повітряному потоку та кришкам. Уся машина може бути укомплектована ламінарним потоком, розташованим над нею, щоб підвищити безпеку продукту та мінімізувати потрапляння екзогенної ДНК у машину або у відкриті пробірки залежно від класу «чистого приміщення» та відповідно до виробничих потреб замовника. Додаткові захисні пристрої, такі як виробничі системи ущільнювальних кілець ковпачків, що нагвинчуються, а також кольорових ковпачків, пропонуються у вигляді опції.

Всі осі наповнення і приводи керуються синхронно за допомогою серводвигунів для забезпечення ефективної кінематики рухів та високоточного дозування у низькому мікролітровому діапазоні. Залежно від потреб у лінію можуть бути вбудовані як малооб'ємні перистальтичні, так і роторно-поршневі насоси. Додаткові функ-



Наповнення та закупорювання набору реагентів для імунологічного аналізу ДІВ та ПЛР



Інтегрований етикетувальний модуль

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall 3.0 Booth B25

ції для точної обробки та дозування цінних молекулярних реагентів включають регулювання висоти дозування, щоб уникнути утворення аерозолів концентрованої реакційної суміші «майстер-мікс», полімераз або флуоресцентних зразків, і можуть містити як водні суспензії, суспензії з магнітними мікроносіями, так і більш в'язкі реагенти, що перешкоджають осіданню мікроносіїв та піноутворенню. Обертальний момент під час закручування кожного ковпачка повністю контролюється та реєструється в протоколах партії і може бути налаштований відповідно до точних вимог, що висуваються до обертального моменту різних виробників, але зазвичай його діапазон становить 10 – 20 Нсм. Як спеціалісти з виробництва наборів для діагностики *in vitro* протягом багатьох років ми розуміємо потреби замовників і знаємо вимоги до продукту, чи то для імунної, клінічної хімії, чи для молекулярної діагностики.

Продуктивність

Типова продуктивність становить до 40 – 80 мікропробірок на 1 хв залежно від конфігурації, кількості голів наповнення і параме-

трів дозування. Після успішних контрольованих процесів із наповнення та закупорювання на пробірки можуть бути нанесені етикетки поза лінією за допомогою етикетувальної машини, друк на якій проводиться з відео-контролем якості друку та нанесенням деталей номера партії, щоб поповнити лінію та прискорити випуск партії цінних реагентів для діагностики коронавірусу.

Забезпечення якості

Гарантія якості забезпечується валідованою, повністю автоматизованою системою швейцарського виробництва, що має значок якості *Swissmade*, якому довіряють у всьому світі. Нова лінія для наповнення Z-Fill-IVD повністю відповідає вимогам cGMP та документації IQ/OQ, встановленим для виробників наборів *in vitro* у всьому світі. Усі результати та дані статистики можуть бути відображені на екрані, а кінцевий звіт про партію створюється для постійного запису операцій.

Від лабораторних до виробничих масштабів

Якщо ви плануєте створення нового виробництва або подаль-

шу автоматизацію виробництва наборів для молекулярної діагностики коронавірусу і вам потрібно все – від настільного обладнання для наповнення та закупорювання для дрібносерійного виробництва до машин промислових масштабів, швейцарський виробник обладнання Zellwag Pharmtech AG – до ваших послуг. ■

ZELLWAG
PHARMTECH



ПЕК
РЕС



Наше представництво
у країнах СНД:
**PEC Project Engineering +
Consulting AG**

CH-9413 Oberegg Швейцарія
Тел.: +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com



Нові стандарти і нові технології від компанії Universal Pack

Протягом останніх декількох років ми безупинно удосконалювали своє обладнання для екологічного пакування. Нові процедури і технології допомагають нашому ринку підвищувати власні стандарти, тому як розробники пакувального обладнання ми запроваджуємо новітні інструменти, щоб гідно зустрічати сучасні виклики. Необхідність гнучкості, можливості відстежувати продукт та екологічності, а також увага до споживачів спонукають нас постійно вдосконалювати свої пропозиції.



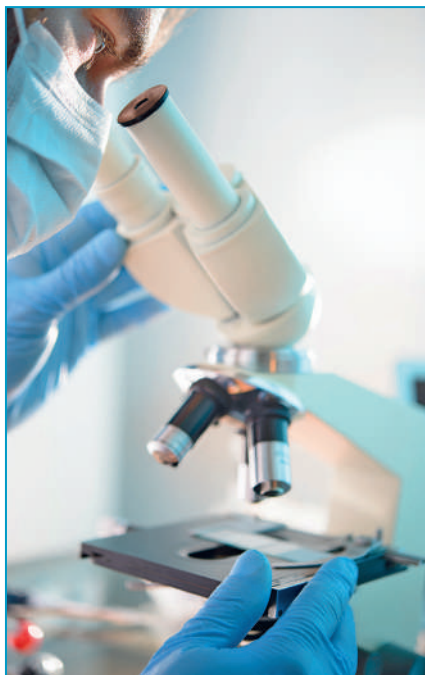
Просто і гігієнічно

Пакувальне обладнання виробництва компанії Universal Pack створене, щоб гарантувати найвищий рівень гігієни в найпростіший спосіб. Відділ R&D розробив автоматичні системи CIP для повного очищення внутрішніх частин систем дозування без необхідності їх демонтажу. Метою цього рішення є зменшення часу простою шляхом забезпечення готових до роботи запасних блоків. Усі системи очищення спроектовані та виготовлені відповідно до рекомендацій EHEDG і санітарного стандарту 3-A.

Наступний рівень гігієни містить у собі технологію Ultraclean, оснащений ламінарним потоком для запобігання забрудненню продукту шляхом відокремлення блоку дозування та формування від навколишнього середовища. Гігієнічна пропозиція поширюється також і на упаковку: лампи для захисту від забруднення та для стерилізації забезпечують найвищий гігієнічний рівень багат шарової плівки.

Відстежування та сертифікація

Ми кодуємо кожен окремий компонент особливим чином, відстежуючи його повний шлях і надаючи документацію, яка підтверджує відповідність усіх компонентів стандартам фармацевтичної та харчової галузей промисловості. Необхідний список містить зокрема: сертифікати на матеріали і частини, що контактують з продуктом, сертифікати на зварювання та калібрування, а також повне відстежування деталей. Сертифікати, якими забезпечує компанія, – це не тільки документи для підтвердження якості та відповідності компонентів, а й інші сертифікати щодо конструювання та ефективності лінії. Список доповнено сертифікатами IQ (кваліфікація встановлення), OQ (операційна квалі-



Компанія

Universal Pack – міжнародний лідер у пакувальній промисловості. Компанія має більш як 50 років досвіду в проєктуванні та створенні вертикальних ліній і комплексних автоматичних ліній для пакування однодозових продуктів для харчової, фармацевтичної, хімічної та косметичної галузей промисловості. Universal Pack представлена в більш ніж 150 країнах світу, де встановила понад 8000 систем. Компанія пропонує сучасні рішення для будь-якого типу пакування: стіки, 4-шовні саше, фігурні упаковки і картонне пакування.

фікація), PQ (кваліфікація продуктивності), FDS (особливості функціонального дизайну), HDS (особливості проєктування обладнання), аналізом ризиків, спеціальними протоколами FAT та SAT.

Користь для планети

Безперервні дослідження у сфері зниження вуглецевого сліду в пакувальній промисловості, а також щодо зменшення викидів вуглецю в пакувальній промисловості сприяли оптимізації конструкцій обладнання для пакування переробле-

них, перероблюваних і біорозкладних багатшарових матеріалів. Оцінку життєвого циклу використовують для визначення, як впливає наш продукт на довкілля, і пошуку оптимальних шляхів зменшення такого впливу. Це аналіз на 360°, який виходить за рамки простого виробництва упаковки і включає кожен крок процесу виробництва пакувального обладнання. У тісній співпраці з головними глобальними постачальниками плівки ми розробляємо наші рішення і перевіряємо їх за згодою з головними

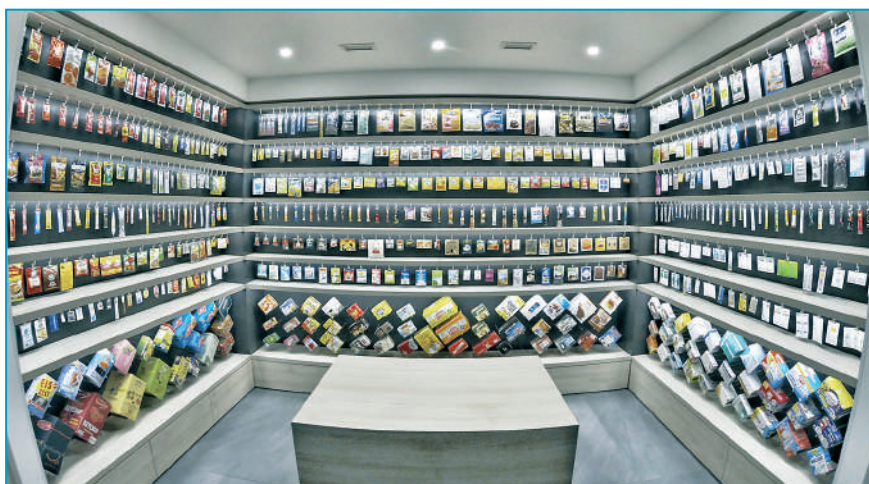
ACHEMA 2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall **3.1** Booth **F47**

міжнародними компаніями для забезпечення їх рішеннями «під ключ», щоб працювати з екологічними матеріалами для пакування.

Лабораторія компанії

Понад 30 років наукових досліджень. Внутрішню лабораторію компанії було створено з метою розроблення найбільш екологічних та ефективних рішень для пакування. Дослідження лабораторії дозволяють оптимізувати дизайн обладнання, підвищити його ефективність та надійність шляхом вивчення найважливіших характеристик продукту і нових багатшарових матеріалів. Тому ми готові пакувати будь-який продукт, використовуючи найновіші екологічні багатшарові матеріали останнього покоління, і завжди шукаємо шляхи для створення нових. ■



Büttler & Partner
Process & Packaging Equipment /BÜ.

Регіональний представник
«Бютлер & Партнер»



Волога грануляція – оптимальне застосування для особливо компактних гранул

Грануляція відіграє важливу роль у виробництві твердих лікарських засобів. Завдяки цьому методу формуються грубозернисті агломерати із дрібного порошку. Агломерати можуть складатися з фіксованих сухих зерен, де кожна зернина є достатньо міцним агломератом частинок порошку. Гранули можна безпосередньо використовувати як лікарський засіб або як проміжний матеріал у виробництві таблеток та капсул.

Зазвичай у фармацевтичній промисловості застосовують такі чотири способи грануляції:

1. У псевдозрідженому шарі
2. З високим зусиллям зсуву
3. В одній ємності (Single-Pot)
4. За допомогою двошнекового гранулятора при безперервному процесі.

Використання грануляції з високим зусиллям зсуву для виробництва гранул з високою щільністю

Волога грануляція з високим зусиллям зсуву – формотворчий процес грануляції, який успішно використовують у фармацевтичній промисловості. Гранулятори призначені для декількох застосувань у фармацевтичній, нутрицевтичній та агрохімічній галузях промисловості або при виробництві кормів для домашніх тварин. Загалом гранулятори з високим зусиллям зсуву можна розділити на два класи – з горизонтальною та з вертикальною віссю.

Основними елементами гранулятора з високим зусиллям зсуву є закрита ємність для проведення процесу з імпелером (лопаткою) та подрібнювач. Сухі порошки змішуються за допомогою рухів імпелера до подачі зв'язуючої рідини. Таким чином, з використанням імпелера виробляють гранули високої щільності, що гарантує ефективний та швидкий перебіг процесу грануляції. Подрібнювач запобігає надмірному росту гранул (розбиває будь-які з них) та розподіляє рідину для грануляції по всьому продукту.

