

Огляд ринків.
Інвестиційний потенціал
фармацевтичної
промисловості в Узбекистані
та країнах Центральної Азії

Стратегічний концепт
імплементатії
системи верифікації
лікарських засобів
з 2D-кодуванням в Україні

№ 4 (93)

ЖОВТЕНЬ

2022

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Інтегроване інженерне рішення

Чисті
приміщення



Система
кондиціонування
повітря



Система
водопідготовки
для фармацевтичного
виробництва



Tofflon

www.tofflon.com,
www.tofflondehui.com
sofia.zhou@tofflon.com

COMPACT 24

COUNTING, FILLING AND CAPPING MONOBLOC MACHINE FOR TABLETS



HIGHER EFFICIENCY



RAPID CHANGEOVER



COMPACT FOOTPRINT



MAGNETIC TRANSPORT

Compact 24 — моноблок, що об'єднує в собі критичні процеси підрахунку таблеток або капсул. Моноблочна конструкція включає в себе:



Магнітна транспортна система, яка оптимізує та спрощує процеси та підвищує ефективність виробництва;



Легке очищення, швидкий час налаштування;



Системи 2D, 3D та NIR (близько інфрачервона спектроскопія) для перевірки продукту;



Можливість відбракування однієї визначеної таблетки/капсули;



Перевірка ваги продукту за допомогою вбудованої системи зважування;



Поворотний роторний блок закупорювання з сервоприводами і регулюванням обертаючого моменту.

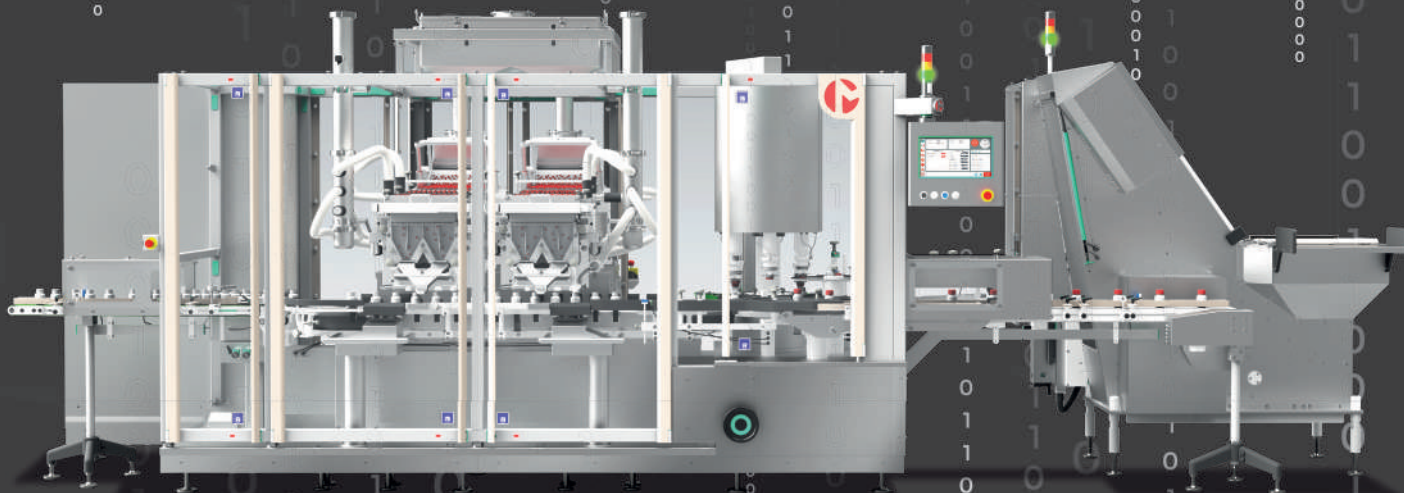


MARCHESINI
— GROUP —



CPhI worldwide®

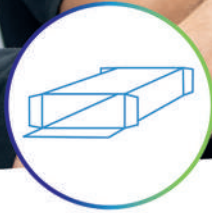
ВІДВІДАЙТЕ НАС: **STAND 60C20**



marchesini.com



TUBE FILLER



CARTONER



TOPLOADER



COBOTS

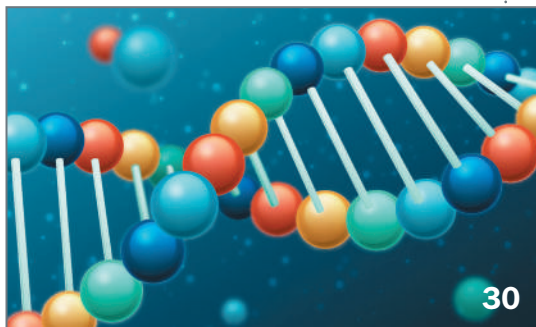


HIGHLIGHTS

ВАШ НАДІЙНИЙ ПАРТНЕР З НАПОВНЕННЯ ТА ПАКУВАННЯ.

- + Більше **2 200** реалізованих проектів – ми пакуємо практично все!
- + Більше **10 000** машин по всьому світу
- + Кращий постачальник рішень для **фармацевтичних, косметичних, харчових продуктів, а також охорони здоров'я**
- + Підтримка **24/7** завдяки штату інженерів на місцях
- + **130 років досвіду** в пакувальних рішеннях





18



ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 4 (93) 2022

6 **Key Sections and Articles of # 4 (93) 2022** 34

8 **Від редактора**

АСHEMA2022

10 АСHEMA 2022: нове покоління машин уже тут

16 На виставці АСHEMA 2022 компанія **SEA Vision** продемонструвала рішення для маркування і відстеження (T&T) блістерів, «розумного» очищення лінії та багато іншого

18 Новинки групи **CAM** на виставці АСHEMA

20 Новинки моделей від **LAST Technology** на АСHEMA 2022

22 Успіх компанії **L.B. Bohle** на виставці АСHEMA

Тенденції у фармгалузі

24 Три імперативи щодо R&D біосимілярів

30 Виробництво нових лікарських засобів у сучасних реаліях. Контрактна розробка – ефективний інструмент вирішення складних питань. **Holder Pharm**

Упаковка: матеріали, процес, технології, обладнання

Як зробити вторинну упаковку кращою та дешевшою?
Валерія Гранкіна

Серіалізація, маркування, Track&Trace

37 Шукаєте універсальне рішення для серіалізації, агрегації і звітності перед органами регулювання? **SoftGroup**

40 Стратегічний концепт імплементації системи верифікації лікарських засобів з 2D-кодуванням в Україні

42 Коментарі Андрія Кардашева, керівника департаменту промислових комп'ютеризованих систем компанії «**Фармак**», щодо проєкту документа «Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування»

45 Як відбувається маркування ліків в Узбекистані

Огляд ринків

46 Інвестиційний потенціал фармацевтичної промисловості в Узбекистані та країнах Центральної Азії

Ваша компанія є виробником фармацевтичної продукції?

І ви шукаєте економічне та компактне ручне рішення з можливістю серіалізації та/або агрегації вашої продукції? В такому випадку ми маємо для вас оптимальне рішення.

РІШЕННЯ TRACK & TRACE ВІД РІВНЯ 2 ДО РІВНЯ 4

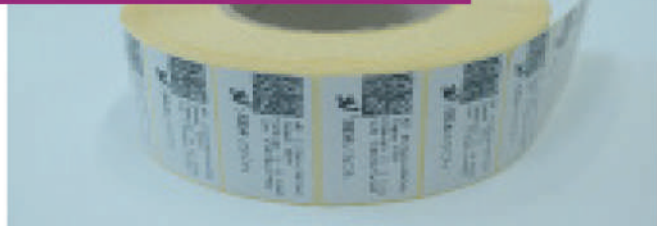


Компанія SEA Vision пропонує повний спектр рішень для Track & Trace: від ручних та напівавтоматичних робочих станцій до програмних систем Track & Trace для автоматичних пакувальних ліній.

Roll To Roll, Feeder та Scanlite – це три можливі рішення з нашого портфоліо ручних та напівавтоматичних робочих станцій для Track & Trace, які виконують:

- серіалізацію рулонів етикеток ПОЗА лінією
- серіалізацію несформованих пачок ПОЗА лінією
- операції з нанесення кодів на пачки, їх агрегацію та введення в обіг.

ПЗ ТА РОБОЧІ СТАНЦІЇ ДЛЯ TRACK & TRACE

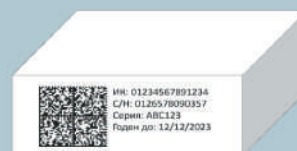


Декілька локальних інсталяцій: ми працюємо на фармацевтичних майданчиках в Україні. Контактуйте з нашою командою, щоб дізнатися, як інші фармацевтичні компанії досягли швидкого впровадження систем маркування лікарських засобів у відповідності до вимог регулятора.

Контактуйте з нашим відділом продажів, щоб призначити зустріч:

Тел +38 044 5905156 | Тел +39 0382 1634274

ВІДПОВІДНІСТЬ EMVO ТА CRPT



Чому варто обрати SEA Vision?



Понад 25 років досвіду

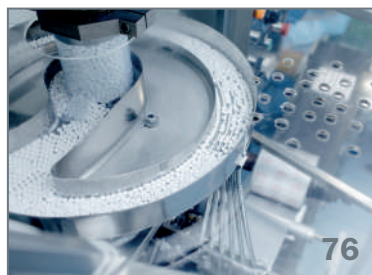
Повний комплект рішень T&T від Рівня 2 до Рівня 4, відповідність вимогам EMVO та CRPT



Вже декілька клієнтів в Україні встановили наші станції та системи на своїх виробничих майданчиках

Інженери, що задіяні у сервісній підтримці розмовляють італійською, англійською та російською





- Обладнання**
- 48** Контроль якості фармацевтичної води та управління ризиками водопідготовки під час виробництва моноклональних антитіл.
Kim Gangpeng – Tofflon
- 54** «Робочі конячки» від компанії **IWK**. Забезпечення відмінної продуктивності в пакуванні
- 58** Нанесення покриття у процесі безперервного виробництва: запитання та відповіді.
Guia Bertuzzi, Davide Dalmonte – IMA Group
- 62** Дозуючі системи з бар'єрним захистом рівня 10 мкг/м³ від компанії **FPS**
- 64** **Marchesini Group** візьме участь у CPhI, демонструючи моноблочну машину для наповнення та закупорювання флаконів для таблеток або капсул
- 66** Короткий опис комбінованих ADC-препаратів (antibody – drug conjugate).
Xie Shaoping – Tofflon
- 72** Надійні рішення від компанії **Countec** для точного підрахунку таблеток та капсул
- 74** Комплексні рішення для фармацевтики.
«Сінофармтех»
- Інгредієнти для фармації**
- 76** Подолання труднощів у процесі прямого пресування за допомогою нового багатокомпонентного ексципієнта Kollitab™ DC 87 L. **BASF**
- Аналітичний контроль**
- 82** Новий молекулярний спектрометр ІЧ-діапазону IRXross виробництва корпорації **SHIMADZU**.
О. Б. Сухомлинов
- 86** Система візуалізації просторового розподілу хімічного складу Agilent 8700 LDIR.
«АЛСІ-ХРОМ»
- FOYA**
- 89** Лауреати премії Facility of the Year Award

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Жовень № 4 (93) 2022

Журнал

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

Засновник

ТОВ «Агенція професійної інформації»

Головний редактор
Світлана Гавриленко

Директор з маркетингу та реклами
Оксана Боровик

Радник головного редактора

Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

Журналіст

Яна Лінчук


Дизайн і верстка

Надія Василенко

Редакція може бути не згодна з думкою окремих авторів.

Значком позначено закінчення статті.

Передрук матеріалів не дозволяється.

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

ПЕК РЕС

Project Engineering + Consulting



АЕРОЗОЛІ? У НАС Є РІШЕННЯ!

Найсучасніші ноу-хау та технології.
Індивідуальні рішення.