Як лабораторні, так і промислові гранулятори забезпечують найкращі умови для виробництва фармацевтичної продукції високої якості за короткий час.



Протягом довгого часу серед рішень для грануляції у псевдозрідженому шарі домінувало розпилення зверху. Проте переваги систем з тангенціальними розпилювальними форсунками стали очевидними, що привело до витіснення ними грануляторів з розпиленням зверху

Гранулятори псевдозрідженого шару та сушилки

Гранулятори псевдозрідженого шару та сушилки використовують у фармацевтичній промисловості вже протягом багатьох десятиліть. Додавання рідини або засобу для грануляції, що містить спирт, сприяє стисканню суміші сухих частинок порошку. Рідина містить летючий розчинник, який можна виділити шляхом сушки.

Спочатку її використовували лише як сушку після процесу вологої грануляції і вона замінила процес сушки у печі. Сьогодні сушку в псевдозрідженому шарі все ще вважають сучасним процесом у фармацевтичній галузі. Завдяки додатковому застосуванню струминних (розпорошувальних) форсунок сушки у псевдозрідженому шарі перетворились на гранулятори псевдозрідженого шару.

Форсунки для розпилення (розпорошення) зверху, знизу та тангенціальні форсунки

Системи псевдозрідженого шару можна розділити на системи з розпиленням (розпорошенням) зверху, знизу та з тангенціальними форсунками. У системах з верхнім розпиленням форсунки розташовані у верхній частині для того, щоб рідина розпорошувалась зверху на вологі частинки. В подальших розробках цю установку використовували для нанесення покриття на таблетки чи інші частинки за допомогою додаткової насадки, тоді як розпорошувальні форсунки розміщали в нижній частині псевдозрідженого шару (установка з розпорошенням знизу). Найбільш багатообіцяючі зміни сталися при розробці апарата з тангенціально розташованими форсунками. Переваги систем з тангенціально розташованими форсунками стають все більш наочними, тому на

АСНЕМА2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд

Hall 3.0 Booth A 71

сьогодні ми спостерігаємо тенденцію до заміни ними грануляторів з розпиленням зверху.

Поєднання гранулятора з високим зусиллям зсуву та сушки у псевдозрідженому шарі – нові ефективні параметри грануляції

Поєднання обох усталених процесів – грануляції з високим зусиллям зсуву та сушки в псевдозрідже-



Компактний модуль дозволяє значно заощадити площу для установки обладнання завдяки тому, що гранулятор з високим зусиллям зсуву та сушка в псевдозрідженому шарі розташовані поруч



Лезо мішалки з його здатністю високого зсуву та компактування гарантує ефективну грануляцію, завдяки чому формуються щільні гранули

ному шарі – сприяє скороченню витрат та забезпечує більш високий потенціал щоденного виробництва. Мінімалістичний дизайн компактних модулів грануляції забезпечує оптимальні результати і приділяє особливу увагу розташованим поруч змішувачу з високим зусиллям зсуву та сушці в псевдозрідженому шарі, між якими встановлено просіювач.

Одна з важливих переваг впровадження такого поєднання на сучасних підприємствах – економія загальної площі для розміщення цієї установки. Шляхом розташування обох машин поруч можна зменшити не тільки ширину, а й висоту установки, зробивши її доволі низькою. Більше того, завдяки цьому скорочується площа, необхідна для технічних компонентів.

Оптимізація класичної вологої грануляції завдяки технологічним перевагам та концепція безпеки

Додатково до технічних переваг зроблено удосконалення в сфері безпеки. Гранулятор з високим зусиллям зсуву та конічне сито, включаючи перехідник, мають ударостійке виконання і витримують тиск

до 12 Бар. В результаті всі частини машини, які контактують з пилом або розчинниками (за необхідності), розроблено в ударостійкому виконанні.

Компактний модуль грануляції є неперевершеним рішенням, щоб зробити традиційну вологу грануляцію ефективним, економним та ергономічним процесом.

Грануляція з використанням двошнекового гранулятора – безперервний процес

Грануляція з використанням двошнекового гранулятора (TSG) – визнаний метод вологої грануляції в безперервному виробництві. Компанії при розробці безперервного виробництва лікарських засобів розглядають його як відправну точку.

Порошок подається для грануляції за допомогою двох шнеків, які обертаються в циліндрі в одному напрямку, завдяки чому матеріал транспортується через зону обробки, одночасно перемішуючись та змішуючись.

В результаті дизайн двошнекового гранулятора має такі переваги:

- короткий час перебування матеріалу в процесі;

- швидка і ефективна реакція на невідповідності технологічному процесу та зниження якості;
- зменшення площі, яку займають необхідні машини та пов'язані з виробництвом зони GMP;
- змішування та грануляція в одному етапі та в найкоротші терміни;
- 100% контроль якості протягом виробничого процесу на лінії;
- відсутність необхідності відбраковувати цілі партії продукції – виробли неналежної якості можна вибраковувати вибірково;
- реалізація планів експериментальних випробувань в найкоротші терміни.

Завдяки гнучкості та простому впровадженню цього процесу двошнекові гранулятори стали бездоганними машинами для безперервного виробничого процесу як на стадії досліджень та розробки R&D, так і у виробництві препаратів, що містять високоактивні сполуки. ■



L.B. BOHLE

Компанія L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Тобіас Боргерс (Tobias Borgers), маркетинг

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150

Факс: +49 (0) 2524-9323-399

www.lbbohle.de

t.borgers@lbbohle.de



Офіційний представник в Україні: ТОВ «Михаил Курако»

Україна, 01001, м. Київ,

вул. Лютеранська, 3, оф. 11

Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04)

Факс: +380 (44) 270-56-17

www.kurako.com

kurako@kurako.com



handle with... **CO.RA.**



Клапани та системи для контрольованого дозування порошків та гранул в фармацевтичній та хімічній промисловості

ACHEMA2022

CO.RA. S.r.l.,
зал 3.1 стенд A69

CO.RA. www.coraitaly.net

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

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





АСНЕМА 2022: Marchesini Group представляє свої найновіші продукти для фармацевтичного сектора. Зіркою шоу стане INTEGRA 720V для серіалізації та агрегації блістерів у пачках

Одна з найбільш довгоочікуваних подій у світі хімічних, фармацевтичних та біотехнологічних технологій повертається: з 22 по 26 серпня на виставкових майданчиках Франкфурта відбудеться виставка АСНЕМА 2022, яку організатори заходу вимушені були знову перенести із квітня на серпень через пандемію.

На цій виставці, яка кожні три роки об'єднує компанії з понад 50 країн світу, Marchesini Group презентує широкий вибір своїх машин і ліній, розроблених для фармацевтичної промисловості, з інноваційними функціями у сферах **Індустрії 4.0, стабільності, безпеки та відстеження продукції**.

У центрі стенда G3 в залі 3.1 буде демонструватися сучасне рішення для пакування, **серіалізації та відстеження продукції** в блістерах, розроблене у співпраці зі стратегічним партнером **SEA Vision** – компанією, що спеціалізується на системах машинного зору.

Разом з **INTEGRA 720V** – роботизованою інтегрованою лінією для

пакування блістерів у картонну пачку – розробники покажуть машину для етикетування **BL-A525 CW** у комплекті із вбудованою ваговою системою для **динамічного зважування та контролю картонних пачок**. Що робить цю лінію інноваційною, так це включення в оснащення машини **нової технології, унікальної для фармацевтичного ринку**: повний пакет програмного забезпечення, який проводить агрегацію блістерів у картонну пачку.

Це **стратегічно важливе рішення** для всіх ситуацій, коли блістери продаються, розповсюджуються або відокремлюються від оригі-

нальної упаковки кінцевим користувачем чи іншими учасниками ланцюжка розповсюдження, наприклад у лікарнях чи в аптеках у багатьох країнах. Незважаючи на те, що регулятори ще не вимагають серіалізації окремих блістерів, така технологія має на меті надати постачальникам додаткову можливість для **захисту споживачів і боротьби з підробкою** фармацевтичних продуктів, заздалегідь підготувавшись до майбутнього та його вимог.

Лінія INTEGRA додатково оснащена функціоналом для **превентивного обслуговування**, розробленим групою Marchesini. Дані з інтегрованих у машину датчиків (IoT) збираються та аналізуються за допомогою алгоритмів **штучного інтелекту (AI)**, далі перетворюються на корисну для оператора інформацію і відображаються за допомогою спеціальної веб-платформи, яку буде продемонстровано на виставці. Перевірка цієї інформації дозволить виявити аномалії та заздалегідь запланувати технічне обслуговування для уникнення будь-яких збоїв.

В доповнення до цієї нової технології для твердих продуктів Група також представить **ще дві інноваційні лінії** для перевірки та пакування продуктів у стік-пакети.

Відвідувачі зможуть побачити першу із двох ліній, що складається з інспекційної машини **CMP Phar.ma**, здатної перевіряти 400 флаконів на хвилину: завдяки інноваційним системам перевірки на основі нейронних мереж і технології штучного інтелекту (AI) нова машина підвищує продуктивність та забезпечує максимальну гнучкість і точність роботи. Лінію доповнено надзвичайно високошвидкісною етикетувальною машиною **RL-F800**, розробленою **підрозділом Neri**, з поворотною системою подачі роторним колесом та поворотним роликовим конвеєром, і машиною **TM3** для укладання флаконів у лотки з функцією підрахунку. Інтегровані на лінії камери SEA Vision забезпечують оптичний контроль вмісту лотка.

Крім того, лінія для пакування продуктів у стік-пакети складається

з пакувальної машини у **стіки Schmucker моделі MT1300** на 12 доріжок, системи укладання і підрахунку та картонажної машини моделі **MA80**. Ця лінія призначена, зокрема, для обробки пакувальних матеріалів на основі поліпропілену (з поліетиленом і без нього), таких як пластикові мономатеріали, що **переробляються на 100%**, на кшталт OPP (орієнтований поліпропілен) або BOPP (двовісно орієнтований поліпропілен), із металізованим проміжним шаром.

Такий вибір відображає прагнення Групи до розширення спектра рішень, в яких використовуються екологічно чисті пакувальні матеріали, і є частиною більш широкого **нового проєкту «Ве» («Бути»)** щодо екологічної, соціальної та економічної стійкості.

Автономні машини на виставці

Також учасники виставки зможуть ознайомитися з трьома автономними машинами включно із **FSP05**, автоматичним рішенням для наповнення та закупорювання RTU (готових до використання) флаконів, картриджів і шприців у гніздах. Ця машина, створена **підрозділом Corima** і вже закріплена на ринку, буде представлена з новою технологією розливу з використанням «одноразових об'ємних насосів», розроблених **Neoceram** у співпраці з Marchesini Group. Водночас FSP05 можна налаштувати з іншими системами дозування, такими як стандартні роторно-поршневі насоси, як у версії систем мийки CIP/SIP, так і у версії для автоклавовування, а також із перистальтичними насосами.

Відвідувачі виставки матимуть можливість побачити вакуумний турбомульгатор **TURBO-MEK 1000** для роботи з рідкими продуктами, створений компанією **Dumek**, брендом Групи, що спеціалізується на технологічних рішеннях для фармацевтичних продуктів. Машина, розроблена відповідно до **рекомендацій із гігієнічного виконання та очищення**, є надзвичайно гнучкою та ідеально підходить для роботи із

ACHEMA 2022

Запрошуємо
відвідати наші стенди

Hall 3.1 Booth G3

Hall 3.1 Booth A7

широким спектром продуктів, оскільки вона оснащена внутрішньою турбіною і другою турбіною для зовнішньої переробки продукту.