- Дозовані аерозолі (MDI) для лікування захворювань органів дихання
- Безрецептурні препарати
- Пластир-спрей
- Антисептичний пластир-спрей
- Аерозоль для лікування пошкоджень шкіри
- Піна-спрей для лікування опіків
- Охолоджуючий спрей для застосування при забиттях та синцях
- Сольовий розчин для лікування захворювань вуха, горла та носу
- Спрей на основі мінеральної води
- Седативний спрей
- Сухий пінний шампунь

Напрямки нашої діяльності – рідини, суспензії, гелі, порошки, засоби для діагностики, вироби медичного призначення. Від окремих машин до комплексних виробничих ліній. Від лабораторних машин до високошвидкісного виробництва. Ваше бачення. Наше ноу-хау

Key Sections and Articles of # 4 (93) 2022



8 Editorial

WITH A FOCUS ON ACHEMA 2022

16 **SEA Vision** demonstrated solutions for labeling and tracking (T&T) blisters, "smart" line cleaning and much more

18 Novelties of the **CAM** group presented at ACHEMA

20 New models from **LAST Technology** at ACHEMA 2022

22 **L.B. Bohle** successful at ACHEMA

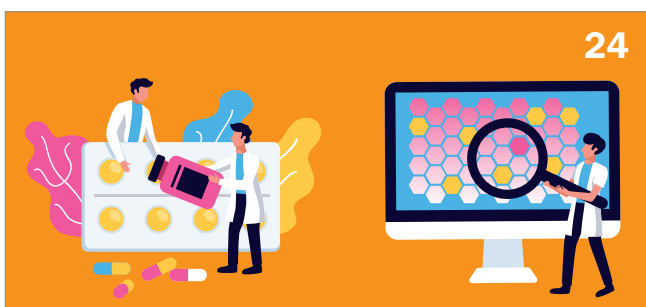


10

TRENDS IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

24 Three imperatives for R&D in biosimilars

30 Production of new medicines in modern realities. Contract development is an effective tool for solving complex issues. **Holder Pharm**



24



40

SERIALIZATION, MARKING, TRACK&TRACE

37 Looking for a universal solution for serialization, aggregation and reporting to regulatory bodies? **SoftGroup**

40 Strategic concept of implementation of the drug verification system with 2D coding in Ukraine

42 Comments by **Andriy Kardashev**, Head of the industrial department of the computerized systems of the **Farmak** company, on the draft of the document "The procedure for applying safety measures to the packaging of medicinal products and their use"

45 How is drug serialization is done in Uzbekistan



82

REGULARS

EQUIPMENT
48 Contributions from **Tofflon, IWK, IMA Group, Marchesini Group, FPS, Countec, Sinopharmtech**

PHARMA INGREDIENTS
76 Contribution from **BASF**

ANALYTICAL CONTROL
82 Contribution from **ShimUkraine, ALSI-Chrom**



Charity organization

Industrial Community of Ukraine



Save hundreds of lives of Ukrainians by joining the fundraiser:

Bank details of the organization:

In hryvnia: UA87351005000026005879139991

In dollars (USD): UA08351005000026004879139992

In euros (EUR): UA26351005000026003879139993



**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



Raise sails!

Today's Ukrainian society has accepted the challenges caused by war with dignity. Many of our ideas were transformed and everyone found their practice of releasing emotions. I am glad that Ukrainians have chosen the path of struggle, development, and truth. We have become more adaptive and optimistic. Statistics show that 60% of Ukrainians believe that Ukraine will be able to build a strong economy and soon become a member of the European Union.

And how in practice? Despite the war, we produce, launch, build, and invent. According to the Global Skill Report 2022, this year Ukraine took 8th place in the first category «most modern» in terms of technologies. And according to the Ministry of Digital Transformation of Ukraine, from February to June, Ukrainians opened more than 50 000 new businesses. Boldly? So. Unbelievable? So. This was made possible by bringing together internal industry players and external European communities. This support and collaboration with partners allowed our team not to stop, but on the contrary to reach a new level of realization of its capabilities, cooperation, and interaction. Many things happened to us for the first time this year:

FOR THE FIRST TIME, we were the only Ukrainian company among the exhibitors at the ACHEMA 2022 exhibition, where more than 2200 exhibitors from more than 50 countries demonstrated the latest equipment and innovative processes for the chemical, pharmaceutical, and food industries in Frankfurt this year. But we will talk about this later on the pages of the magazine.

FOR THE FIRST TIME, we released a digital version of the magazine. The number you are reading right now is just that! We, like our partners – pharmaceutical manufacturers and solution providers, were also interested in the elements of digitalization and how they can be implemented in our field. Now, in addition to the usual printed and online magazine, we offer our readers and associates a digital magazine with built-in interactive and video content. Such a pleasant sound of turning pages has not changed. Contact the editors to find out how to get your copy.

FOR THE FIRST TIME, together with the organizers of the CPHI WW exhibition, we held a webinar «Ukrainian pharmaceutical industry: opportunities and challenges». The participants were the top managers of the Ukrainian pharmaceutical manufacturers «InterChem», «Lekhim» and «Farmak», as well as the first Deputy Minister of Health of Ukraine. How did six months of the war go? How has the company and its management changed? What plans and innovations await in the future? See the recording at the link. But there will be more to come – our manufacturing companies have so much to do this year. Therefore, **FOR THE FIRST TIME**, we decided to dedicate a separate Special Issue to this. Expect it in December!

FOR THE FIRST TIME, we acted as co-founders of the Charity Fund «Industrial Community of Ukraine». Thanks to joint efforts with our partner Engenium Group, in six months of existence we twice managed to raise funds for equipment for the reception department of the trauma center of Kyiv Clinical Hospital No. 6.

FOR THE FIRST TIME, we took part in the scholarship educational and career project of the National Pharmaceutical University (NPhU) and the leading pharmaceutical companies of Ukraine. This year, thanks to the support of our advertising partners, our foundation provided 2 scholarships for NPhU students for the first time.

Our team, whose members always support each other, achieved these achievements thanks to the inspired work on new projects and the generation of new ideas. Thank each of you!

Ukrainians are amazing. And this is not just a populist expression, these are the same research figures. That is how we are in the eyes of 78% of foreigners who observe our struggle. We broke stereotypes about refugees, we already see Ukraine as a second Indonesia – a comfortable country of happy people.

Let's go further! Together we will win!

#StandWithUkraine

Thank you!

Editor in Chief
Svitlana Havrylenko



<https://www.linkedin.com/in/svitlana-havrylenko-a3517345/>

Raise sails!

Українське суспільство гідно прийняло спричинені війною виклики. Багато наших уявлень трансформувалося, кожен віднайшов свою практику для виходу емоцій. Я пишаюсь тим, що українці обрали шлях боротьби, розвитку та правди. Ми стали більш адаптивними та оптимістичними. Дані статистики засвідчують, що 60% українців вірять у те, що наша країна зможе побудувати сильну економіку та невдовзі стане членом Євросоюзу.

А як наділі? Попри війну ми виробляємо, запускаємо, будуємо, вигадуємо. Згідно з відомостями звіту Global Skill Report 2022 цього року Україна посіла 8-ме місце у категорії «найсучасніша» в сфері технологій. За даними Міністерства цифрової трансформації України протягом лютого – червня наші співвітчизники відкрили понад 50 000 нових бізнесів. Сміливо? Так. Неймовірно? Авжеж! Це стало можливим завдяки об'єднанню внутрішніх гравців галузі та представників зовнішніх європейських спільнот. Саме така підтримка та колоборація з партнерами дозволили нашій команді не зупинитися, а навпаки, вийти на новий рівень реалізації своїх можливостей, співпраці та взаємодії.

Цього року з нами трапилося багато чого вперше:

ВПЕРШЕ ми були єдиною українською компанією серед експонентів на виставці АСНЕСА 2022 у Франкфурті, на якій понад 2200 експонентів з більш ніж 50 країн світу продемонстрували новітнє обладнання та інноваційні процеси для хімічної, фармацевтичної й харчової галузей промисловості. Але про це поговоримо далі на сторінках журналу.

ВПЕРШЕ ми випустили диджитал-версію журналу. Примірник, який ви зараз читаете, є як раз таким! Ми, як і наші партнери – фармацевтичні виробники та постачальники рішень, також цікавилися елементами цифровізації і вивчали, яким чином можна їх застосовувати у нашій сфері. Тепер нашим читачам та однодумцям, окрім звичного друкованого та онлайн-варіанта, ми пропонуємо диджитал-журнал із вбудованим інтерактивним та відеоконтентом. Незмінним залишився такий приємний звук перегортання сторінок. Зверніться до редакції, щоб дізнатися як отримати свій примірник.

ВПЕРШЕ разом з організаторами виставки CPHI WW ми провели вебінар на тему «Українська фармацевтична галузь: можливості та виклики». Його учасниками стали топ-менеджери українських фармацевтичних компаній «ІнтерХім», «ЛекХім» та «Фармак», а також перший заступник міністра охорони здоров'я України. Як пройшли вісім місяців війни? Як змінилася компанія та управління нею? Які плани та інновації чекають на нас в майбутньому? Перегляньте запис за посиланням нижче. Але більше буде далі – за цей неповний рік нашим компаніям-виробникам є чим пишатися. Тому **ВПЕРШЕ** ми ухвалили рішення присвятити цій темі окремий спеціальний випуск. Очікуйте на нього в грудні!

ВПЕРШЕ ми виступили співзасновником Благодійного фонду «Промислова спільнота України» (#industrialcommunityofukraine). Завдяки сумісним зусиллям з нашим партнером – компанією Engenium Group – за пів року роботи фонду нам двічі вдалося зібрати кошти на обладнання для приймального відділення травматологічного пункту Київської клінічної лікарні № 6.

<https://www.linkedin.com/company/85413998/>

ВПЕРШЕ ми взяли участь у стипендіальному освітньо-кар'єрному проєкті, започаткованому Національним фармацевтичним університетом (НФаУ) та провідними фармацевтичними компаніями України. Цьогоріч завдяки підтримці партнерів-рекламодавців наш фонд вперше надав дві стипендії студентам НФаУ.

Наша команда, члени якої завжди підтримують один одного, здобула ці досягнення завдяки натхненній праці над новими проєктами та генеруванні нових ідей. Дякую вам за це!

Українці дивовижні. І це не просто популістичний вираз, про це свідчать дані досліджень. Саме такими ми є в очах 78% іноземців, які підтримують нас у боротьбі за нашу свободу. Ми зламали стереотипи про біженців, ми вже бачимо Україну другою Індонезією – комфортною країною щасливих людей.

Йдемо далі! Разом перемаємо! **#StandWithUkraine**

Дякую!



Головний редактор
Світлана Гавриленко





ACHEMA 2022: нове покоління машин уже тут

На провідній світовій виставці ACHEMA 2022, що відбувалася у Франкфурті з 22 по 26 серпня, більш як 2200 експонентів із понад 50 країн продемонстрували новітнє обладнання та інноваційні процеси для хімічної, фармацевтичної і харчової галузей промисловості.

Незалежно від того, чи йшлося про лабораторні або фармацевтичні технології, проектування заводів чи класичні технологічні процеси, на стендах спостерігали велику кількість відвідувачів.

«Після такого тривалого часу потреба в особистих зустрічах є вели-

чезною. Експоненти, з якими ми спілкувалися, і організатори провели успішну виставку, протягом роботи якої у нас були численні дискусії щодо чинних або інвестиційних проєктів», – підсумовує Jürgen Nowicki, голова комітету ACHEMA і генеральний директор Linde Engineering.

Доктор Thomas Scheuring, генеральний директор DECHEMA Ausstellungs-GmbH, також дуже задоволений результатами виставки: «Нам довелося боротися, як ніколи раніше, за успіх цієї особливої виставки ACHEMA. Той факт, що, попри всі перепони, нам усе-таки вдалося організувати захід, який перевищив сподівання переважної більшості наших клієнтів, робить нас щасливими. Звичайно, це заслуга нашої команди та всіх експонентів, які залишилися вірними нам». «Ми також підтвердили статус ACHEMA як провідної світової виставки технологічних процесів», – додає доктор Björn



«Після такого тривалого часу потреба в особистих зустрічах є величезною. Експоненти, з якими ми спілкувалися, і організатори провели успішну виставку, протягом роботи якої у нас були численні дискусії щодо чинних або інвестиційних проєктів».

Jürgen Nowicki,
голова комітету ACHEMA
і генеральний директор Linde Engineering



пеки, яка стає все більш важливою для багатьох компаній у часи Індустрії 4.0, мережевого виробництва та з огляду на високий рівень загрози кібератак. Понад 330 експонентів представили свої продукти та послуги на цю тему в розділі «Цифровий хаб», який став центром зустрічі експертів із цифрових технологій та учасників заходу.

Відвідувачі АСНЕМА дуже добре сприйняли повну інтеграцію у виставку наукового конгресу. В про-



Mathes, член виконавчої ради DECHEMA Ausstellungs-GmbH. Цього року, окрім 2211 експонентів із 51 країни, АСНЕМА відвідали понад 70 000 учасників зі 127 країн світу. Приблизно кожен другий відвідувач виставки приїхав з-за кордону.

Три головні теми АСНЕМА 2022 також викликали великий інтерес. У «Цифровій лабораторії» «розумну» лабораторію завтрашнього дня можна було побачити на стендах у залах лабораторних та аналітичних технологій. Багато нових розробок торкнулися основної теми – «**Модульне та об'єднане виробництво**»: тенденція до проектування виробничих ліній у хімічній та фармацевтичній галузях промисловості з максимально можливою гнучкістю. З «**Безпекою продуктів і процесів**» організатори АСНЕМА 2022 також порушили тему цифрової без-

грамі конгресу особливий інтерес викликали водневі теми, а також лекції про стійкість, циркулярну економіку та цифровізацію. «*Поєднання конгресу та виставки є вели-*

чезним успіхом: показники відвідуваності були значно вищими (більш ніж 20 000 гостей), ніж на АСНЕМА у 2018 р., де загалом було більше учасників. І відгуки відвідувачів конгресу також є позитивними, – говорить доктор Andreas Förster, виконавчий директор DECHEMA. – Ми розширимо концепцію для наступної виставки АСНЕМА».

Наступна виставка АСНЕМА відбудеться у Франкфурті з 10 по 14 червня 2024 р. □





Відео:

<https://www.youtube.com/watch?v=F7q2vfKdtFU>

Постачальник універсальних рішень, компанія **Romaco**, скористалася можливістю продемонструвати на виставці ASHEMA 2022 екологічні технології обробки, таблетування і пакування для фармацевтичної, нутрицевтичної, харчової та хімічної галузей промисловості, а також косметики. На виставці була представлена нова розробка компанії – лінія Masofar E для розливу асептичних продуктів.

Під девізом «Разом до сталого майбутнього» компанія Romaco представила свої різнобічні підходи до стійкого розвитку виробництва і скорочення викидів вуглекислого газу. Інноваційний контроль процесів, досягнутий за допомогою цих технологій, має велике значення, оскільки скорочує час обробки, що, своєю чергою, заощаджує енергію та матеріали. Компактна конструкція машин і лінії дозволяє знизити рівень вуглецевого сліду. А завдяки безпечній обробці екологічно чистих пакувальних матеріалів, наприклад для виробництва паперових блістерів, процес пакування в цілому можна зробити більш стійким. Крім того, всі машини виробника можуть бути поставлені у вуглецево-нейтральній версії та оснащені монітором енергії для формування звітності про сталий розвиток.

На виставці Romaco представила великий вибір рішень зі свого портфоліо, включаючи сушку VENTILUS® Pilot із псевдозрідженим шаром від RomacoInnojet, таблетпреси KTP 1Xi та KTP 590X від Romaco Kilian, а також систему для нанесення покриття TP R Optima від Romaco Tecpharm. А лінія для блістерного пакування Unity 300 від Romaco Noack і нова асептична лінія Masofar E для розливу рідких продуктів стали підтвердженням інноваційності компанії.

На виставці ASHEMA цього року компанія **Syntegon** представила оновлені рішення для спеціалістів фармацевтичної галузі, що дозволяють знизити виробничі ризики, прогнозувати витрати на обслуговування, спростити складні процеси і зосередитися на своєму основному бізнесі.

«Таким чином наші клієнти отримують вигоду від легкодоступного сервісу, що забезпечує довгострокову продуктивність, безпеку та сталість їхніх процесів, водночас відповідаючи вимогам виробництва і заводу загалом», – сказав Johan Nilsson, член виконавчої ради та відповідальний за обслуговування і цифрові рішення компанії Syntegon.

Syntegon традиційно пропонує такі послуги, як технічне обслуговування, постачання запасних частин та індивідуальне навчання. Але тепер компанії можуть вибирати із семи різних варіантів пакетів співробітництва, що мають фіксовану ціну. З кожним рівнем обслуговування клієнти отримують підтримку, починаючи від базового обслуговування, включаючи перевірку та дистанційне обслуговування, і закінчуючи гарантованою продуктивністю виробництва для своїх машин. Ґрунтуючись на стратегії обслуговування, клієнти можуть вирішити, який рівень найкраще відповідає їхнім конкретним потребам для досягнення цілей обслуговування.



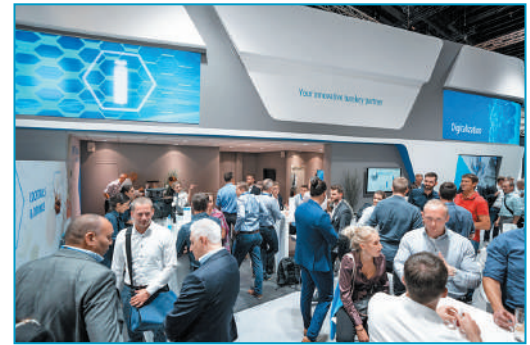
Відео:

<https://www.youtube.com/watch?v=8uRtXoVi4SM>

Досягти мети набагато швидше завдяки концепції CSPE 2.0: компанія **Optima Pharma** продемонструвала на виставці ACHEMA 2022 успішну концепцію реалізації комплексних проєктів «під ключ», що складаються з лінії для розливу та укупорки, ізолятора і сублимаційної сушки для безпечного запуску виробництва за короткий час. У розділі EXPERT ZONE компанія представила нові тренди в технологіях ізоляторів, а також рішення для альтернативних матеріалів, які застосовують у сублимаційній сушці, для клітинної та генної терапії і високоактивних інгредієнтів.

Незважаючи на сезон відпусток, у підрозділі Optima Group, що спеціалізується на фармацевтичному секторі, відзначили велику кількість відвідувачів. Gerhard Breu, керівник відділу Optima Pharma, задоволений тим, як пройшла виставка. *«Разом із нашими партнерами ми впоралися з викликами пандемії, що спричинила хвилю інновацій. Велика кількість нових продуктів переходить у клінічну фазу. Зараз ми є набагато більшими, ніж просто машинобудівельною компанією. Ми є стратегічним партнером і постачальником рішень із цілісним підходом – від проєктування повних ліній до надання підтримки на етапі кваліфікації, аж до початку виробництва. Прямі відгуки відвідувачів ACHEMA допомагають нам зрозуміти їхні індивідуальні вимоги».*

Gerhard Breu відмітив, що багато відвідувачів виставки зосередилися на можливостях цифровізації. Підходи до неї досить різноманітні: послуги варіюють від систематичної автоматизованої оцінки продуктивності та даних датчиків систем до доповненої реальності в обслуговуванні. Optima Engineering також активно використовує цифрові технології, наприклад для комплексного моделювання готових систем.



Відео:

<https://www.youtube.com/watch?v=NOXKTEPdBgI>



Приділяючи особливу увагу розробці рішень майбутнього, компанія **GEA** представила на цьогорічній виставці ACHEMA свої нові продукти. На стенді відвідувачі змогли ближче ознайомитися з нещодавно створеною системою стійкого охолодження LYOAIR® для сублимаційної сушки, серією NexGen Press® – новаторською технологією таблетпресів, а також із системою для моніторингу Digital Canary, яка виявляє витoki продукту із закритих ліній фармацевтичного виробництва та захищає здоров'я і безпеку операторів.

Крім того, були представлені одноразовий сепаратор kytero®, стійкий до розчинників клапан AC BUCK® для виробництва АФІ та інші різноманітні компоненти.

Вперше на виставці ACHEMA компанія GEA провела комплексну програму інтерактивних заходів, демонстрацій і міні-симпозіумів, які протягом тижня транслювалися на стенді та у прямому ефірі.



Відео:

<https://www.youtube.com/watch?v=yS-B6gooNzU>

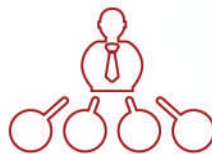


ІНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ОБЛАДНАННЯ
www.cphem.com

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



У роботі виставки **ACHEMA 2022** взяли участь партнери компанії «Бютлер енд Партнер», яка є представником провідних виробників процесного і пакувального обладнання на території України та країн СНД.

Компанія CO.RA. S.r.l., виробник систем для обробки сипких матеріалів, представила на виставці Achema 2022 інноваційні технології для контролю дозування порошкоподібних продуктів, високоякісні рішення для помелу великих злежаних шматків продукту (наприклад, метформіну), а також підйомні системи та системи вивантаження з біг-бегів.

Компанія CO.RA. S.r.l. має великий досвід постачання комплексних систем та обладнання «під ключ» для фармацевтичних і хімічних компаній.

Компанія FPS S.r.l., спеціаліст у сфері розробки та виробництва обладнання для тонкого подрібнення, а також систем бар'єрного захисту, представила новинку – ізолятор для введення токсичних АФІ та їхнього дозування у спеціальні контейнери з подальшим підключенням до технологічного обладнання. Конструкція, запропонована компанією FPS, дозволяє системі деконтамінації насамперед забезпечити збереження стерильності, а також захистити операторів завдяки адаптованій системі управління, за допомогою

якої можна перемикаєти режими позитивного та негативного тиску на деяких етапах процесу.

Компанія Universal Pack S.r.l., виробник пакувального обладнання для фасування продуктів різних типів у саше, стіки та фігурне пакування, представила новинку в своєму портфоліо – вертикальну багатоструменеву лінію Alfa Flexi 2 в 1. Це сучасне компактне рішення для пакування рідких та порошкоподібних продуктів у стіки.


Модульний дизайн лінії дозволяє з легкістю і за дуже короткий час замінити шнековий дозуючий блок (для порошоків) на поршневий насос (для рідин) і навпаки.

Також на стенді відвідувачі могли ознайомитися з іншими пакувальними рішеннями Universal Pack S.r.l. та переконатися, що висока якість, надійність та комфорт у роботі з обладнанням є пріоритетом для компанії.

Компанія Brevetti Angela S.r.l., італійський виробник обладнання для пакування за технологією BFS із більш ніж 40-річним досвідом роботи в галузі, представила на виставці Achema 2022 абсолютно новий вид попередньо наповнених шприців

O-Flow, розроблених та виготовлених разом із ЗСК, італійським стартапом, засновниками якого є фундатори компанії Brevetti Angela.

На стенді відвідувачі могли побачити робочі зразки нових наповнених шприців O-Flow. Це абсолютно новий вид попередньо наповнених шприців, який визнаний одним із найшвидших і найбезпечніших способів введення лікарського засобу. Гості стенду могли також детальніше ознайомитися з іншим обладнанням для стерильного розливу рідких продуктів в асептичну полімерну упаковку.

Серед наших партнерів на виставці також були присутні компанії **Countec Co., Ltd.**, **Dott Bonapace & C. S.r.l.**, **Fuchs Maschinen AG**, **Pharma Technology SA**, **RIERA NADEU SA**, **Three-Tec GmbH**, **Vibrowest Italiana S.r.l.**, які є лідерами ринку пакувального та процесного обладнання. 



Bütlер & Partner
Process & Packaging Equipment /BÜ.

Регіональний представник
«Бютлер енд Партнер»

<https://butlerpartner.com/ua/> 



На виставці АСМЕА 2022 компанія SEA Vision продемонструвала рішення для маркування і відстеження (T&T) блістерів, «розумного» очищення лінії та багато іншого

З 22 по 26 серпня 2022 р. у Франкфурті-на-Майні відбувся всесвітній форум із питань хімічного та процесного інжинірингу і біотехнологій, який зазвичай проводиться раз на три роки. На цьому важливому заході компанія SEA Vision продемонструвала важливі інноваційні рішення проблем, які постають перед фармацевтичною галуззю. Зокрема:

- **Серіалізація первинного пакування у блістери та агрегація в картонні пачки.** Програм-

ні рішення встановлені на всіх лініях для пакування в блістери моделі Integra, яка розроблена групою компаній Marchesini Group

- **Автоматичне очищення лінії.** Програмні рішення встановлені на всіх пакувальних машинах моделі CODY, яка спроектована групою компаній Marchesini Group
- **Апаратне і програмне забезпечення для верифікації якості друку на алюмінієвих плівках**

На стенді експерти компанії SEA Vision демонстрували новітні досягнення в царині маркування та відстеження Track&Trace і захисту торгових марок, а також програмне забезпечення 4.0 Suite yudoo.