Це рішення також містить **SMART TC**, інтелектуальну систему, запатентовану Dumek, яка не тільки сприяє економії енергії на стадіях нагріву та охолодження, але й гарантує більш точне керування технологічними стадіями, забезпечуючи більшу відтворюваність.

І останнє, але не менш важливе: на стенді буде представлено рішення **Dott.Bonapace**, компанії, розташованої в Кузано-Міланіно (Мілан), яка стала частиною Групи Marchesini у 2021 р. та спеціалізується на розробці лабораторного обладнання, на малому промисловому виробництві високотехнологічних фармацевтичних препаратів, а також на проведенні досліджень та розробках.

На виставці буде продемонстровано **автоматичну машину для наповнення IN-CAP SE**, здатну обробляти до 3000 капсул на годину і призначену для дозування різних продуктів (таких як порошки, рідини, пелети і таблетки) в одну капсулу з більш ніж 20 можливими комбінаціями. ■



Ви можете замовити показ тут:
www.blistertrackandtrace.com
www.marchesini.com



**LAST Technology –**

це провідний італійський виробник технологічного обладнання для мийки та стерилізації для фармацевтичних виробництв, лабораторій і медичних установ. На виставці АСHEMA 2022 команда LAST Technology презентує три нові моделі. Також на стенді компанії можна буде побачити паровий генератор та мийку.

Універсальність і надійність: новинки моделей для мийки та стерилізації від LAST Technology на АСHEMA 2022

ІНЖЕНІУМ ГРУП є офіційним представником LAST Technology в Україні з 2019 р. Наша компанія обрала італійського виробника з декількох причин.

По-перше, це **якість**. LAST Technology працює на ринку обладнання з 2013 р. За цей час компанія поставила устаткування у понад 28 країн світу. Усе воно виготовлене із нержавіючої сталі класів 304, 316L або 316Ti залежно від частини. Контактні поверхні механічно поліруються до досягнення шорсткості менш ніж 0,35 мкм. Кожна одиниця обладнання легко оптимізується під по-

треби замовника. LAST Technology працює відповідно до міжнародних стандартів, що підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015 та ISO 45001:2018.

По-друге, **доступність цін**. Попри постійний дефіцит сталі та той факт, що виробництво розташова-

не в Європі, обладнання від LAST Technology залишається у середній цінній категорії. Наші клієнти цінують виробника за те, що LAST Technology тримає планку якісного обладнання, але за вартістю воно залишається доступним для більшості фармвиробників.

«Починаючи з 2019 р. ми підписали та виконали декілька контрактів з постачання обладнання для стерилізації. Зараз, попри складний час в Україні, ми продовжили нашу співпрацю з компанією LAST Technology і працюємо разом над новими проєктами».

Віталій Слюсаренко,
виконавчий директор ІНЖЕНІУМ ГРУП

По-третє, **обслуговування і комунікація**. За три роки співпраці у нас не було жодних непорозумінь із LAST Technology. Вони створюють кожну модель на замовлення відповідно до запиту клієнта, завжди відкриті до діалогу і відповідально ставляться до своїх зобов'язань, включаючи післяпродажне обслуговування.

На AACHEMA 2022 компанія презентує **три абсолютно нові моделі**: автоклав Premium RSA 3 в 1, мийку UCW Ace-line та термінальний стерилізатор TS-ROTO. Відвідувачі стенда також зможуть **побачити стандартний автоклав RSA і дві мийки UCW**.

Новинки серед моделей виробництва компанії LAST Technology

Premium RSA 3 в 1

Ця модель – **найуніверсальніший тип стерилізаторів** серед усіх моделей LAST Technology. В ній поєднано стерилізацію насиченою парою, сумішшю повітря + пари та перегрітою водою.

Машина спроектована таким чином, що під час стерилізації твердих матеріалів **насиченою парю** повітря повністю видаляється з камери, аби забезпечити рівномірний розподіл пари та обробку.

Якщо використовують **режим повітря + пара**, то у камері включаються вентилятори для постійного утворення однорідної суміші. Цей режим призначений для обробки рідин у герметичних пластикових чи скляних контейнерах. Аби запобігти руйнуванню контейнерів під час фази охолодження, в камері підтримується надмірний тиск, щоб збалансувати тиск усередині продукту.

Стерилізація перегрітою водою – це третій процес, доступний у машині. Його застосовують для препаратів у пластикових контейнерах, які деформуються. Аби компенсувати тиск усередині продукту, в камеру вводять стиснене повітря. Перед потраплянням у камеру воно проходить через повні-



Трубопроводи для автоклава RSA виготовлені з нержавіючої сталі марки 316L із внутрішньою поліровкою до досягнення шорсткості <0,35 мкм.

стю гідрофобний фільтр із розміром пор 0,22 мк.

Під час роботи з Premium RSA 3 в 1 **завдання оператора зводиться лише до завантаження і вивантаження матеріалу та вибору режиму**. Всі параметри і процеси контролює **точна автоматика**, аби запобігати будь-яким помилкам через людський фактор та вчасно повідомляти про несправності.

UCW Ace-line

Цю модель LAST Technology спеціально спроектувала для виробника стероїдних ліків із метою очищення поверхні від залишків АФІ. **Розчин ацетону використовують як розчинник** для гідрофобних речовин. Також він малотоксичний і швидко випаровується, тому поверхні швидше висихають.

Однак контакт **ацетону з киснем створює вибухову суміш**. Також розчин ацетону може самозайнятися при досягненні певної температури. Аби клієнт не проходив через складну систему сертифікації вибухонебезпечного обладнання та не створював спеціальні класифіковані зони для його встановлення, в LAST Technology вирішили піти іншим шляхом та **заповнювати камеру**

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall **3.1** Booth **J72**

мийки азотом. Це інертний газ, який не вибухає і не підтримує горіння.

Під час додаткової **стадії інертизації** відсоток кисню знижується до такого рівня, що він уже не створює вибухонебезпечної суміші з ацетоном. Додатково під час мийки температуру



Внутрішню конфігурацію і положення розпилювачів у мийці UCW підлаштовують під потреби замовника.

розчину ацетону підтримують на рівні нижче 45 °С, аби запобігти самозайманню.

TS-ROTO

Цей тип обладнання для термінальної стерилізації використовують у двох випадках. По-перше, коли **продукт у флаконах, ампулах або BFS може коагулювати** під впливом термічного процесу. Таким чином, обертання може підтримувати постійний рух продукту та уникати його коагуляції. По-друге, **коли продукт може**

розшаровуватися через його фізико-хімічні властивості. У цьому випадку обертання підтримує гомогенність суміші під час процесу стерилізації.

Оскільки TS-ROTO лише нещодавно випустили, на момент написання статті рекламні матеріали щодо моделі були відсутні. Якщо вас зацікавила ця модель, радимо забронювати зустріч із представниками компанії на виставці ACHEMA 2022, аби обговорити з ними усі деталі. ■



ТОВ «ІНЖЕНІУМ ГРУП»

07400, Україна, м. Бровари,
вул. Гагаріна, 16, оф. 47-48
Моб. тел.: +38 (067) 540-62-20
sliusarenko@engenium.pro



@engenium.pro



МОДЕЛІ, ПРЕДСТАВЛЕНІ НА СТЕНДІ



RSA

Regular Steam Autoclave

- ✓ Використовує насичену пару для стерилізації термостійких та вологостійких матеріалів
- ✓ Призначений для обробки рідин, пористих і непористих матеріалів
- ✓ Наявність автоматичної системи забезпечує максимальне відхилення температури у камері на $\pm 0,4$ °С



UCW parts washers

Utensil & Container Washer

- ✓ Забезпечує процес мийки, дезінфекції та сушки
- ✓ Підходить для твердих та напівтвердих матеріалів
- ✓ Наявність повністю автоматизованої системи для обробки і контролю за параметрами процесу

ПРЕЗЕНТАЦІЯ НОВИХ МОДЕЛЕЙ



UCW Ace-line

Utensil & Container Washer

Завдяки використанню ацетону в процесі мийки ефективніше очищуються поверхні, забруднені гідрофобними АФІ. Камера заповнюється азотом, аби попередити вибух від суміші ацетону та кисню



Premium RSA

Regular Steam Autoclave

Одне обладнання для трьох процесів: стерилізації насиченою парою, сумішшю повітря і пари та перегрітою водою



TS ROTO

Terminal sterilization with rotation loading

Використовується для термінальної стерилізації продуктів, які здатні до коагуляції або до розшарування

Забронюйте зустріч із представниками
LAST Technology
на ACHEMA 2022



ACHEMA 2022

Хол 3.1 Стенд J72

Як офіційні представники ми можемо надати декілька безкоштовних купонів на одноденне відвідування ACHEMA 2022. Якщо ви зацікавлені, надішліть запит на електронну пошту info@engenium.pro.



Прокладаючи шлях до **екологічного** пакування



www.universalpack.it

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

www.butlerpartner.com

Екологічні багат шарові матеріали, з котрими можна працювати на нашому обладнанні:

- **PP** - Поліпропилен
- **PLA** - Полілактидна кислота
- **PAP** - Папір
- **BIO-PE** - Поліетилен отриманий з біологічної сировини

Та багато інших



ACHEMA 2022

HALL 3.1 - BOOTH F/47



Застосування

- ✓ Порошки
- ✓ Рідини
- ✓ Таблетки
- ✓ Гранули

#ROADTOCARBONZERO

Аналіз процесу ліофільної сушки порошку для ін'єкцій у різних молекулярних формулах

Мета цієї статті – класифікувати та описати різні препарати для ін'єкцій, а також вивчити особливості процесу їхньої ліофільної сушки.

Відомо, що препарати для ін'єкцій (у тому числі емульсії та суспензії) є стерильними розчинами для введення в організм, а також стерильними порошками або концентрованими рідинами для приготування розчинів чи суспензій перед введенням.

Завдяки використанню ліофільної сушки делікатні, нестабільні або чутливі до нагріву лікарські засоби та біологічні препарати можна сушити за низьких температур без пошкодження їхньої фізичної структури. Ліофілізовані продукти можуть бути дуже швидко та легко відновлені, що особливо важливо при виробництві в екстрених умовах вакцин та антибіотиків, які потрібно виводити на ринок якомога швидше. Зазвичай порошок для приготування розчинів для ін'єкцій виробляють за допомогою ліофільної сушки, і він став однією з основних форм лікарських засобів для ін'єкцій. Отже, технологію ліофільної сушки визнано основною для отримання порошку для ін'єкцій.

Ліофільна сушка (вакуумна ліофільна сушка) – це технологія, за якої висушений водний матеріал заморожують за температури нижче його евтектичної точки і конденсують в тверду речовину. Потім температуру поступово підвищують при відповідному вакуумі, що трансформує лід у пару завдяки сублімації води. У вакуумній системі пара конденсується за допомогою конденсатора для зневоднення матеріалу та досягнення сухості. Як правило, процес ліофільної сушки складається з трьох незалежних і взаємопов'язаних етапів: попереднє заморожування, первинна сушка (ліофілізація) та вторинна сушка.

Процес ліофільної сушки починається з дослідження простих низькомолекулярних хімічних речовин. Завдяки стабільним властивостям та простому складу ці речовини стали звичним об'єктом для проведення лабораторних досліджень.

Для процесу ліофільної сушки речовин, що мають простий склад, евтектична точка є важливим атрибутом матеріалу, який впливає на ефективність ліофільної сушки. Для підвищення якості цього процесу необхідними є етапи попереднього заморожування, а також первинної ліофілізації.

Однак дослідження процесу ліофільної сушки не є таким простим.

У процесі дослідження ліофільної сушки більш ніж 1000 розчинів для ін'єкцій, проведеного в лабораторії компанії Tofflon, було виявлено, що різні типи розчинів матеріалів мають свої характеристики ліофільної сушки в доповнення до залежності від точки евтектики.

Теоретично будь-яка молекула лікарського засобу може бути трансформована в ліофілізовану форму для ін'єкцій. Препарати для ін'єкцій можна розділити на низькомолекулярні та високомолекулярні, звичайні та ферментаційні. За допомогою ліофільної сушки можуть бути отримані хімічні препарати, вакцини, препарати крові, моноклональні антитіла та екстрак-

ти, що використовують у традиційній китайській медицині.

Ліофільна сушка хімічних препаратів

Для ліофільної сушки хімічних препаратів важлива евтектична точка розчину, яка є основою для розробки даного процесу. Під час попередньої ліофілізації продукт необхідно заморозити до температури нижче точки евтектики. Оскільки під час ліофілізації температура не повинна перевищувати точку евтектики, вона є максимально допустимою для стадій попереднього заморожування та первинної ліофілізації продукту.

Важливою є концентрація розчину, що може вплинути на час ліофільної сушки та якість продукту. Занадто висока або занадто низька концентрація несприятлива для сублімаційної ліофільної сушки, тому концентрація ліофільних продуктів зазвичай має бути в діапазоні від 4 до 25%.

Оскільки залишкова вологість більшості ліків повинна бути низькою, граничну температуру конденсатора слід знизити до такого значення, щоб забезпечити цю умову (наприклад, до -60°C або нижче).

Процес ліофільної сушки повинен бути виконаний згідно із кривою процесу ліофільної сушки продукту. У випадку незначної зміни якості продукту та стану ліофільної сушки дані основних контрольних точок мають бути близькими до

кривої процесу ліофільної сушки. Під час виробництва потрібно приділяти особливу увагу зміні температури полки, продукту, конденсатора та рівня вакууму, щоб бути певними, що вони відповідають вимогам.

Якщо всі основні вищезгадані процеси суворо контролюються, то ліофілізовані хімічні лікарські препарати для ін'єкцій матимуть чудовий зовнішній вигляд та відповідні характеристики якості.

Ліофільна сушка вакцин

Вакцина з патогенними мікроорганізмами або їхніми компонентами та метаболітами як вихідними матеріалами є біологічним препаратом, що забезпечує імунітет до певного патогену. Така вакцина вважається найбільш ефективним методом профілактики та боротьби із захворюваннями.

Після застосування вакцина стимулює імунну систему до вироблення специфічних гуморальних та/або клітинних імунних реакцій, завдяки чому організм людини набуває імунітет до відповідних патогенних мікроорганізмів. Залежно від складу та процесу виробництва вакцини можна поділити на такі типи:

- Інактивовані
- Живі ослаблені
- З матричною РНК (мРНК)
- Субодиночні, рекомбінантні, полісахаридні та кон'юговані
- Анатоксини

- Вакцини проти вірусних переносників

Залежно від властивостей матеріалу, що пов'язаний із процесом ліофільної сушки, вакцини відносять або до ферментаційних, або до макромолекулярних препаратів.

Розглянемо характеристики процесу ліофільної сушки хімічних речовин. Усі дослідження ліофільної сушки хімічних речовин можуть бути застосовані до вакцин, але загалом вони мають такі індивідуальні характеристики:

• Нестабільність партії

Вакцина складається з компонентів, що мають імунну активність. Джерела і типи різних матеріалів, які використовують у виробничому процесі, є різними. Виробничий процес складний та чутливий, а сипкі продукти необхідно отримувати шляхом ферментації. Відповідно надійність компонентів різних партій є низькою.

У процесі ліофільної сушки особливу увагу приділяють міжперіодній консистенції розчину вхідного матеріалу. Оскільки температура евтектики продуктів ліофільної сушки значною мірою впливає на процес ліофільної сушки, стабільність температури евтектики між партіями вакцин має важливе значення. За результатами аналізу багатьох випадків було виявлено, що існують відмінності в евтектичних точках різних партій, що призводить до відмінностей у зовнішньому вигляді та формі, активності і

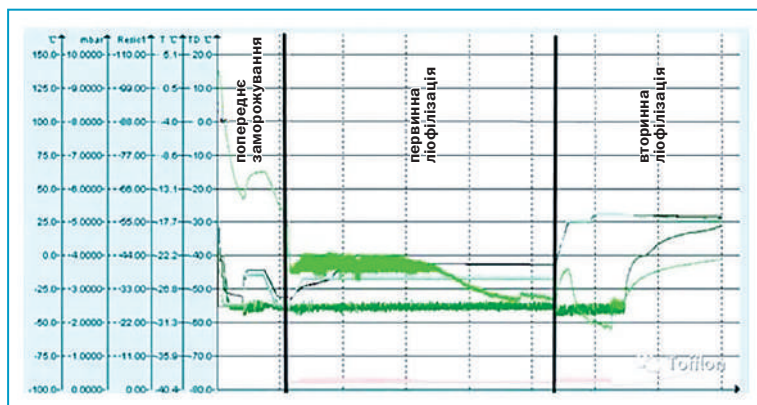


Рис. 1. Схематична діаграма процесу ліофілізації



Рис. 2. Ліофілізована вакцина

домішках між різними партіями ліофілізованих продуктів.

Необхідно контролювати якість кожного процесу та кожного матеріалу, що використовують у виробничому процесі, формулювати вимоги, які висувуються до якості, розробляти критерії для проміжних продуктів для наступного процесу, а також створювати процедури контролю відхилень у виробничому процесі, щоб забезпечити стабільність різних партій.

• Характеристики ад'ювантів

Ад'ювант – це інгредієнт, який використовують у деяких вакцинах з метою створення більш сильної імунної відповіді організму після вакцинації. Ад'юванти зазвичай відіграють певну роль, збільшуючи час перебування антигена в організмі, підвищуючи здатність організму обробляти та представляти антиген або стимулювати проліферацію і диференціювання лімфоцитів. На активність ад'юванта впливають багато факторів. Якщо один і той самий ад'ювант використовують разом із різними антигенами, можуть виникати абсолютно різні імунні реакції.

Існує безліч видів ад'ювантів, таких як ад'ювант алюмінію гідроксиду, *Corynebacterium brevis*, ліпополісахарид, цитокін, галуни тощо. Ад'ювант може змінювати характеристики евтектичної точки вакцини. За статистичними даними, представленими лабораторією компанії Tofflon, евтектична точка вакцинних продуктів зосереджена у двох діапазонах: -20 – -30 °C та -30 – -40 °C.

Ліофільна сушка продукту крові для ін'єкцій

До різних продуктів білка плазми крові людини відносять продукти крові, у тому числі альбумін людини, альбумін плаценти людини, імуноглобулін людини для внутрішнього використання, імуноглобулін людини для внутрішньом'язових ін'єкцій, гістаміновий імуноглобулін людини, специфічний імуноглобулін, імуноглобулін проти гепатиту В, сказу, правця, фактор згортання VIII люди-

ни, протромбіновий комплекс людини, фібриноген людини, ALG тощо.

Сировиною для препаратів крові є плазма, яка приблизно на 92 – 93% складається з води, а також містить 7 – 8% життєво важливих білків, таких як альбумін, гамма-глобулін і антигемофільний фактор – білок. Продукти крові відділяють та очищують від білків.

Виходячи із цього визначення, продукти крові відносять до білкових препаратів, тому важливим є вплив характеристик білка на процес ліофільної сушки.

Білок – це складне органічне з'єднання. Як основні ланки білків амінокислоти об'єднуються в пептидні ланцюги шляхом дегідратаційної конденсації. Білок – це біологічна макромолекула, що містить один або декілька поліпептидних ланцюгів. До кожного поліпептидного ланцюга входить від 20 до сотень різних амінокислотних залишків (-R), розташованих у певному порядку.

Амінокислотну послідовність білка кодує відповідний геном. Додатково до 20 основних амінокислот, які кодуються генетичним кодом, деякі амінокислотні залишки в білку також можуть бути змінені після трансляції зі зміною хімічної структури, що може активувати або регулювати білок.

Декілька білків часто зв'язуються разом, утворюючи стабільний білковий комплекс, який згортається або обертається з утворенням певної просторової структури для виконання відповідної функції. Органели, що синтезують пептиди, є рибосомами, розташованими на шорсткому ендоплазматичному ретикулумі в цитоплазмі. Відмінності білків полягають у відмінностях типу, кількості, порядку розташування амінокислот та просторової структури пептидних ланцюгів.

На підставі молекулярних характеристик можна зробити висновок, що тип амінокислот впливає на температуру евтектичної точки; кількість – на просторову структуру, яка пов'язана зі збереженням активності; порядок розташування та просторова структура пептидного лан-

цюга можуть впливати не тільки на активність, але й на кристалічну структуру білка.

Взаємозв'язок між активністю білка та процесом ліофільної сушки

Стабілізація білків має вирішальне значення. Використання допоміжних речовин є звичайним явищем протягом усього виробничого процесу та в кінцевій рецептурі для досягнення стабілізації білка за рахунок уповільнення процесів хімічної деградації та запобігання агрегації. Тому вибір допоміжних речовин є основним чинником, що впливає на активність білка. Допоміжні речовини – це загальна назва інших матеріалів у складі препарату, крім основного лікарського інгредієнта. Вони є важливою частиною препаратів. Допоміжні речовини можуть бути обрані відповідно до характеристик лікарської форми та потреб у способі введення. По-перше, допоміжні речовини, що використовують, не повинні мати несприятливої взаємодії з основним лікарським засобом, а також впливати на визначення вмісту препаратів і перевірку споріднених речовин. По-друге, білок і допоміжні речовини повинні бути повністю заморожені під час процесу заморожування, і евтектична суміш не має танути під час ліофілізації, інакше активність білка може бути майже втрачена.

Взаємозв'язок між кристалом білка та процесом ліофільної сушки

Кристал – це свого роду твердий матеріал з атомами, молекулами

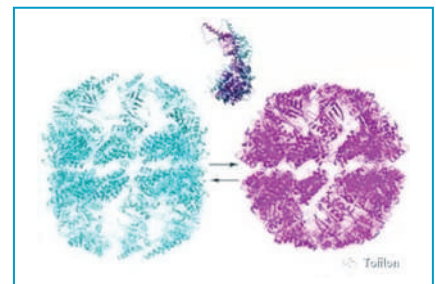


Рис. 3. Схема структури білка

або іонами, що впорядковано розташовані у тривимірній структурі. Щодо білка, то існує ще один важливий аспект при роботі з білковими поліморфами у процесі ліофільної сушки.

Подібно до описання стану твердих хімічних лікарських засобів, вони складаються з групи параметрів (параметри ланки, молекулярна симетрія, закон аналітичного розташування, молекулярна сила, молекулярна конформація, кристалічна вода або кристалічний розчинник тощо). Якщо один або декілька параметрів змінюються та існує більш ніж два стани твердого матеріалу, це називається поліморфізмом або ізоморфізмом. Зазвичай лікарські засоби, що погано розчиняються, схильні до поліморфізму.

Поліморфізм так позначається на білкових препаратах:

- впливає на розчинність та розчинення, біодоступність і біологічну еквівалентність;
- проявляє різні фізичні та механічні властивості, у тому числі гігроскопічність, форму частинок, цільність та плинність, що впливає на виробництво препаратів;
- впливає на стабільність продуктів.