Основні характеристики нового рішення для маркування і відстеження блістерів

Компанії SEA Vision і Marchesini Group нещодавно випустили на ринок нове рішення для серіалізації та агрегації первинної упаковки,



включаючи повний набір технологій для друку, інспектування і пакування промаркованих блістерів та проведення агрегації коробок, які інтегровані в **середовище 4.0**.

Протягом цієї визначної події компанії SEA Vision і Marchesini Group уперше продемонстрували широкому загалу спеціалістів такі рішення, встановлені на повністю роботизованій блістерній лінії Integra 720V та швидкісній машині для нанесення етикеток BL-A525 CW.



Замовити демонстрацію рішень можна було попередньо через сайт за посиланням: www.blistertrackandtrace.com.

«Розумне» очищення лінії більш ефективно і безпечно, ніж будь-коли раніше

Компанія SEA Vision представила на виставці рішення для автоматичного очищення лінії, встановлене на машині CODY виробництва Marchesini Group.

Рішення для автоматичного очищення лінії – надзвичайний інструмент, що є складовою пакета програмного забезпечення yudoo. Ця технологія, основою якої є алгоритми штучного інтелекту AI, здатна автоматично проводити точне інспектування робочих ділянок па-

кувальних ліній із застосуванням відеокамер та сенсорів. Завдяки цьому процес і стадії очищення стали оцифрованими, до того ж стадія перевірки автоматизована для виявлення в режимі реального часу будь-яких порушень на критичних ділянках.

Яких результатів досягнуто? Підвищення ефективності процедур очищення традиційних ручних ліній із документообігом на папері, скорочення часу зупинки для зміни форматів та поліпшення якості процесу.

Верифікація якості друку: готовий для роботи пакет

CheckKITprint – апаратне та програмне забезпечення, розроблене для контролю якості друку на алюмінієвій плівці. Його можна встановити на блістерній машині чи на спеціальному офлайн-пристрої для друку на рулоні алюмінієвої плівки. Використання контактного сенсора зображення дозволяє швидко і точно контролювати широкоформатні плівки.

Відвідувачі виставки змогли ознайомитися із програмою, встановленою на демонстраційній робочій станції, що допомогло зрозуміти принципи її роботи та дізнатись більше про можливості кастомізації. ■



SEA VISION

SEA Vision S.r.l.

Headquarters: Via Treves 9 E
27100 Pavia (PV) Italy
Maria Grazia Preda

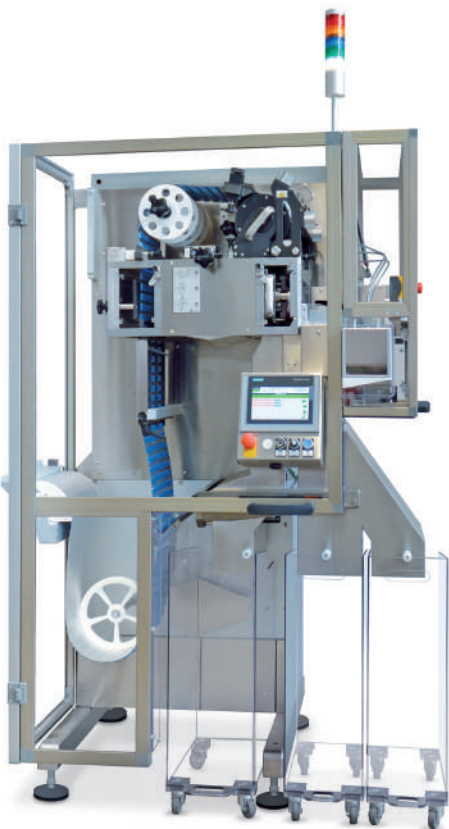
marketingdept@seavision-group.com

Tel.: +39.392.1771730

www.seavision-group.com



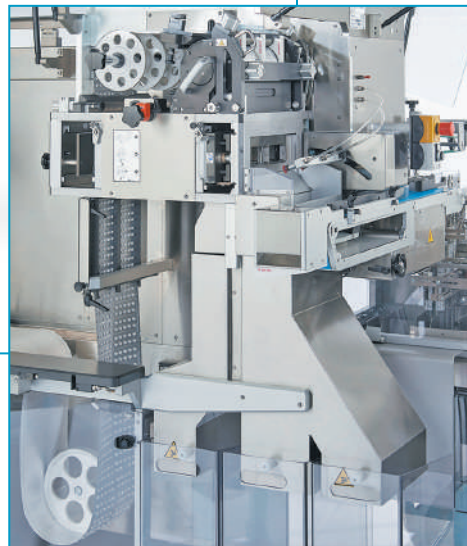
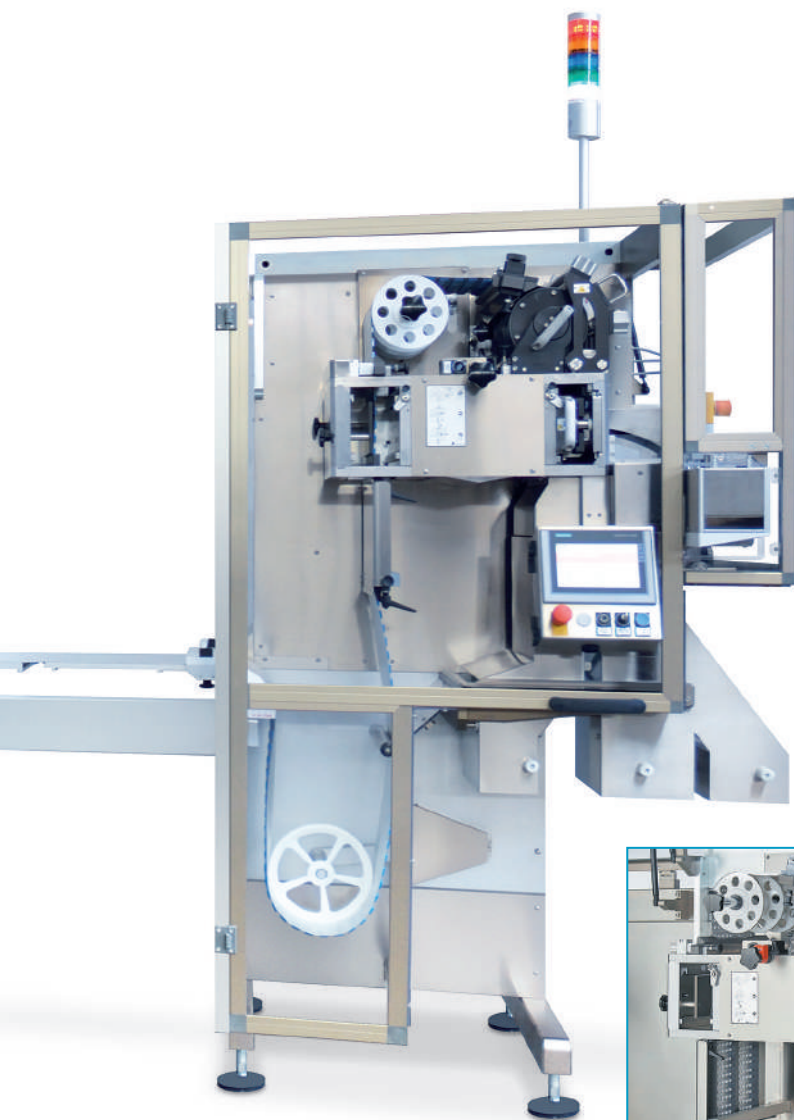
Новинки групи **SAM** на виставці **ACHEMA**



Завершила свою роботу виставка **ACHEMA 2022**, у якій традиційно брала участь наша компанія. Цьогоріч, незважаючи на складні часи і численні переноси у зв'язку з обмеженнями та нестабільною обстановкою через загрозу пандемії, захід нарешті відбувся в офлайн-форматі. Ми із нетерпінням на нього чекали, оскільки ця подія дає чудову можливість виробникам і продавцям пакувального обладнання безпосередньо поспілкуватися з клієнтами та партнерами по бізнесу.

Протягом п'яти днів роботи виставки **ACHEMA 2022** наша команда проводила численні зустрічі й докладні консультації для відвідувачів як про новинки, так і про вже відомі серед професіоналів своєю надійністю та максимальною ефективністю моделі пакувального обладнання.

Цього року група **SAM** представила пакувальну лінію для виробництва блістерів у складі: блістерна машина **NMX-C** із новим високошвидкісним типом фідера для будь-яких типів таблеток, облонгів, ТЖК, МЖК тощо і новим блоком вирубки **SLP**; картонажна машина **HV/1** та обладнання для серіалізації.



NMX-C – це нова версія блістерної машини виробництва групи CAM, що призначена для роботи в приміщеннях із мінімальною площею і характеризується високою продуктивністю, яка властива великим блістерним машинам. Машина балконної конструкції має невеликі габарити, зручна та проста в експлуатації.

Кожна деталь форматних частин розроблена з урахуванням швидкості її зміни за допомогою мінімальних інтуїтивних операцій, що робить налаштування формату простим навіть для некваліфікованих операторів.

Машина може працювати із цілим рядом різних сучасних формувальних і покривних матеріалів, що широко використовують у фармацевтичній промисловості.

Блок вирубки **SLP** позитивної дії доступний як в інтегрованій версії блістерної машини, так і в автономному варіанті, коли він розміщується у приміщенні упаковки окремо від блістерної машини. У такому випадку продукт подається у сформовані чарунки полотна і запаюється на блістерній машині, і вже із запаяним продуктом передається у вторинне приміщення для упаковки, де й відбувається вирубка блістерів.

Довжина блістерної машини з автономним блоком вирубки

зменшується приблизно на 1 м. У результаті «чисте приміщення» для самої блістерної машини може мати меншу площу, що знижує витрати на виробництво й обслуговування, а також спрощує роботу з продуктом. При цьому налаштування та експлуатацію блока **SLP** у приміщенні для упаковки може виконувати менш кваліфікований оператор.

Основні переваги нового блока вирубки **SLP**:

- гарантія виходу лише якісних блістерів на вихідний конвеєр, роздільне відбраковування;
- висока точність вирубки, що гарантується системою автономного налаштування з датчиками контролю положення полотна;
- легке та швидке налаштування під час зміни формату без додаткових регулювань;
- автоматичне регулювання швидкості й синхронізація роботи залежно від швидкості подачі продукту та зварювання;
- нова логіка системи відбраковування, яка керується PLC, а не системою відеоконтролю, що дозволяє інтегрувати в машину відеосистеми різних виробників. ■



**Campak Poland Sp. z o. o. –
представництво групи CAM**

Володимир Шевцов
Тел.: +38 (067) 573-02-03
vladimir.shevtsov@campak.com.pl

Skibicka 7
02-269, м. Варшава, Польща
Тел.: +48 (22) 577-10-20
Факс: +48 (22) 577-10-22
campak@campak.com.pl



Новинки моделей від LAST Technology на АСНЕМА 2022

На АСНЕМА 2022 компанія презентувала **три абсолют-но нові моделі**: автоклав Premium RSA 3 в 1, мийку UCW Ace-line та термінальний стерилізатор TS-ROTO. Відвідувачі стенда також змогли **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 па-

рою, сумішшю повітря + пари та перегрітою водою.

Машина спроектована таким чином, що під час стерилізації твердих матеріалів **насиченою паром** 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 повністю 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 авто-**



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

матика, 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 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 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 розшаруватися** через його фізико-хімічні властиво-



Ларія Фонді, менеджер з маркетингу

сті. У цьому випадку обертання підтримує гомогенність суміші під час процесу стерилізації. ■

ТОВ «ІНЖЕНІУМ ГРУП»

Ми надаємо повний комплекс інженерних послуг:

- Комплексне проєктування
- GxP консалтинг та навчання
- Технічний та процесний інжиніринг
- Постачання технологічного обладнання
- Будівництво та реконструкція

ENGENIUM
group



+38 04594 72533



www.engenium.pro



07400, Україна, м. Бровари,
вул. Гагаріна, 16, оф. 47-48



Успіх компанії L.V. Bohle на виставці АСМЕМА

Німецька технологічна компанія продемонструвала машини для виробництва твердих лікарських форм

L.V. Bohle довелося очікувати довгі чотири роки, щоб мати змогу знову представити свої рішення спеціалістам галузі на провідній виставці АСМЕМА, яка відбулась у Франкфурті. Через пандемію захід двічі переносили.

Виставка для фахівців фармацевтичної та хімічної галузей промисловості працювала з 22 по 25 серпня. «Перед початком виставки ми точно не знали, чого очікувати, – розповідає **Tim Remmert**, виконавчий директор компанії, – але буквально останніми тижнями до івенту численні відвідувачі з усього світу почали підтверджувати свою присутність».

На виставці компанія L.V. Bohle представила машини для процесів грануляції, подрібнення та просіювання, змішування і нанесення покриття на таблетки. Крім того, продемонстрована QbCon® 1, система дійсно безперервної грануляції та сушки, унікальна на ринку, викликала великий інтерес. «Наші експонати, без сумніву, були в центрі уваги відвідувачів. Люди приходять на виставку, щоб побачити, доторкнутися й отримати відповіді на запитання щодо представлених машин. Це дуже відчувалося на виставці. У конкурентів, які не демонстрували жодних машин, було значно менше відвідувачів», – продовжує Tim Remmert.

Центральними представленими рішеннями на заході стали машини для виробництва таблеток, рішення для контейнменту і, звичайно ж, безперервне виробництво.

З обширного портфолію рішень для виробництва таблеток компанія L.V. Bohle продемонструвала



L.V. Bohle поєднує високу продуктивність і мінімальні втрати матеріалу у процесі сухого гранулювання. Ця система перевершує рішення конкурентів, які для забезпечення стабільних результатів використовують суто електромеханічні приводи

лабораторну установку BFC 5 для нанесення покриття, лабораторний блендер LM 40, а також просіювальну машину BTS і молотковий млин BTM.

Лабораторна машина для нанесення покриття BFC 5 створена як гнучка автономна установка. Система подачі/відведення, електричні компоненти та елементи управління інтегровані в один блок. Машина розроблена для робочих об'ємів партії від 2 до 13 л і

тому ідеально підходить для виконання робіт із дослідження і розробок, а також для оптимізації виробничого процесу.

Лабораторний блендер LM 40 був оптимізований для робіт із дослідження і розробок, причому результати змішування можна легко масштабувати на промисловий блендер.

Просіювальна машина BTS призначена для рівномірного зменшення розміру фармацевтичних

інгредієнтів. Окрім того, цю установку також можна використовувати для змішування і диспергування.

Порівняно з іншими технологіями зі зменшення розміру частинок, що існують на ринку, просіювальні машини компанії L.V. Böhle забезпечують чисельні переваги на виробництві:

- Низький рівень шуму.
- Вузький розподіл частинок за розмірами.
- Високу гнучкість конструкції.
- Більшу виробничу потужність порівняно з такою в аналогічних установках.

Наприклад, при обробці матеріалів із низькою щільністю машина серії BTS може підвищити продуктивність більш ніж на 50% порівняно зі звичайними млинами.

Молотковий млин BTM підходить для робіт із дослідження і розробок, а також для серійного або безперервного виробництва. Установка дозволяє подрібнювати порошки, агломерати і гранули. Молоткові млини добре зарекомендували себе у вирішенні задач, де потрібне точне зменшення розмірів частинок активних інгредієнтів та інших речовин, які зазвичай складно подрібнити. Молоткові млини серії BTM (Bohle Turbo Mill) мають виробничу потужність до 1500 кг/год при швидкості від 600 до 6000 об/хв.

L.V. Böhle приділила особливу увагу машинам для безперервного виробництва. Компанія відповідає на зростаючі вимоги ринку до безперервних процесів за допомогою BRC 25 – інноваційного сухого гранулятора з можливістю регулювання зазору. Серія BRC забезпечує високу виробничу потужність із мінімальними втратами матеріалу. Це досягається завдяки швидкому і точному керуванню зусилля ущільнювальних валків за допомогою повністю електромеханічного приводу. Серія BRC дозволяє контролювати ширину зазору та забезпечує рівномірне ущільнення матеріалу в широкому діапазоні виробничої продуктивності – від <1 до 400 кг/год.



Блендер виробництва компанії L.V. Böhle дозволяє збільшити виробничу потужність до бажаного розміру. Результати роботи змішування LM 40 можна легко масштабувати на виробничий блендер

З установкою QbCon® 1 компанія L.V. Böhle пропонує революційну запатентовану систему дійсно безперервної вологої грануляції та сушки, яка відповідає вимогам до якості фармацевтичного виробництва. Її першою і найважливішою перевагою є короткий час перебування гранул у сушці з вузьким розподілом часу перебування. Ця властивість дуже важлива, оскільки дає можливість відбракувати лише продукти з дефектами, а також запобігає викиданню занадто великої партії продукту.

Крім того, вузький розподіл часу перебування спрощує відстеження матеріалу під час безперервного процесу. Відстеження від готових таблеток до вхідних продуктів або подальше відстеження від вхідних продуктів до готових таблеток стає легшим і менш складним.

Установка QbCon® 1 економить простір і підходить для невеликої виробничої потужності (номінальна продуктивність становить 0,5–2,5 кг/год). ■



L.V. BOHLE

Компанія L.V. Böhle 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



ПОВЕРЛИВЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ТЕХНОЛОГІЯ ТА СЕРВІС
Мк
МИХАЙЛ
КУРАКО

Офіційний представник в Україні: ТОВ «Михаїл 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





Три імперативи щодо R&D біосимілярів

Ринок виробництва біосимілярів зростатиме протягом наступного десятиліття

Міріам Фонтанільо, Борис Керс і Алекс Моннар, автори цієї статті, що вийшла у серпні 2022 р., розкажуть, як компанії можуть прискорити час виходу біосимілярів на ринок, зменшити витрати на проведення досліджень і розробку та підвищити їхню продуктивність.

Попит на біологічні препарати, які діють на певні шляхи та клітини при таких складних для лікування патологіях, як рак і рідкісні захворювання, зростає. Завдяки впровадженню нових модальностей, зокрема мРНК, застосування біопрепаратів розширює для пацієнтів і медичних працівників спектр можливостей щодо лікування. Однак великі витрати на розробку цих препаратів часто ускладнюють їхню доступність. Біосиміляри відкривають доступ до широкого спектра методів лікування за нижчою ціною, допомагаючи як пацієнтам, так і системі охорони здоров'я в цілому заощадити гроші та

звільнити ресурси, які можна перерозподілити на інші сфери догляду за пацієнтами.

Окрім того, у найближчі 10 років понад 55 найвідоміших препаратів із максимальним обсягом продажів на більш як USD 1 млрд втратять ексклюзивність. Тому існує ймовірність, що конкуренція між біосимілярами зростатиме. У цьому контексті передумовою успіху біосимілярів буде ранній запуск за максимально низьких витрат на їхню розробку. Але оскільки біосиміляри націлені на дедалі складніші молекули та технологічні платформи, витрати на дослідження і розробки, ймовірно, будуть збільшуватися, що, своєю

чергою, потребуватиме ще більшого контролю витрат, аби зробити бізнес стійкішим.

Нижче ми розкажемо про можливості та визначимо три кроки, спрямовані на прискорення R&D і зменшення витрат для успішного позиціонування своєї компанії протягом наступних 10 років.

Входячи у наступну хвилю зростання

До 2030 р. світовий ринок біосимілярів може становити USD 74 млрд, що втричі перевищить його сьогоднішню ринкову вартість (рис. 1).

На ринку США впродовж 2015 – 2021 рр. спостерігалось найшвидше збільшення обсягу біосимілярів із CAGR-97% порівняно із 48% в Європі та 39% в решті країн світу. Незважаючи на те, що прогнози до 2025 р. засвідчують нижчі темпи зростання, США, як очікується, залишаться на першому місці з CAGR 26%. Далі йдуть Європа та решта країн світу з 8 і 16% відповідно.

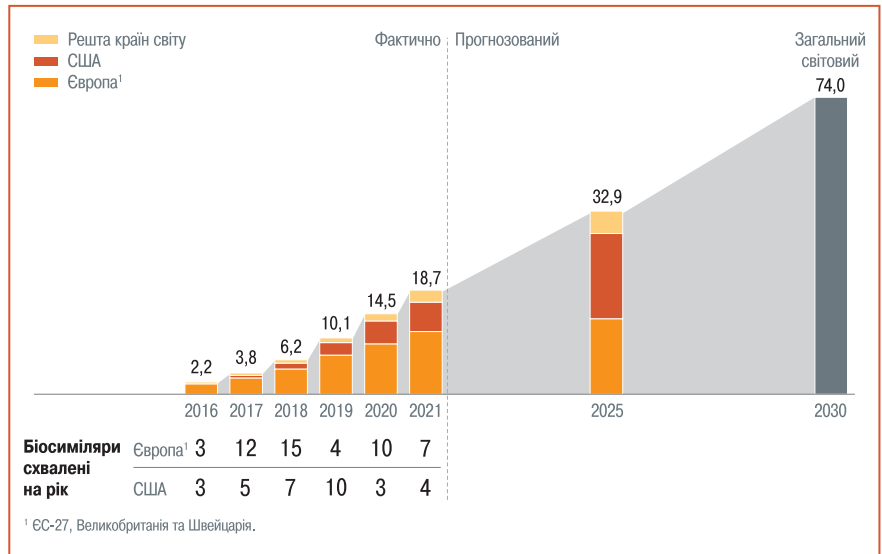


Рис. 1. Глобальні обсяги продажів біосимілярів у 2016 – 2030 рр., USD млрд. Очікується, що до 2030 р. вартість ринку біосимілярів зросте більш ніж утричі.

Джерела: Європейське агентство з лікарських засобів (EMA); база даних Evaluate Pharma, Evaluate (березень 2022 р.); Управління з контролю якості харчових продуктів і медикаментів США (FDA); дані аналізу, проведеного компанією McKinsey.

Наш аналіз показує, що до 2032 р. понад 55 популярних препаратів, які втратять ексклюзивність у США і Європі, матимуть сумарний максимум обсягу продажів понад USD 270 млрд. До 2025 р. 19 глобальних брендів-хітів втратять ексклюзивність. З 2026 по 2032 рр. цей темп прискориться, і вже 39 блокбастерів ризикують «програти». Ця група включає щонайменше п'ять мегабрендів із річним обсягом продажів понад USD 10 млрд (рис. 2).

Оскільки все більше компаній виходить на цей привабливий ринок, швидкість запуску біосимілярів стає важливішою. Аналіз компанії McKinsey щодо трьох найбільш продаваних біосимілярів для деяких молекул на кількох ринках підтвердив, що перші учасники отримують його велику частку.

Попри перспективи розвитку й динаміку галузі, гостра конкуренція та потенційно низькі прибутки збентежили деякі компанії, які знизили рівень своєї діяльності. У 2018 р., наприклад, Boehringer Ingelheim оголосила, що піде з європейських ринків та зосередиться на запуску своїх біосимілярів у США. Компанія Pfizer попередила, що наступного року відмовиться від п'яти доклінічних проєктів біосимілярів і перерозподілить фінансування на програ-



Рис. 2. Після 2026 р. кількість популярних препаратів, які втратять ексклюзивність, зросте.

Примітка: «блокбастер» – мається на увазі препарат із річним обсягом продажів понад USD 1 млрд у піковий рік. Аналіз, заснований на термінах закінчення терміну дії патенту в США.

Джерела: база даних Evaluate Pharma, Evaluate, квітень 2022 р.; повідомлення преси; аналіз компанії McKinsey.

ми, що перебувають наразі на пізній стадії.

Успіх виробництва біосимілярів залежить від управління витратами, а також від прискорення їхнього випуску. Аналіз, проведений компанією McKinsey, показує, що розробка типового біосиміляра

коштує від USD 100 до 300 млн, а від аналітичної характеристики до схвалення проходить від 6 до 9 років. На проведення клінічних випробувань припадає більше половини як бюджетів, так і часових витрат. Науково-дослідні відділи компаній повинні докласти біль-

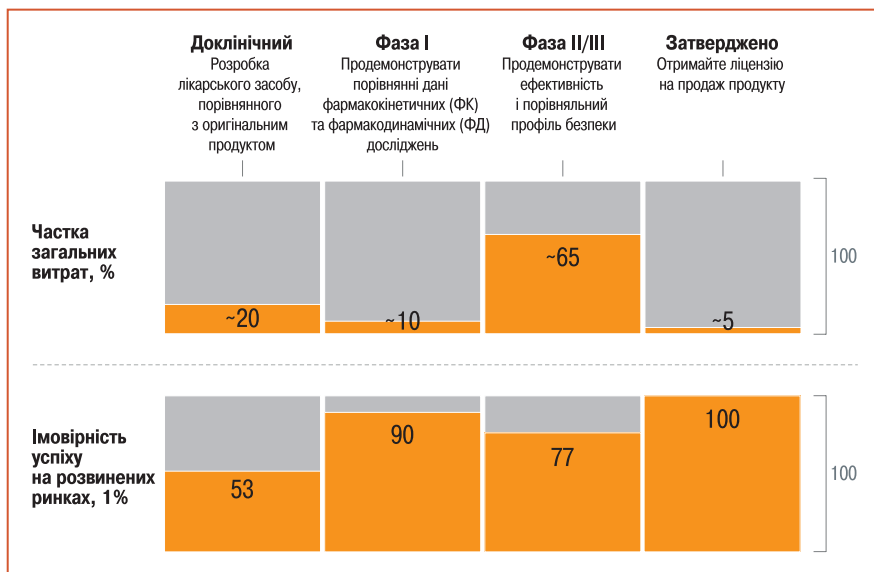


Рис. 3. Рівень успішності розробки нових біосимілярів залишається відносно низьким.