Ліофільна сушка mAbs

Моноклональне антитіло – це антитіло, синтезоване шляхом клонування унікального лейкоцита. Всі наступні антитіла, отримані так само, походять від унікальної материнської клітини. З точки зору молекулярного складу воно, як і раніше, належить до білкового препарату, але має характеристики продуктів ферментації. Отже, властивості ліофільної сушки продуктів ферментації та білкових препаратів, описаних вище, можуть бути використані для моноклональних антитіл.

Важливою частиною сушки ліофільних продуктів mAbs є видалення органічних розчинників. Оскільки продукт зазвичай піддають поділу та очищенню після ферментації, видалення органічних розчинників є вельми важливим етапом.



Рис. 4. Схема структури антитіла

Залишкові розчинники в ліках відносять до органічних розчинників, які використовують або виготовляють під час виробництва АФІ чи допоміжних речовин, а також приготування рецептур, але які не можуть бути повністю видалені. Згідно з міжнародною програмою з хімічної безпеки і відповідно до результатів досліджень, опублікованих Агентством з охорони навколишнього середовища США та Всесвітньою організацією охорони здоров'я, багато органічних розчинників визначено шкідливими для навколишнього середовища та організму людини. Тому необхідно вивчати та контролювати залишкові розчинники, щоб зберегти якість і безпеку ліків, а також захистити довкілля.

Подібно до води, органічні розчинники після ліофільної сушки можна розділити на вільні і зв'язані. Вільні органічні розчинники здебільшого залежать від температури ліофілізації, яка не має перевищувати евтектичної точки розчину. На пов'язані органічні розчинники зазвичай впливають основні параметри рецептури та вторинної ліофілізації, від чого залежить кінцевий залишок органічного розчинника.

Ліофільна сушка екстракту, який використовують у традиційній китайській медицині

У традиційній китайській медицині застосовують вид ліків із певними характеристиками, вироблених шляхом обробки або екстракції, які можуть бути безпосередньо використані для профілактики та лікування захворювань.

Найбільш поширеною формою для ін'єкцій в традиційній китайській медицині є активні інгредієнти як основні ліки. Зазвичай немає ліофілізованого порошку зі складними компонентами. Причина в тому, що він підлягає дуже суровому контролю за якістю препарату у формі прямої ін'єкції, особливо щодо домішок та інших речовин, які найважче контролювати, тому що часто неможливо визначити компоненти всіх домішок.

Резюме

Персонал лабораторії з дослідження лікарських засобів для ін'єкцій компанії Tofflon вважає, що дослідження ліофілізованого порошку для приготування розчину для ін'єкцій включає три основні складові: процес ліофільної сушки, різницю між різними видами ліків та вплив загального фармацевтичного процесу на етап сублимаційної ліофільної сушки. Ці складові є основою всього процесу. Різні види ін'єкційних препаратів мають характерні особливості процесу сублимаційної ліофільної сушки, які дуже важливо інтегрувати в загальний процес виробництва. ■

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall 3.0 Booth A25



Tofflon

Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd.

201108, Китай, м. Шанхай,
№.1509, вул. Духуей, р-н Міньхан
Тел.: 021 64906201
info@tofflon.com



BUYERS GUIDE

Двошнекові екструдери Thermo Scientific™ Pharma: постійне вдосконалення процесу розробки лікарських засобів

Останнім часом дедалі більшої популярності набуває розробка рецептур нових лікарських засобів із використанням слаблорозчинних сполук. Оптимальне рішення для цього – екструзія гарячого розплаву (НМЕ). Оскільки екструзія з розплаву є доволі новим процесом для фармацевтичної промисловості, необхідно удосконалити процес розробки лікарських препаратів, а також визначити можливості його масштабування від етапу розробки до створення промислових виробничих ліній.

Процес НМЕ полягає в отриманні твердих дисперсій через поєднання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) із біоактивними полімерами. У такій твердій дисперсії активна речовина може бути диспергована до кристалічного чи аморфного стану або ж її можна диспергувати на молекулярному рівні в полімері, що дає змогу підвищити ступінь її розчинності й біодоступності.

НМЕ застосовують для виробництва широкого спектра фармацевтичних лікарських форм, таких як таблетки, капсули, льодяники, імпланти, оральні плівки, трансдермальні пластирі тощо. Екструдери також призначені для виготовлення кишковорозчинних і дозованих форм пролонгованого вивільнення.

Переваги використання технології НМЕ:

- Поліпшення характеристик препарату включно з покращанням розчинності та стабільності АФІ. За необхідності можна замаскувати смак, розробляти і проводити серійний випуск спеціальних дозованих форм.
- Скорочення шляху від стадії розробки до промислового безперервного виробництва.



Двошнековий екструдер Pharma 11

- Забезпечення простого впровадження поточного моніторингу та скорочення кількості відбору проб.

Двошнекові екструдери Thermo Scientific™ відкривають багато можливостей у галузі проведення досліджень R&D, сприяють швидкій і надійній розробці технології та запуску виробництва.

Перед початком розробки нового препарату дослідники стикаються з проблемою, що для проведення експериментів доступна лише невелика кількість АФІ. Підвищити ефективність своїх досліджень, проводячи численні експерименти й використовуючи лише невелику кількість зразка, а водночас зберігати економічну ефективність і дорогий лабораторний простір допоможуть лабораторні екструдери Pharma 11 та Pharma 16.

- Усі моделі зазначених екструдерів сконструйовані відповідно

до вимог GMP і супроводжуються пакетами валідаційних документів (FAT, SAT, IQ/OQ).

- Матеріал виконання частин обладнання, що безпосередньо контактують із продуктом, – сталь марки AISI 316L.

Двошнековий екструдер Thermo Scientific™ Pharma 11

Компактний екструдер із паралельними подвійними шнеками діаметром 11 мм рекомендований для проведення досліджень R&D і виготовлення зразків лікарських засобів у лабораторних кількостях. Підходить для виготовлення валідаційних серій лікарських засобів, препаратів для клінічних випробувань і невеликого виробництва із продуктивністю до 2,5 кг/год.

Особливості:

- Використання невеликої кількості матеріалу (пропускна здатність – до 20 г/год).

- Легкість переходу від процесу НМЕ до двошнекового гранулювання (TSG).
- Ідеально підходить для застосування в рукавичному боксі або ізоляторі.
- Простота управління завдяки зручному з'ємному сенсорному дисплею та інтегрованому керуванню механізмом подавання.

Двошнековий екструдер Thermo Scientific™ Pharma 16

Екструдер із паралельними шнеками діаметром 16 мм рекомендований для виготовлення лікарських засобів у дослідно-промислових і промислових кількостях. Забезпечує надійні й відтворювані результати за допомогою системи PLC, яка архівує дані рецептури відповідно до конкретних параметрів процесу.



Двошнековий екструдер Pharma 16

Особливості:

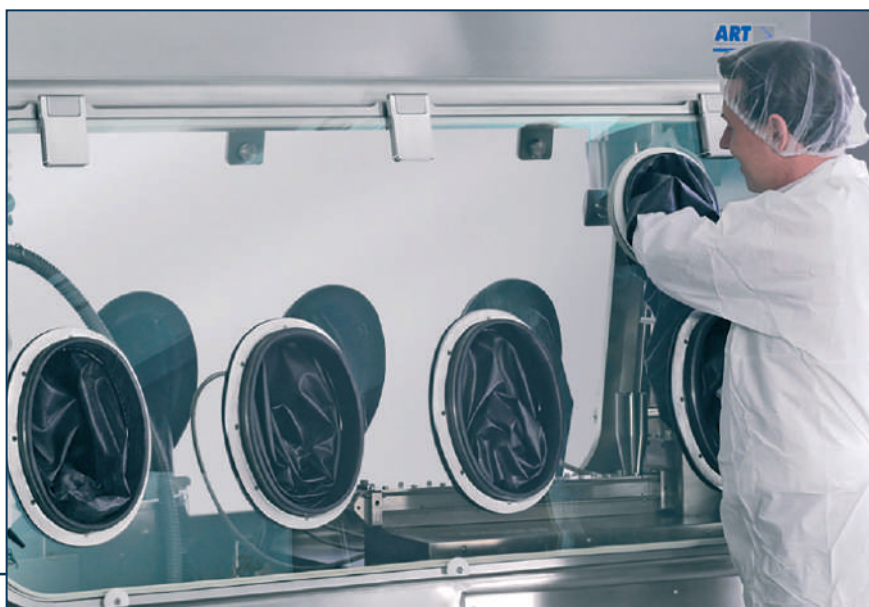
- Легкість переходу від процесу НМЕ до TSG за допомогою лише одного інструмента.
- На лініях НМЕ можна випускати продукт у формі гранул або пластівців.
- Мінімальне використання дорогих АФІ та допоміжних речовин (пропускна здатність НМЕ: 0,5 – 5 кг/год, TSG: 1 – 15 кг/год).

Високомодульні гнучкі екструзійні системи Pharma 11 і Pharma

16 дають змогу вивчати й оптимізувати процес, розглядати підходи до масштабування технології НМЕ, допомагають у процесах формування складу нової лікарської форми, а також технології поєднання АФІ та решти необхідних компонентів для безпечної, своєчасної та ефективної доставки до терапевтичної цілі. Параметри процесу, розроблені з використанням одного з екструдерів лінійки Pharma, безпосередньо масштабуються між усією лінійкою

двошнекових екструдерів Pharma 11, Pharma 16 і Pharma 24.

Досягніть своїх цілей у розробленні лікарських засобів за менший час із використанням технології НМЕ! Лідер із постачання лабораторного обладнання, компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» разом зі своїм партнером Thermo Fisher Scientific готова допомогти вам перейти від серійного до безперервного процесу за допомогою технології двошнекової екструзії. ■



Thermo Scientific Pharma 11 ідеально підходить для ізоляторів



Олена Демченко,
спеціаліст відділу
загальнолабораторного
обладнання

Тел.: +38 (067) 352-72-71
demchenko.e@hhr.ua

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

07400, Україна, м. Бровари,
вул. Сікових Стрільців, 8
Тел.: +38 (044) 494-42-42 (call-центр)
www.hhr.ua



Оцінка ефективності пресування порошкової суміші

Торстен Агнезе¹, Торстен Цех¹¹ Європейська фармацевтична прикладна лабораторія, Pharma Solutions, BASF SE (Німеччина).Відповідальний автор: thorsten.cech@basf.com

Вступ

З метою забезпечення вивільнення активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) відповідно до необхідного профілю таблетки повинні відповідати низці вимог. Зазначений параметр зазвичай залежить від міцності таблетки щодо роздавлення. Стійкість таблеток до механічних впливів позначається також на якість і надійність таких процесів, як нанесення покриття та упаковка. Тому в процесі розробки складу рецептури дуже важливою є оцінка характеристик таблетування порошкової суміші. Діаграми, що відображають залежність міцності таблетки від застосованого тиску пресування, є найважливішим інструментом оцінки та оптимізації ефективності поро-

шкової суміші з точки зору процесу таблетування.

Для отримання стабільної рецептури необхідно знати характеристики таблетування порошкової суміші. Це також важливо при здійсненні інших проєктів із розробки подібних лікарських форм (наприклад, перорально диспергованих таблеток – ОДТ). Однак, досвід показує, що обов'язковою умовою є застосування стандартизованих методів аналізу, які не залежать від розміру таблеток.

Мета цього дослідження – пояснити, як необхідно аналізувати характеристики ущільнюваності (таблетованості) для зіставлення різних сумішей для таблетування. Як конкретний приклад були використані два склади для ОДТ [1, 2].

Матеріали і методи

Для розробки ОДТ застосовували цетиризину гідрохлорид і лопераміду гідрохлорид (Selectchemie AG). АФІ додавали до таблетованої суміші після процесу гранулювання.

Як наповнювач використовували гранули, отримані шляхом агломерації дрібного порошку лактози (GranuLac® 230, Meggle Pharma), як зв'язуючу речовину – клейстер із нативного кукурудзяного крохмалю (C*PharmGel™, Cargill) [3, 4]. Дрібний порошок поперечно-зшитого полівінілпіролідону (кросповідон, Kollidon® CL-SF, BASF) додавали після гранулювання як дезінтегрант. До таблетованої суміші вводили лубрикант магнію стеарат (Bärlocher). Детальний опис складу наведено нижче (табл. 1, 2).

Таблиця 1. Склад ОДТ на основі цетиризину гідрохлориду

Компонент	Концентрація, %
Цетиризину гідрохлорид	5,00
Лактоза (дрібний порошок)	82,81
Кросповідон (наддрібний порошок)	10,00
Нативний кукурудзяний крохмаль	1,69
Магнію стеарат	0,50

Таблиця 2. Склад ОДТ на основі лопераміду гідрохлориду

Компонент	Концентрація, %
Лопераміду гідрохлорид	2,00
Лактоза (дрібний порошок)	87,75
Кросповідон (наддрібний порошок)	10,00
Нативний кукурудзяний крохмаль	1,75
Магнію стеарат	0,50

Волога грануляція

Процес вологої грануляції здійснювали за допомогою високошвидкісного змішувача-гранулятора (Diosna P 1/6, Dierks & Söhne) за швидкості лопатевої мішалки 200 об/хв і чопера – 2000 об/хв. Додавання зв'язуючого розчину на водній основі проводили протягом 120 с, після чого матеріал був гранульований упродовж 180 с. Вологі агломерати пропускали через вібраційне сито (отвори 1,6 мм, AR400, ERWEKA), просушені на піддоні (за температури навколишнього середовища) і потім просіяні крізь сито з отворами 0,8 мм.

Таблетування

Процес таблетування проводили на однопуансонному таблет-

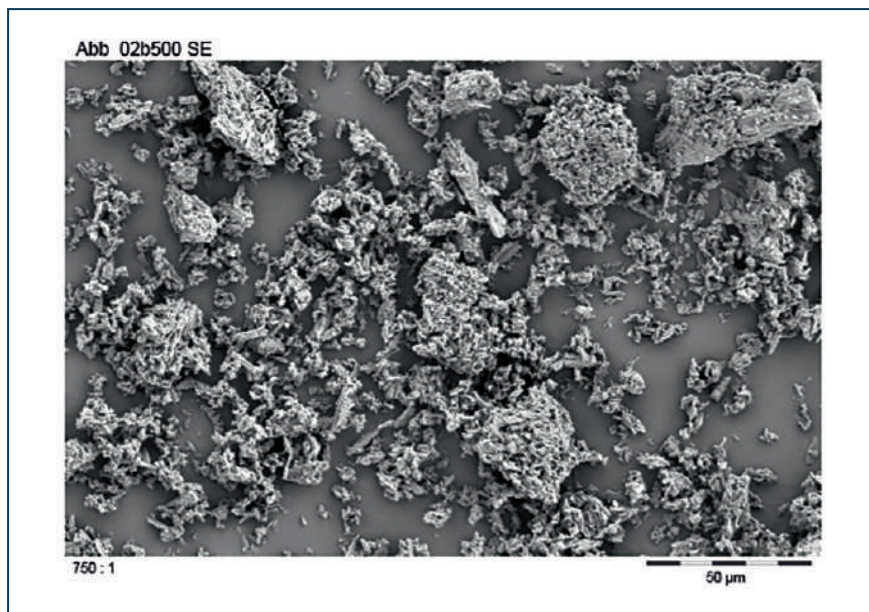


Рис. 1. Зображення цетиризину гідрохлориду під растровим електронним мікроскопом (РЕМ, ДВЕ, 5 кеВ)

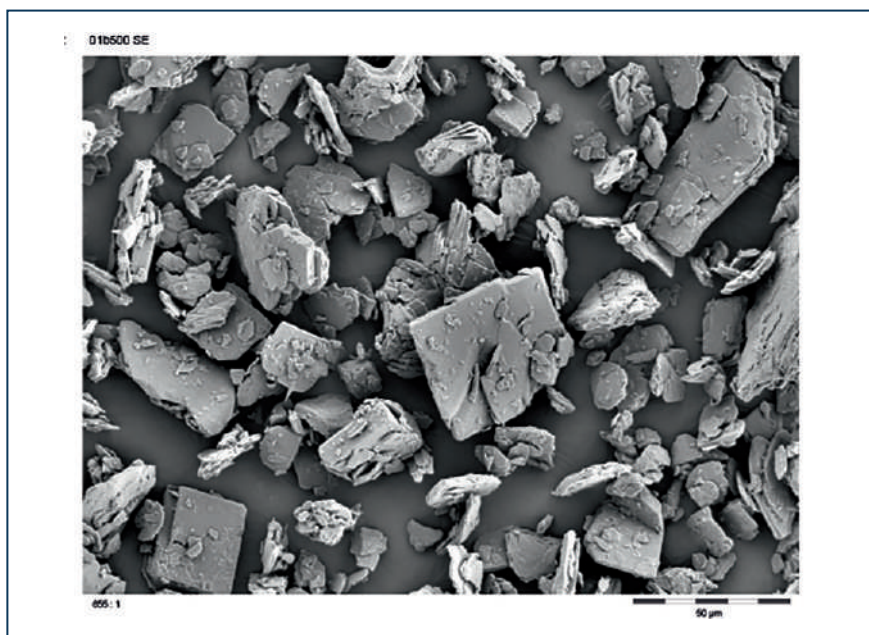


Рис. 2. Зображення лопераміду гідрохлориду під растровим електронним мікроскопом (РЕМ, ДВЕ, 5 кеВ)

ковому пресі ХР 1 (Korsch) із використанням плоских фасеткових пуансонів діаметром 6 мм (лопераміду гідрохлорид) і 8 мм (цетиризину гідрохлорид). Сила пресування становила від 1 до 7 кН (що відповідає тиску пресування від 40 до 240 МПа) за швидкості таблетування 20 таблеток на 1 хв. Таблетки (20 одиниць) аналізували за допомогою автоматичного тестера (НТ100, Sotax).

Результати та обговорення

Два АФІ значно відрізняються за зовнішніми характеристиками: цетиризину гідрохлорид – це дрібні, частково агреговані частинки зі значною площею поверхні (рис. 1), у той час як частки лопераміду гідрохлориду мають більш пластинчасту кристалічну структуру (рис. 2). З огляду на відмінності в морфології та розподілі розміру частинок двох речовин виявлялося ймовірним, що тип використаного АФІ міг уплинути на характеристики таблетування.

Для оцінки характеристик таблетування була підготовлена діаграма ущільненості, що відображає залежність міцності таблетки до роздавлювання від тиску пресування (рис. 3). Згідно з цією діаграмою таблетки на основі цетиризину гідрохлориду мали нижчу міцність щодо роздавлювання, ніж таблетки, що містили лопераміду гідрохлорид. У той же час слід урахувати, що таблетки з різними АФІ також відрізнялися за розмірами. Діаметр таблеток на основі лопераміду гідрохлориду становив 6 мм, тоді як на осно-

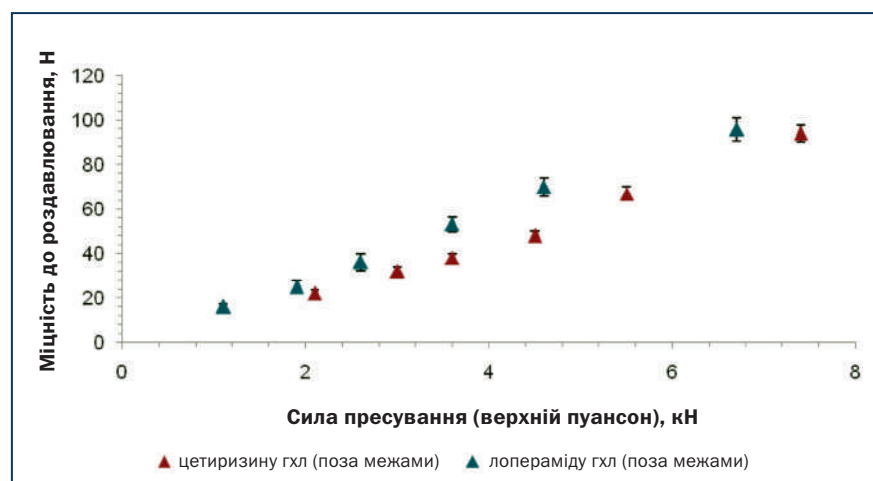


Рис. 3. Міцність до роздавлювання залежно від сили пресування

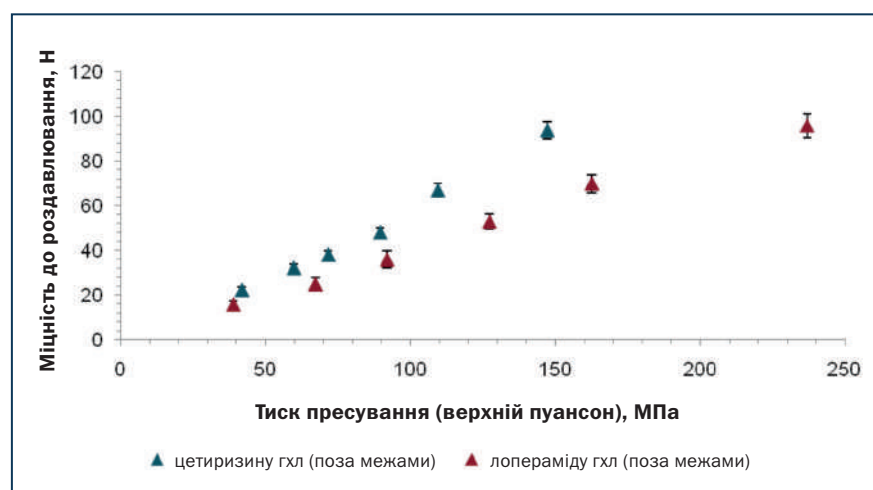


Рис. 4. Міцність до роздавлювання залежно від тиску пресування

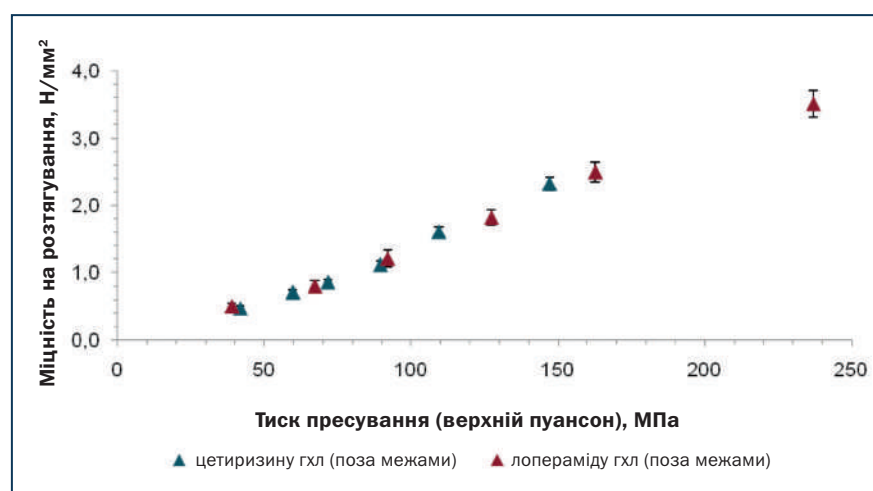


Рис. 5. Міцність на розтягування залежно від тиску пресування

ві цетиризину гідрохлориду – 8 мм. Отже, одній і тій самій силі пресування, наданій на суміш, що таблетується, відповідали дуже різні показники тиску пресування.