На основі аналізу 246 проєктів біосимілярів, 2006 – 2021 рр.; розвинені ринки (Європа, Японія, США).

Джерела: огляди та бази даних McKinsey; експертні інтерв'ю.

ших зусиль, щоб запобігти подальшому подовженню термінів і збільшенню витрат. Галузь рухається від виробництва відносно простих молекул у мікроорганізмах до отримання рекомбінантних білків із клітин ссавців і розробки моноклональних антитіл.

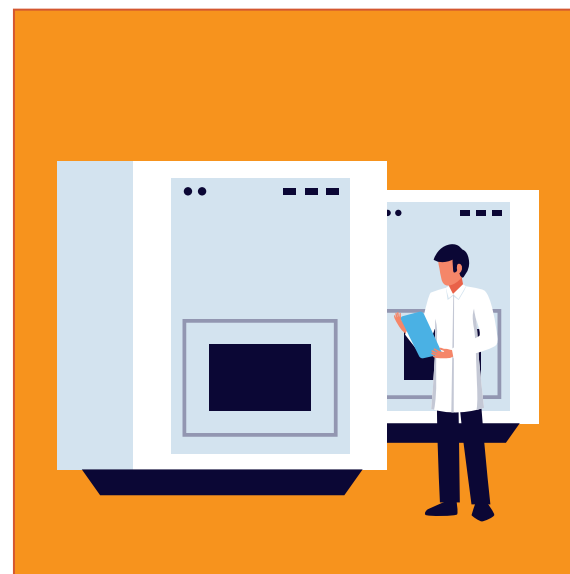
У той же час ймовірність успіху залишається низькою, особливо на доклінічних етапах: на ринках США, Європи та Японії здобуто в середньому 53% успішних результатів. Ці показники значно різняться залежно від терапевтичної галузі: наприклад, 43% в онкології, але лише 8% – в імунології. Тим не менш важливо зазначити, що більшість невдач є результатом рішень зупинити проєкти зі стратегічних причин, таких як зміна напрямку діяльності компанії або зростання конкуренції, а не через клінічні чинники. Рівень успішних результатів також не враховує необхідність повторювати проєкти (наприклад, повторне проведення клінічних випробувань) після початкових невдач. Це, вочевидь, впливає як на загальні витрати, так і на терміни (рис. 3).

Наші дослідження та бесіди з експертами галузі допомогли визначити три сфери, в яких провідні компанії, що спеціалізуються на біосимілярах, повинні діяти, аби прискорити терміни розробки, зменшити витрати та забезпечити адекватну віддачу від інвестицій.

1. Трансформуйте процеси досліджень і розробок за допомогою цифрових технологій

Компанії мають можливість упродовжувати цифрові інновації в кількох точках розробки ліків. Диджиталізація все ще перебуває на початковій стадії впровадження в сфері виробництва біосимілярів. Але деякі компанії вже ввели, наприклад, автоматизацію процесів або робототехніку, що дозволяє їм проводити кілька експериментів паралельно та стандартизувати процеси, щоб запобігти відхиленням і зменшити загальні витрати.

Менше досвіду набуто в сфері моделювання та прогнозування *in silico*. Деякі компанії використовують, зокрема, цифрові двійники для моделювання вологих експеримен-



тів для оптимізації (наприклад, вибору середовища, параметрів процесу бродіння, стабільності і аналітичних методів). Новими сферами впровадження є комплексний моніторинг у режимі реального часу, інтеграція та автоматизований збір даних і подача їх до центральної системи, а також генерування та управління знаннями.

Компанії, що спеціалізуються на розробці біосимілярів і впроваджують диджиталізацію, досягли перших успіхів, які в подальшому матимуть довгостроковий вплив.

2. Стежте за ситуацією в галузі та готуйтеся до змін

Оскільки протягом останнього десятиліття було розроблено більше біосимілярів, нормативні регламенти також розвивалися. Різні регуляторні органи використовують дещо різні підходи. У майбутньому ми очікуємо змін у двох основних сферах – випробування фази III і дослідження взаємозамінності, які можуть справляти глибокий вплив на динаміку галузі.

Випробування фази III

FDA або EMA не вимагає проведення випробувань фази III як умову для схвалення біосимілярів. Проте такі дослідження все ще ши-



роко проводять, і вони потрібні, якщо існує залишкова невизначеність щодо ефективності та безпеки біосиміляра порівняно з його референтним продуктом. Однак, якщо надійні дані ФК і ФД досліджень підтверджують, що біоаналог і референтний препарат клінічно подібні, компанії можуть вимагати відмови від досліджень фази III. Кожен випадок слід оцінювати окремо.

Наприклад, у випадку з біоаналогом пегфілграстиму компанії Coherus FDA відмовилося від випробувань фази III для подання та визнало дані фази I як достатні. FDA також скасувало випробування фази III біоаналогів інсуліну, якщо були доступні достовірні дані ФК і ФД досліджень. У Сполученому Королівстві Агентство з регулювання лікарських засобів і медичної продукції (MHRA) нещодавно скасувало вимоги фази III випробувань для всіх біосимілярів. Лідери галузі та експерти вважають, що FDA й EMA можуть наслідувати цей приклад у середньо- чи довгостроковій перспективі. Поступові зміни також можуть вплинути на певні типи продуктів або терапевтичні сфери. У будь-якому випадку скасування вимог щодо фази III випробувань біосимілярів, якщо воно відбу-

деться, може удвічі скоротити витрати на дослідження та розробки і значно прискорити терміни їхнього проведення.

Дослідження взаємозамінності

Розвиток аналітичних наук дозволив використовувати більш передові підходи для оцінки біоподібності. Вимоги до взаємозамінності, ймовірно, будуть переглянуті, і необхідності в проведенні клінічних випробувань для запропонованого біоподібного препарату не буде, якщо порівняльна аналітична оцінка підтвердить його «високу схожість». Це може мати значний вплив на динаміку галузі. Менші витрати на розробку та коротші терміни можуть зробити ринок більш привабливим для нових учасників, таких як компанії, що випускають генерики, а поєднання менших витрат на розробку й посилення конкуренції, ймовірно, сприятимуть зниженню цін.

Компанії, що спеціалізуються на виробництві біосимілярів, повинні помічати перші ознаки змін у галузевому ландшафті, розробляти низку планів на випадок виникнення непередбачених ситуацій і розвивати гнучкість, щоб швидко пристосовуватися та перерозподіляти ресурси на різні потреби.

3. Зміцнення основ шляхом удосконалення операційної моделі R&D

Компанії, що спеціалізуються на випуску біосимілярів, можуть поліпшити операційну модель досліджень і розробок у трьох основних сферах: процеси, аутсорсинг і розподіл спеціалістів.

Оптимізація процесів може допомогти компаніям не тільки прискорити терміни та скоротити витрати, але й сприяти співпраці, зосередити увагу на ключових процесах і «вузьких місцях», а також поліпшити способи роботи в цілому. Оптимізація процесу починається з окреслення критичного шляху – послідовності кроків, необхідних для розробки продукту. Прискорення або затримка будь-якого кроку на критичному шляху негайно вплине на часові лінії розвитку для всього процесу. Далі компанії повинні визначити взаємозалежності між процесами. Нарешті, кожен процес слід детально оцінити, щоб зрозуміти, чи можна прискорити критичний шлях і, якщо так, то яким саме чином.

Цей підхід може передбачати більш раннє здійснення деяких кроків. Наприклад, виконувати роботи з оптимізації початкових процесів до завершення попереднього еквівалента або виключати ви-



брані процеси, такі як проміжні етапи масштабування. Інші можливості включають паралельне, а не послідовне виконання процесів (скажімо, пілотні експерименти для одночасного тестування різних умов) або стандартизацію процесів – наприклад, дотримуючись підходу до формулювання платформи, щоб уникнути створення нових процесів з «нуля» для кожного продукту.

Аутсорсинг є дійсно ефективним, оскільки він дозволяє компанії зосередитися на своїх відмінних можливостях, передавши більш стандартну роботу кваліфікованим третім особам. Завдяки цьому компанія зможе скоротити часові рамки, розподілити витрати та максимізувати свою реакцію на зміни попиту чи обмеження потужностей. Такі партнерства можуть обмежуватися певною діяльністю, наприклад, передаванням прав на проведення клінічних випробувань контрактним дослідницьким організаціям (CRO) або охоплювати весь процес розробки активу.

Оскільки протягом наступних кількох років складніші молекули втратять свою ексклюзивність, компанії, що спеціалізуються на виробництві біосимілярів, можуть стикнутися з проблемою пошуку нових моделей аутсорсингу з метою отримання доступу до розширених можливостей, наприклад, до складних методів аналітичного моделювання. Це можуть передбачи-

ти потенційні результати експериментів або процедур та зменшити кількість і вартість імовірних збоїв. Гнучкі партнерські відносини також допомагають компаніям отримати доступ до додаткових можливостей у години пік, щоб швидкість не стала загрозою. Зважаючи на такі потреби, деякі компанії інтегруються вперед чи назад уздовж ланцюжка створення вартості або використовують гібридні моделі, поєднуючи інсорсинг із партнерством. Компанія Teva, наприклад, розробила деносумаб, філграстим та епоетин власними силами, але співпрацювала з Celltrion для виробництва трастузумабу і ритуксимабу, з Alvotech – для розробки адалімумабу та устекінумабу, а з Biogen – ранібізумабу.

Розподіл спеціалістів має вирішальне значення для такої сфери, як біосиміляри, в якій ще недостатньо знань і досвіду. Результати дослідження, проведеного McKinsey, показують, що динамічні моделі розподілу спеціалістів можуть допомогти компаніям поєднати дефіцитні навички з вирішенням високопріоритетних завдань, поліпшити розвиток персоналу і зробити бізнес більш сприйнятливим до змін. Наприклад, у рамках моделі flow to work деяких працівників залучають до гнучкості, заснованої на навичках пулу роботи, а не до виконання конкретної функції. Потім ці співробітники протягом повного або неповного робочого дня вдосконалюють свої

знання для виконання завдань або проєктів, які найбільше потребують їхніх навичок. Такий підхід дає змогу окремим спеціалістам розширювати свій досвід, а організаціям – швидко ділитися інформацією та діяти на її основі в середовищі, що стрімко змінюється.

Оскільки виникають нові можливості трансформації, компаніям, які займаються виробництвом біосимілярів, слід розглянути їхні стратегічні наслідки. Для одних це може означати створення можливостей для більш складних продуктів, патент на які буде припинено найближчим часом, для інших – прискорення темпів запуску. Для багатьох це передбачатиме уважне спостереження за розвитком подій і планування відповідей на низку сценаріїв – нормативних змін до зниження цін. Хоча пріоритети залежать від компанії, прискорення проведення досліджень і розробок, зниження витрат і підвищення продуктивності, ймовірно, будуть пріоритетними для будь-якої ефективної стратегії розробки біосимілярів. ■



<https://www.mckinsey.com/>

BMT

MMM Group

Сучасне обладнання для фармацевтичних підприємств, віваріїв та виробничих лабораторій заводів:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH,
Німеччина
www.mmmgroup.com

MMM Medcenter Einrichtungen GmbH,
Німеччина
www.mmm-medcenter.de

BMT Medical Technology s.r.o.,
Чеська Республіка
www.bmt.cz

BMT USA,
США
www.bmtusa.com



ГМР/ГЛП-СТЕРИЛІЗАТОРИ (від 15 до 9000 л)

- Парові стерилізатори.
- Комбіновані стерилізатори, що об'єднують в одному апараті ДВА ПРОЦЕСИ стерилізації, а саме: гаряче-водяний каскадний і класичний паровий метод.
- Комбіновані стерилізатори, що об'єднують в одному апараті ТРИ ПРОЦЕСИ стерилізації, а саме: гаряче-водяний каскадний, паровий і пароповітряний. Актуально для R&D-відділів.

* Стерилізатори додатково можуть бути оснащені функцією миття з дозованою подачею мийного засобу, фінішним ополіскуванням та сушінням ампул, пляшок тощо.
* Стерилізатори можуть бути підключені до генератора H202 і використовуватися як передавальний шлюз для термолабільних матеріалів.
* Парові стерилізатори з опцією незалежного парогенератора для застосування в системах SIP-мийок.

ГЕНЕРАТОРИ ЧИСТОЇ/ АПІРОГЕННОЇ ПАРИ

- Генератори чистої апірогенної пари з нагрівом електрика-пара до 360 кг/год.
- Генератори чистої апірогенної пари з нагрівом пара-пара до 4500 кг/год.

ДЕПІРОГЕНІЗАТОРИ/ ТЕРМОСТАТИ

- Повітряні депірогенізатори з функцією термостатування/інкубування, від 700 до 4000 л, із забезпеченням класу чистоти в камері ISO 5** або ISO 7**.
- Термостати із забезпеченням класу чистоти ISO 5** або ISO 7**, від 700 до 4000 л.

**Відповідно до ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

ЛАБОРАТОРНЕ ТЕПЛОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Повітряні стерилізатори, сушильно-стерилізаційні шафи.
- Термостати, холодотермостати, інкубатори CO₂.
- Кліматичні камери.

МИЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧІ МАШИНИ GMP/GLP

- Мийно-дезінфікуючі машини для лабораторного посуду, форматних частин та деталей машин.

ВАЛІДАЦІЙНІ ПОСЛУГИ

КОНСУЛЬТАЦІЙНІ ПОСЛУГИ з добору сучасного обладнання для фармацевтичних підприємств, віваріїв та лабораторій, виробництва заводів

СЕРВІСНІ ПОСЛУГИ

Контакти офіційного представника:

Дочірнє підприємство «BMT UA»
03151, м. Київ,
вул. Волинська, 9А, офіс 86
Тел./факс: +380 (44) 501-5030
e-mail: info@bmt.ua





Виробництво нових лікарських засобів у сучасних реаліях. Контрактна розробка – ефективний інструмент вирішення складних питань

Уже протягом більш як 7 місяців усі ми та вітчизняний бізнес, зокрема і фармацевтичні компанії живемо у нових умовах. Те, що будували роками, в один момент перестало функціонувати, потребуючи нових ідей і рішень. Нові технології та послуги допомагають місцевим виробникам вирішувати низку питань. У цій статті ми розкажемо, які саме варіанти пропонує компанія Holder Pharm для підтримки та активного розвитку фармацевтичного бізнесу навіть під час війни.

Tianjin Holder Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (далі – Holder Pharm) – це китайська контрактно-дослідницька організація, розташована в м. Тяньцзін (Китай). Площа R&D-центру станом на вересень 2022 р. сягає 5000 кв. м. Діяльність компанії зосереджена на фармацевтичній розробці генеричних лікарських засобів повного циклу.

Свою активну діяльність в Україні компанія Holder Pharm почала у 2020 р. і натеper продовжує шукати нові ідеї та варіанти, щоб разом із місцевими виробниками активно допомагати збільшувати кількість нових якісних продуктів.

Нагадаємо, що аутсорсинг фармацевтичної розробки лікарських засобів виник у США у 80-х роках XX ст. На початку 90-х років XX ст.

Сполучені Штати контролювали фармацевтичний ринок у цілому, а домінуюча модель відкритого ринку сприяла розвитку внутрішньогалузевій конкуренції, що, своєю чергою, приводило до зниження цін на генеричні препарати. Аутсорсинг відіграв надзвичайно важливу роль у забезпеченні сталого розвитку і стабільної прибутковості, зниженні ризику та зменшенні вартості дослідницької діяльності, а також у підвищенні ефективності R&D. CRO компанії поступово перетворилися на стратегічного партнера фармацевтичних підприємств: CRO- / CDMO-моделі співпраці є незмінною частиною фармацевтичної галузі досліджень та розробок, надаючи фармацевтичним компаніям гнучкість і одночасно знижуючи ризики, беручи їх на себе.

У нових реаліях українським виробникам, окрім зниження ризиків та зменшення собівартості продукції, потрібно вирішувати й такі питання:

- наявність лабораторії/виробництва;
- безпека роботи;
- наявність команди та готовність працювати;
- можливість пошуку і придбання фармацевтичних матеріалів;
- швидкість та якість випуску продукції.

Усі ці і багато інших питань сьогодні вирішують більшість компаній, а це, звісно, потребує чимало ресурсів та часу.

Аутсорсинг фармацевтичної розробки був одним із дієвих інструментів ще до початку повномасштабної війни, а натепер він став одним із варіантів продовження роботи підприємства.

Завдяки чому ми гарантуємо успішний результат?

- Наш колектив складається з висококваліфікованих експертів галузі, які мають вражаючий досвід роботи у міжнародних фармацевтичних компаніях США, Китаю та Європейського Союзу. Експерти Holder Pharm працюють у межах провідних регуляторних норм (FDA, EMA, ICH та ін.), тому здатні забезпечувати належну якість виконаних послуг.
- Сучасне обладнання. Наша лабораторія оснащена передовим обладнанням для розробки, масштабування процесу та контролю, що дозволяє створювати різноманітні лікарські форми з дотриманням найсуворіших вимог. Також важливим є інтегроване програмне забезпечення, що дозволяє відслідковувати й аналізувати всі процеси («аудиторський слід»).
- Структура R&D-департаменту і система якості. Щоденна дослідницька робота ґрунтується на дотриманні вимог, які висуваються до якості та прозорості всіх процесів відповідно до

міжнародних норм, що в кінцевому результаті гарантує отримання замовником високоякісних технологій і відповідної документації.

- До нашої команди залучені дипломовані юристи, які мають досвід роботи у сфері патентного права на різних регуляторних ринках. Окрім дотримання принципів QBD та ICH, ми гарантуємо повний супровід щодо законодавчих вимог і патентного захисту: науково-дослідна діяльність здійснюється в межах міжнародного права, що знижує ризики для наших клієнтів. Під час укладання контракту із замовником ми завжди аналізуємо потенційну можливість успішної реалізації проєкту, дотримуючись вимог патентного захисту.

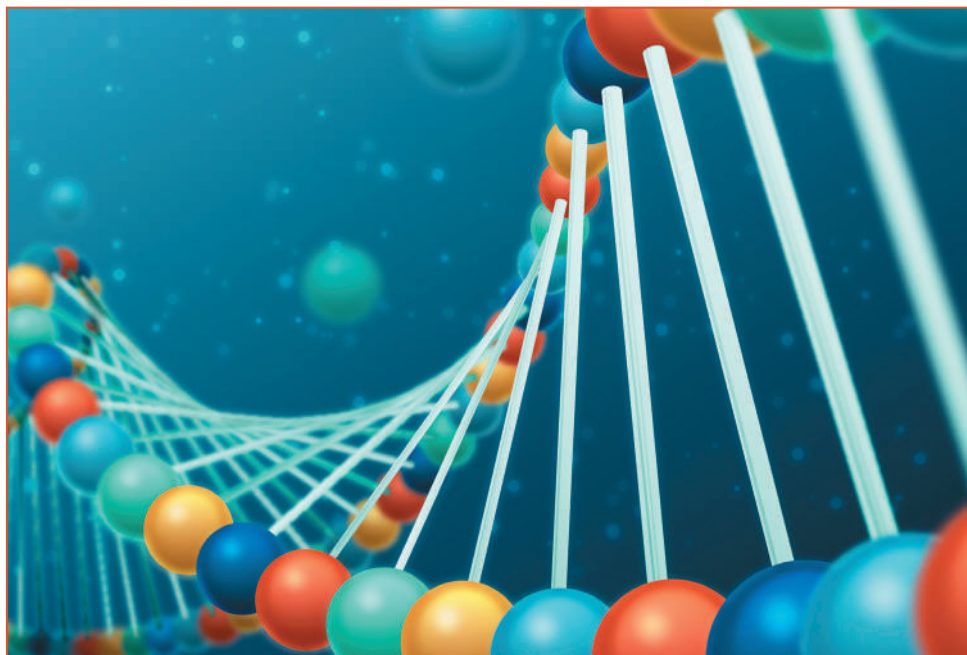
Які переваги Holder Pharm може запропонувати своїм клієнтам?

- Перше та основне – зменшити часові витрати на розробку і випуск нового продукту на ринок. Усім відомо, що першість на генеричному ринку є однією з ключових заборук успішної комерційної діяльності, надаючи можливість зайняти найбільшу частку в сегменті. Тому ос-

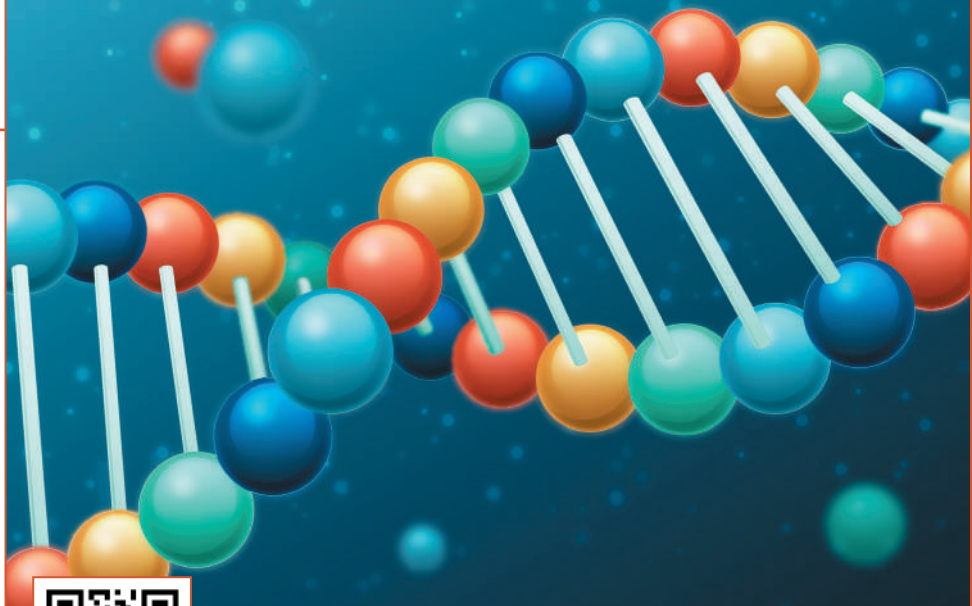
новний фокус нашої діяльності – забезпечити клієнта якісним препаратом у максимально короткі терміни.

У нових реаліях швидкість виходу нового продукту може суттєво допомогти як захисникам, так і мирному населенню України під час воєнних дій.

Так, наприклад, тривалість наших проєктів із моменту підписання контракту, залежно від виду продукту, становить 5 – 10 міс, що є чудовим результатом порівняно з аналогічним показником у більшості компаній. Що ж дає нам змогу впроваджувати проєкти так швидко? Очевидно, що фармацевтичні компанії мають власний висококваліфікований персонал, проте він переважно виконує набагато більше завдань: здійснення великої кількості проєктів, супровід виробничих ділянок, оптимізація існуючих препаратів та ін. Перевага Holder Pharm полягає у вузькопрофільній діяльності й обмеженій кількості проєктів, що дозволяє сфокусувати сили та виводити продукти набагато швидше, не відволікаючись на виконання вторинних завдань.