Сила пресування є одним із встановлюваних параметрів таблеткового пресу, тому зазвичай її застосовують у діаграмах ущільненості. Однак для порівняння характеристик таблетування порошкових сумішей при виробництві таблеток різного розміру необхідно брати до уваги також їхні розміри. Для належного виконання цього завдання сила пресування має бути перетворена на тиск пресування (рівняння 1).

При побудові графіка залежності міцності на роздавлювання від сили пресування (рис. 4) було досягнуто нормалізації кривої таблетованості і більшої подібності обох складів. Однак у зазначеній адаптації діаграми взято до уваги лише діаметр без урахування відмінностей у загальному обсязі таблетки. Рецепт ОДТ на основі цетиризину гідрохлориду містила 200 мг активної речовини, тоді як рецепт лопераміду гідрохлориду містила 100 мг активної речовини при половині таблетки. Отже, для побудови діаграми, що дозволяє належним чином зіставити обидва препарати, також необхідно було нормалізувати значення міцності на роздавлювання. Це було зроблено шляхом розрахунку поперечного перерізу таблеток та перетворення міцності на роздавлювання на міцність на розтягування (рівняння 2) [5].

Діаграма ущільненості, що відображає міцність на розтягування залежно від тиску пресування, дозволила ретельно порівняти дві рецептури (рис. 5). Нормування обох осей надало міцну основу належного проведення порівняльного аналізу. Очевидно, що властивості таблетування обох рецептур є однако-

$$\text{тиск пресування (МПа)} = \frac{\text{сила пресування [кН]}}{\text{площа поверхні пуансона [мм²]}}$$

Рівняння 1. Розрахунок тиску пресування

$$\text{міцність на розтягування [Н/мм²]} = \frac{2 \cdot \text{міцність на роздавлення [Н]}}{\pi \cdot \text{висота таблетки [мм]} \cdot \text{діаметр таблетки [мм]}}$$

Рівняння 2. Розрахунок міцності на розтягування

вими. Це видається обґрунтованим, оскільки вміст АФІ в них був дуже низьким.

Слід зважати на те, що міцність таблеток на роздавлення безпосередньо вимірюють, тоді як міцність на розтягування розраховують за допомогою двох параметрів (міцність до роздавлення та висота таблетки), що прямо залежать від тиску пресування. В результаті використання останнього із цих

параметрів у діаграмі ущільнюваності призводить до більш значущої крутості нахилу функції.

Висновки

Діаграма ущільнення виступає найбільш точним інструментом для порівняння властивостей таблетування різних порошкових сумішей. Проте передумовою належного дослідження є нормування осей. Для отримання результатів, що не залежать

від розмірів таблеток, є необхідним перетворення сили пресування на тиск пресування і міцності на роздавлення до міцності на розтягування. Зображення міцності на розтягування як функції тиску пресування дозволяє порівняти характеристики таблетування різних препаратів незалежно від розмірів таблеток, що є найважливішим інструментом розробки складу препаратів. Однак потрібно враховувати, що така функціональність має непрямий характер. Отже, за наявності значних відмінностей для розуміння основних причин необхідні додаткові діаграми (пресованість і здатність до з'єднання) [6]. ■

Список літератури:

1. Agnese Th., Cech Th. Evaluating different manufacturing options to formulate loperamide HCl as orally disintegrating tablet; 1st European Conference on Pharmaceutics: Drug Delivery; April 13 – 14, 2015; Reims, France.
2. Agnese Th., Cech Th. Formulating an orally disintegrating tablet carrying cetirizine HCl and evaluating advantages and disadvantages of different manufacturing procedures; 42nd Annual Meeting & Exposition of CRS; July 26 – 29, 2015; Edinburgh, Scotland.
3. Аньєзе Т., Банг Ф., Цех Т., Містрі М. Дослідження ефективності різних дезінтегрантів у складі ОДТ; 1st European Conference on Pharmaceutics: Drug Delivery; 13 – 14 квітня, 2015; Реймс, Франція.
4. Agnese Th., Cech Th., Mistry M. Evaluating various wet binders to gain lactose based agglomerates applicable for orally disintegrating tablet formulations; 1st European Conference on Pharmaceutics: Drug Delivery; April 13 – 14, 2015; Reims, France.
5. Fell J. T., Newton J. M. Determination of tablet strength by the diametral-compression test; J Pharm Sci 59 (1970): 688 – 691.
6. Agnese Th., Bang F., Cech Th., Geiselhart V. How to investigate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry meets Academia – Unlocking the Potential for Innovation; April 13 – 14, 2016; UCL School of Pharmacy, London, UK.

European Pharma Application Lab | G-ENP/SE 574



ТОВ ТК «Аврора»

Україна, м. Київ, 04112,
вул. Дегтярівська, 62
Тел.: +380 (44) 594 8777
sales@tc-aurora.com
www.aurora-pharma.com



Аналітичне обладнання

- УФ-ВИД спектрофотометри
- ІЧ-Фур'є спектрометри
- спектрофлуориметри
- атомно-абсорбційні спектрометри
- іскрові атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-мас-спектрометри
- газові хроматографи
- газові хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q)
- рідинні (в т.ч. іонні) хроматографи
- рідинні хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- часопротіні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- рентгеновські дифрактометри
- енергодисперсійні рентгеновські флуоресцентні спектрометри
- хвиледисперсійні рентгеновські флуоресцентні спектрометри
- диференціальні скануючі калориметри та DTG-аналізатори
- гранулометричні аналізатори
- аналітичні ваги, гравіметричні вологоміри
- твердоміри та обладнання для механічних випробувань матеріалів

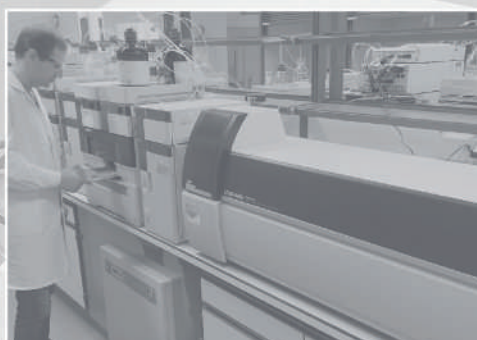
Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання SHIMADZU
в Україні та Республіці Молдова:

ТОВ «ШимЮкрейн»

м. Київ, 01042, вул. Чигоріна 18,
офіс 428/429

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

E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua





Новий моноквадрупольний рідинний хромато-мас-спектрометр моделі LCMS-2050 виробництва SHIMADZU

О. Б. Сухомлинов,
директор компанії «ШимЮкрейн»

Мас-спектрометричні виміри відіграють важливу роль в аналітичному контролі на підприємствах фармацевтичної галузі. При цьому якщо більш складні та дорогі тандемні мас-спектрометричні системи призначені здебільшого або для високочутливого визначення мікродомішок (3Q-системи), або для вивчення структури органічних сполук (Q-TOF- та IT-TOF-системи), то відносно прості моноквадрупольні мас-спектрометри найчастіше використовують для підтвердження молекулярних мас продуктів синтезу. Тому нова розробка японської приладобудівної корпорації SHIMADZU дуже зацікавить фахівців фармацевтичної галузі.

Фото № 1. Моноквадрупольний рідинний хромато-мас-спектрометр моделі LCMS-2050

негативної іонізації) протягом останніх 10 років виявляють усі провідні виробники під час створення приладів зазначеного типу. Серед них моноквадрупольний рідинний хромато-мас-спектрометр SHIMADZU попередньої моделі LCMS-2020, що добре зарекомендував себе. У 2022 р. японські конструктори представили нову модель LCMS-2050 (фото № 1).

Прагнення забезпечити компактність моноквадрупольних рідинних хромато-мас-спектрометрів при досягненні ви-

соких значень основних технічних характеристик (чутливості, діапазону мас, швидкості сканування і часу перемикавання позитивної та

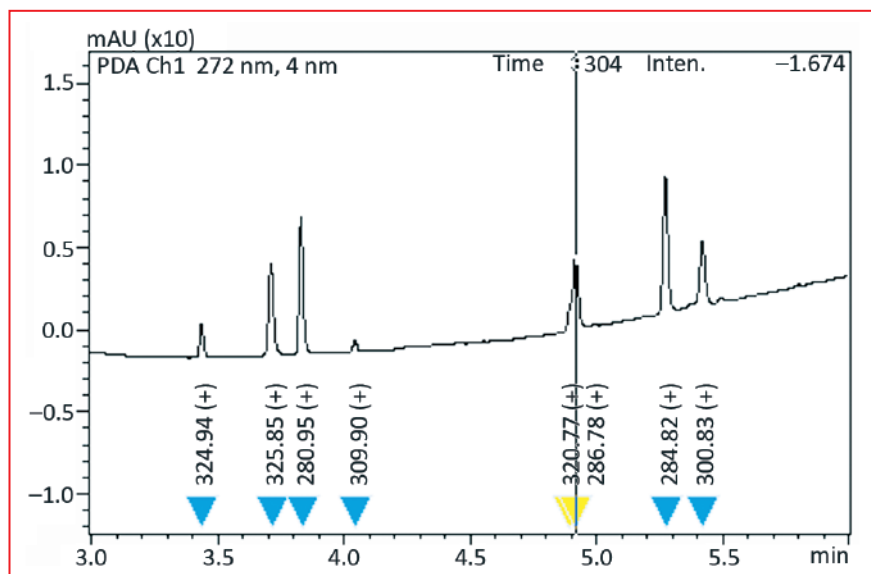


Фото № 2. Хромотограма спектрофотометричного детектора з накладенням результатів вимірювання мас

У нашій статті описано можливості цього приладу.

Слід урахувати, що оцінка аналітичних можливостей має бути виконана переважно з точки зору застосування цього приладу в лабораторіях підприємств фармацевтичної галузі, оскільки близько 50% ринку рідинних моноквадрольних хромато-мас-спектрометрів припадає саме на цю галузь.

Розглядаючи технічні характеристики хромато-мас-спектрометра моделі LCMS-2050, перш за все потрібно відзначити високу чутливість приладу, що виділяє його за цим параметром із ряду аналогічних приладів такого класу. Під час роботи на LCMS-2050 в режимі іонізації ESI (Electrospray Ionisation) відношення сигнал/шум для 1 пг резерпіну перевищує 100:1 (RMS), для 100 пг сульфадиметоксину – перевищує 5000:1 (RMS), а для 20 пг п-нітрофенолу – перевищує 600:1 (RMS). У разі роботи в режимі іонізації APCI (Atmospheric Pressure Chemical Ionization) відношення сигнал/шум для 1 нг ацетофенону перевищує 2500:1 (RMS).

Діапазон значень відношення m/z під час роботи на мас-спектрометрі LCMS-2050 становить 2 –

2000 та є найкращим для приладів такого класу.

Джерелом іонів у LCMS-2050 є дворежимний блок DUIS (Dual Ion Source), що нагрівається. Це гібридне джерело, яке поєднує режими ESI та APCI, дозволяє використовувати перевагу обох видів іонізації. Як відомо, режим ESI досить ефективний при визначенні середньо- та високополярних органічних сполук. При цьому детектування сполук зі слабкою полярністю часто дає недостатню для надійної обробки величину сигналу. Тому при визначенні сполук із низькою полярністю використовують режим іонізації APCI. Так, наприклад, при визначенні квінтозину сигнал детектора в режимі APCI у 10 разів вищий, ніж за використання режиму ESI. Установка у приладі LCMS-2050 комбінованого джерела іонів забезпечує йому більш високі аналітичні можливості.

Найважливішою перевагою LCMS-2050 є можливість фіксувати і вимірювати слабкорозділені піки завдяки застосуванню так званої високошвидкісної технології, яка передбачає використання високої швидкості сканування (15 000 а.о.м. за 1 с) та швидкого перемикавання

полярності (10 мс). Ця технологія забезпечує максимальну кількість точок збору даних, необхідних для аналізу форми піку і його висоти. Річ у тім, що піки ряду органічних сполук із близькими значеннями часу утримання за рахунок недостатнього хроматографічного поділу та відмінності в концентрації часто не можуть бути не тільки виміряні, але й навіть зафіксовані. Подолати цю проблему дозволяє використання високошвидкісної технології. Як приклад можна розглянути аналіз суміші, що містить папаверин, пропранолол, дифенгідраміну і дипіридамол. Якщо аналіз виконувати на приладі, який має швидкість сканування навіть 10 000 а.о.м. за 1 с, то пік пропранололу не буде видно, а пік дипіридамолу буде практично не відокремлений від піку дифенгідраміну. При використанні приладу LCMS-2050 завдяки вищій швидкості сканування вдається побачити пік пропранололу і отримати хороший поділ піків дифенгідраміну та дипіридамолу.

З інших практично важливих технічних характеристик приладу LCMS-2050 варто відзначити діапазон швидкостей потоку, що становить 1 мкл/хв – 3 мл/хв, а також величину динамічного діапазону, яка дорівнює $8,0 \times 10^6$.

Під час роботи на приладі LCMS-2050 аналітику надається можливість швидко в ході аналізу визначати наявність у пробі одночасно елююваних компонентів та таких речовин, які не поглинають світло в УФ-видимому діапазоні і з цієї причини не виявляються спектрофотометричними детекторами. Як відомо, до складу комплекту рідинного хроматографа з мас-спектрометричним детектором зазвичай додатково включають будь-який спектрофотометричний (найчастіше діодно-матричний) детектор. Це дозволяє аналітику отримувати уявлення про склад проби. Проте не всі наявні у пробі компоненти через зазначені вище причини можуть бути виявлені за допомогою спектрофотометричного детектора. В цьому випадку на допомогу аналітику приходить спеціальна функція

приладу LCMS-2050. На зображення хроматограми, отриманої за допомогою спектрофотометричного детектора, накладається запис значень мас усіх компонентів і вказується їхнє розташування на шкалі часу утримування. Приклад такої хроматограми наведено на фото № 2. За цією хроматограмою аналітик швидко може зробити висновок про те, що пік із часом утримування близько 5 хв насправді відповідає не одному, а двом з'єднанням практично з однаковим часом утримування, але з різною молекулярною масою.

Завдяки компактній конструкції хромато-мас-спектрометр LCMS-2050 легко інтегрувати в будь-яку конфігурацію рідинного модульного хроматографа серії LC-40 виробництва SHIMADZU, не збільшуючи площі, яку займав хроматограф до установки LCMS-2050. Це добре

видно на фото № 3. На ньому зображено комплект рідинного хроматографа LC-40, що включає такі блоки: бінарний насос LC-40BX3 (тиск до 130 МПа), автоінжектор SIL-40CX3 (тиск до 130 МПа), діодно-матричний детектор SPD-M40, системний контролер CBM-40, термостат колонок CTO-40C та мас-спектрометр LCMS-2050. Розміщення мас-спектрометра під термостатом не призводить до збільшення площі, яку займає хроматограф.

Наголошуючи на важливості застосування приладу LCMS-2050 на підприємствах фармацевтичної галузі, не можна забувати також і про ефективність його застосування для вирішення інших аналітичних завдань. Варто, наприклад, відзначити зручність його використання для аналізу цукрів. Оскільки сполу-

ки цього класу не поглинають світло в УФ-видимому діапазоні, традиційні спектрометричні детектори у разі необхідності виконання в лабораторії аналітичного завдання з аналізу цукрів виявляються марними і вирішувати цю задачу доводиться шляхом придбання спеціалізованих детекторів. Однак наявність приладу LCMS-2050 робить її рішення дуже простим. Якісне і кількісне визначення моносахаридів та дисахаридів забезпечується за умови проведення аналізу проби впродовж близько 15 хв.

Важливою перевагою приладу LCMS-2050 є зручність догляду за ним. Його іонізаційний інтерфейс має таку конструкцію, яка забезпечує легкий доступ до частин, що потребують догляду. Лінія десольватації може бути замінена без використання будь-яких інструментів і без порушення вакууму. Легка та швидка процедура догляду за приладом сприяє його ефективній експлуатації.

Слід зазначити зниження на 43% енергоспоживання приладу LCMS-2050 порівняно із показником у попередній моделі LCMS-2020. Воно становить 1500 VA (включаючи вакуумний насос). Подібне вдосконалення екологічних характеристик цілком у дусі корпорації SHIMADZU, яка оголосила своїм пріоритетом турботу про захист довкілля. ■



Фото № 3. Комплект рідинного хроматографа LC-40, що включає хромато-мас-спектрометр LCMS-2050



SHIMADZU
Excellence in Science

**Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання
SHIMADZU в Україні
та Республіці Молдова:
ТОВ «ШімЮкрейн»**

Україна, 01042, м. Київ,
вул. Чигоріна, 18, офіс 428/429
Телефони/факси: +38 (044) 284-54-97;
+38 (044) 284-24-85; +38 (044) 390-00-23
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua





Використання методу Раман-спектроскопії для оптимізації процесів вхідного контролю та обліку фармацевтичних інгредієнтів

Вхідний контроль і облік сировини є надважливими процесами на фармацевтичному підприємстві для дотримання вимог GMP, а їхнє виконання – одним із ключових елементів якості кінцевого продукту. Поширений підхід до проведення контролю якості вхідної сировини передбачає відбір проб, їхню доставку в лабораторію, виконання пробопідготовки й аналізу, що зумовлює вагомі затрати часу та зусиль. Використання Раман-спектроскопії дозволяє значною мірою зменшити операційні витрати, що є одним із пріоритетів в організації роботи складського, виробничого й дослідницького комплексів.

Компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує рішення для департаментів якості, покликане пришвидшити процес ідентифікації, обороту й відбору сировини без втрати ефективності. Для цих завдань шведська

компанія Serstech AB розробила нове покоління портативних Раман-аналізаторів Arx+, які здатні швидко ідентифікувати речовину, не порушуючи первинне пакування. Програмне забезпечення приладу дає змо-

гу створити бібліотеку користувачьких спектрів з урахуванням типу первинного пакування або сумішей відомого складу. Перенесення отриманих спектрів на сервер, зберігання і друк звітів реалізовано відповідно до 21 CFR Part 11, а саме: первинні спектри не проходять програмної модифікації чи оброблення. Усі результати вимірювання зберігаються незмінними, без можливості видалення. Вбудована цифрова камера дозволяє пов'язати спектри зі штрихкодами на упаковці із сировиною. Вбудований модуль Wi-Fi робить можливим перенесення даних на сервер без використання додаткового комп'ютера.

Модуль Arx+ виробництва компанії Serstech AB є дійсно портативним приладом, маса якого становить усього 650 г, а час автономної роботи досягає 8 год. Сучасна елементна база та ноу-хау розробника дозволили не тільки покращити чутливість і швидкість приладу, а також вивести на новий рівень його ергономіку. Швидкий і енергоефективний процесор у поєднанні з надчутливим сенсором ПЗС (прилад із зарядовим зв'язком) і лазером із довжиною хвилі 785 нм дозволили знизити споживання енергії на одне вимірювання, що дало можливість зменшити розміри акумулятора і збільшити кількість вимірювань на одному заряді. Крім того, це уможливило відмову від док-станції, а для заряджання батареї тепер використовується павербанк або адаптер із кабелем USB Type C. Передбачено здатність приладу працювати під час заряджання батареї, що дає змогу використовувати обладнання в режимі 24/7 і не перейматися рівнем заряду акумулятора.

Раман-спектрометр Arx+ працює дійсно швидко, отримання й оброблення результатів вимірювання відбувається протягом 1 хв. Нове покоління сенсорів ПЗС і технологія автоматичного фокусування SharpEye™ завдяки ефективному алгоритму підбору фокусної відстані та зменшення надали можливість отримати спектри речовин у кількостях 1 – 5 мг без використання додаткових адаптерів.

Принцип роботи приладу полягає в опроміненні речовини лазером із подальшим зчитуванням розсіяного випромінювання. Кожен атом молекули досліджуваної речовини після опромінення лазером переходить у збуджений стан, а після короткого часу випромінює фотон з енергією, меншою від енергії лазера, створюючи індивідуальний спектр сполуки –



«відбиток пальців». Отриманий спектр є індивідуальним для кожної сполуки, тому використання цього методу аналізу дозволяє відрізнити навіть споріднені з точки зору хімічної будови сполуки.

Оскільки частина речовин має здатність до флуоресценції, під час виконання аналізу варто враховувати можливе викривлення результатів унаслідок «засліплення» сенсора через те, що флуоресцентне випромінювання набагато інтенсивніше за Раманівське. ■



Андрій Гудима,
фахівець відділу
загальнолабораторного
обладнання компанії
«ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
Тел.: +38 (067) 215-34-58
hudyma.a@hlr.ua

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
07400, Україна, м. Бровари,
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +38 (044) 494-42-42 (call-центр)
www.hlr.ua

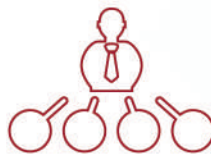


ІНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ОБЛАДНАННЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТИХ, ХТО ПРИЙМАЄ РІШЕННЯ



ЗНАЙДІТЬ
ПОТЕНЦІЙНИХ
ПОСТАЧАЛЬНИКІВ



ОЗНАЙОМТЕСЬ
ІЗ ЗАПРОПОНОВАНИМИ
РІШЕННЯМИ



ЗВ'ЯЖІТЬСЯ
З ПОСТАЧАЛЬНИКАМИ

ЩО ВИ ЗНАЙДЕТЕ?

Онлайн-каталог фармацевтичного та косметичного обладнання містить основні моделі обладнання та супутні рішення для усіх стадій виробництва твердих, рідких, м'яких, газоподібних лікарських форм від провідних розробників та виробників



300+ ПОСТАЧАЛЬНИКІВ



3000+ МОДЕЛЕЙ
ОБЛАДНАННЯ



ІНФОРМАЦІЯ
ДЕКІЛЬКОМА МОВАМИ



ДОСТУПНІСТЬ 24/7

Інтернет-каталог фармацевтичного обладнання

Україна, м. Київ,
+38 (063) 628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

#promoboz

+38 (063) 350-58-05
www.cphem.com
catalogue@cphem.com

#cphem



youtube



linkedin



facebook

the All-In-One **PHARMA**

За весь процес створення нової виробничої лінії несе відповідальність один постачальник. Досягнення дійсно інноваційних цілей потребує злагодженої взаємодії між усіма елементами. Це означає створення середовища, в якому люди, обладнання та технології утворюють неперевершену синергію.

Це IMA Pharma. Це «все в одному».

Завітайте до нас на виставці ACHEMA 2022, зал 3.0 – стенд F49

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

ima.it/pharma



**WANT TO BE
AHEAD OF
THE GAME?**



From the **tablet**, to the **blister**, to the **carton**: **data serialization and aggregation** in a single solution for blister packaging.
FIGHTING COUNTERFEITING IS A GAME WE TAKE SERIOUSLY.

Visit us at: **ACHEMA** | **22-26 AUGUST 2022** | HALL 3.1 STAND G3
HALL 3.1 STAND A7