- Наступною перевагою є зниження ризиків для замовника. Укладаючи договір на розробку препарату, замовник фактично перекладає всі ризики на підрядника, знижуючи власні операційні ризики та зменшуючи витрати. Гарантії, що надає наша команда, дозволяють клієнтові зосередитись на виконанні інших завдань і дають впевненість, що розробка здійснюється в оговорений термін та за найвищої якості. На сьогодні це актуально для тих компаній, у яких існує проблема із трудовими ресурсами.
- Важливим моментом є фактичне зменшення витрат на розробку. Розглянемо, наприклад, капітальні інвестиції: сучасний процес неможливий без постійного оновлення обладнання для розробки та контролю, відповідно оснащення лабораторій вимагає суттєвих фінансових витрат. Ми усе це вже маємо, тому замовник сплачує лише за послуги, і немає потреби купувати вартісне обладнання. З огляду на це вартість реалізації проєкту із залученням CRO компанії може бути навіть меншою, ніж власними силами, і це все на фоні значної економії часу. Ось чому залучення підрядників є світовою тенденцією.
- Додатковим бонусом співпраці є те, що наша команда здійснює проєкт повністю «під ключ».
- Пошук і підбір якісних та оптимальних фармацевтичних інгредієнтів, перевірка виробництва постачальника і документації на продукт. Обговорення вартості продукту та створення найкращих умов для майбутньої співпраці. Закупка й відправка товару. Це все є нашою роботою і важливими складовими проєкту, що сприяє економії часу та ресурсів клієнта. Окремо треба розглянути кейс, коли компанія наразі не має доступу до виробництва та змоги працювати в Україні.



Відеопрезентація рішень Holder Pharm:
<https://youtu.be/OXAbROysS-k>

Для цих складних ситуацій ми також маємо варіант співпраці, який навіть у таких складних умовах дає можливість продовжувати роботу компанії та надавати українцям якісний продукт. Контрактна розробка + виробництво в Китаї.

Переваги:

- швидкість та якість розробки;
- економія на доставці фармацевтичних інгредієнтів в інші країни;
- швидкість трансферу технологій на виробництво;
- проведення дослідження біоеквівалентності (за необхідності);
- підготовка реєстраційного досьє;
- виробництво, пакування, відправлення готового продукту;
- супровід у процесі реєстрації.

Після отримання доступу до свого виробництва компанія проводить трансфер технологій на виробництво в Україні, що дає змогу мати дві виробничі ділянки для одного продукту.

Зрештою, якщо дивитися на загальну картину, фармацевтична компанія – це бізнес. Як і кожен бізнес, вона має отримувати прибутки та виробляти нову продукцію, щоб бути на сучасному рівні й мати засоби для конкурентної боротьби. Сьогодні одним із головних

ресурсів кожної компанії є час. Holder Pharm пропонує своїм клієнтам час – час для того, щоб бути першими і підтримувати себе та країну в цей складний період.

Підсумовуючи, додамо, що основна цінність Holder Pharm – клієнт: його вимоги, бачення і прагнення. Компанія використовує гнучкий підхід до кожного клієнта, що дозволяє швидко реагувати на будь-які зміни та виклики.

Давайте створювати майбутнє разом!

Все буде Україна! 



Tianjin Holder Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

КНР, Тяньцзінь, Hengze Industrial Park, будівля 6
Тел.: +86 222 821 9283
<http://holder-pharm.com/>

Генеральний директор:
Domy Wang
domywang@holder-pharm.com

Комерційний директор:
Діана Сальнікова
Тел.: +86 134 2625 5153
diana@holder-pharm.com





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

#вториннаУпаковка

#картон

#ламінуванняКартону

#фольгуванняКартону



Валерія Гранкіна,
співвласниця друкарні
ТОВ «Славена»



Як зробити вторинну упаковку кращою та дешевшою?

Фармацевтичні підприємства постійно шукають можливості заощадити на упаковці. Скільки я чула історій про неймовірну кількість фольги на упаковці, яку не замовляли до повторного друку, після того як на стіл до CEO компанії-замовника потрапляли рахунки на оплату тиражу. Скільки я чула історій про те, що фармацевтичні компанії спеціально беруть на роботу у відділ дизайну людей, які раніше працювали у друкарні. Скільки я чула історій про те, що щільність важливіша за товщину і менеджер краще знає, що вплине на ціну, а що – ні. Але всі ці помилки не допомагають у подоланні проблеми зниження вартості виготовлення упаковки, оскільки питання поліграфії завжди були і залишаються закритими, а рідко який менеджер захоче вдаватися до її тонкощів. Мені як поліграфісту завжди цікаво розповісти про важливі нюанси своєї роботи, а також про те, як замовник упаковки може заощадити і опосередковано вплинути на покращання екологічної ситуації на нашій планеті.

#вториннаУпаковка
#картон
#ламінуванняКартону
#фольгуванняКартону

вториннаУпаковка
картон
ламінуванняКартону
фольгуванняКартону

суворіші вимоги. І це цілком виправдано, тому що за наявності великого вибору ми здебільшого обираємо той препарат, упаковка якого дає нам найбільше віри в ефективність лікування.

Картон

Картон відіграє найважливішу роль у створенні упаковки. Якість та правильний підхід до його підбору визначають остаточний зовнішній вигляд картонної упаковки, тому до цього етапу слід ставитись вкрай відповідально.

Ще кілька років тому ми із здристю дивилися на картонну упаковку європейських виробників і брали її за приклад. Упаковка, виконана з використанням товстого картону, завжди здавалася стійкою та більш дорогою. І швидше за все, вона й справді була дорогою, адже що товщий картон, то дорожче коштуватиме сама упаковка. Але це відбувається не через проблему її виготовлення, а за рахунок вартості самого матеріалу. Тим часом український замовник картонної упаковки не експериментував із товстим картоном і завжди вказував щільність, яка становила 230 – 250 г/м². При цьому за однієї й тієї самої щільності товщина картону різних виробників може значно відрізнятись.

Останніми роками європейські фахівці з виготовлення упаковки наполягають на важливості використання тонкого, але твердого картону. Адже тонкий картон із добре підібраними показниками не тільки чудово тримає упаковку та переносить будь-які післядрукарські процеси, але і є більш економним варіантом для пакування. Що менша щільність картону, то нижча його ціна, а отже, ціна виробу знижується. Також при виготовленні такого картону значно зменшується кількість викидів CO₂ у повітря. Усе вищесказане стосується лише целюлозного, а не макулатурного картону.

Макулатурний картон набирає все більшої популярності в Украї-

ні для виготовлення картонної упаковки. Багато виробників вважають, що таким чином вони можуть здешевити вартість її виготовлення. Але насправді все навпаки – з огляду на зростання цін на макулатурний картон зараз набагато дешевше виробляти упаковку із целюлозного картону. Більше того, тонкий макулатурний картон можна використовувати для упаковки, але він швидко рветься і мнеться. Часто він виявляється пересушеним і тоді тріскається на бортиках готової упаковки. І що б виробник з ним не робив, як би не намагався уникнути таких недоліків, нічого не вийде. Більше того, для пакування придатний лише товстий макулатурний картон із високими показниками щільності. А це одразу впливає на здорожчання готової упаковки.

Наступна порада стосується вибору типу картону для фармацевтичного пакування. Існує два типи картону: GC1 (з білим оборотом) та GC2 (із кремовим оборотом). У Європі картон першого типу використовують для косметичної продукції або такої, що потребує ідеальної білизни картону, а картон другого типу – найчастіше для фармацевтичної продукції. Причому в специфікаціях якості завжди вказують, для упаковки якої продукції рекомендований той чи інший картон. У нашій країні замовники найчастіше просять виготовити продукцію на картоні першого типу, що завжди значно здорожчує готову картонну упаковку. Річ у тім, що картон GC1 дорожчий за картон GC2. Але картон другого типу зазвичай не поступається картону першого типу за умови виготовлення одним виробником.

Висновок: для фармацевтичної упаковки в 99% випадків найкраще підійде тонкий, але твердий целюлозний картон типу GC2.

У наш час фармацевтична упаковка виконує велику кількість функцій. І що цікаво: якщо упаковку для продуктів харчування спочатку створювали для їхнього захисту від пошкоджень або змішування з іншим продуктом, то упаковка для фармацевтичних препаратів із самого початку була призначена для розмежування дорогих і більш дешевих ліків. Наступними її функціями є залучення покупців та збільшення обсягу продажів. І лише третьою функцією можна назвати захист від пошкоджень під час транспортування. До якості й технічних характеристик картону для фармацевтичної упаковки завжди висувалися най-

Ламінування картону

Ламінування картону захищає продукт усередині упаковки від потрапляння вологи, жиру та інших речовин, які можуть зашкодити йому. Для фармацевтичної упаковки ламінування в принципі не потрібне, а за бажання замовника отримати якісь особливі тактильні відчуття її можна замінити на покриття ультрафіолетовим лаком. Ламінування підвищує вартість виготовлення упаковки. Причому вартість зростає на 30 – 50%, якщо її порівнювати за використання звичайного лаку, який наносять на будь-яку упаковку для захисту фарби від стирання. Більше того, в Європі вже відмовилися від ламінування і максимально розпродають своє обладнання для виконання цього процесу в тих країнах, де він досі є прийнятним. Адже переробка упаковки, вкритої плівкою, неможлива і завдає шкоди екології.

Висновок: від ламінованого картону для фармацевтичної упаковки краще відмовитись. Ламінація їй не потрібна, до того ж вона збільшує вартість виготовлення та ускладнює процес переробки. За бажання можна замінити покриття ультрафіолетовим лаком.

Фольгування картону

По суті, фольгування картону – це нанесення на нього такого самого шару пластику або, інакше кажучи, ламінації, але з металевим блиском. Наразі не так часто, як раніше, на полицях магазинів та аптек можна побачити упаковки, виготовлені з використанням фольгованого картону. Раніше такі упаковки справді виділялися на тлі решти за рахунок яскравого металевого блиску і виглядали досить міцними. Але таке фольгування значно збільшує вартість виготовлення упаковки, а також непридатне до переробки. Сьогодні для такого дизайну є рішення за допомогою використання спеціальних машин, які працюють за принципом передачі не ламінації із

металевим блиском на картон, а лише шару з металевим покриттям. Такий метод вважають більш екологічним. На жаль, машин, які працюють за таким принципом, в Україні лише одиниці.

Висновок: від фольгування упаковки із застосуванням плівки краще відмовитися.

Кольоровість в упаковці

Що більше кольорів потрібно нанести на упаковку, то дорожчим буде її виготовлення. Навіть якщо це маленьке коло або кілька точок, або просто ефект тіні. Світові виробники упаковки переконують своїх замовників у необхідності зменшення площі, яку вкривають фарбою на упаковці, оскільки це значною мірою впливає на поліпшення екологічної ситуації та можливість переробки упаковки. Також важливо, що це значно знижує вартість і зменшує час на виготовлення упаковки.

Висновок: усе, що можна зробити фарбами СМУК, робіть фарбами СМУК. Нехай ваші співробітники запам'ятають два слова: «економія» та «екологія».

Підсумовуючи, можна сказати, що luxury втрачає свої позиції. Зараз немодно бути luxury, класно бути стійким. І це видно з упаковки, виготовленої в Європі. Упаковка не повинна бути дорогою у виробництві. А для цього варто приділяти багато уваги матеріалам, які ви використовуєте для її прикрашання. Упаковка має бути акуратною та такою, яка сама себе продає, а для цього потрібно звертатись до професійних друкарень.

Упродовж останніх років якість і конкурентоспроможність продуктів, вироблених в Україні, значно зросли. Ми конкурентоспроможні. Нам би добрати системності, амбіцій та поінформованості – і буде космос! А сміливості в нас достатньо. ■





Шукаєте універсальне рішення для...

- ✓ **Серіалізація**
- ✓ **Агрегація**
- ✓ **Звітність перед органами регулювання**

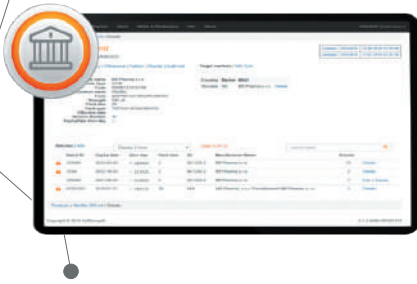


SoftGroup
Болгарія, м. Софія, 1404,
бул. Болгарії, 49, 8-й поверх
sales@softgroup.eu
Тел.: +359 2 879 9577

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



У нас є оптимальне рішення, щоб задовольнити усі ваші потреби



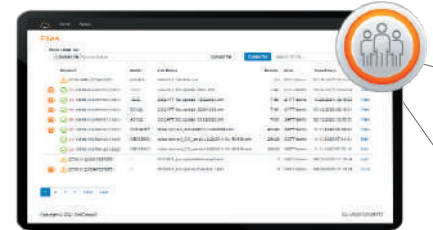
Програмне забезпечення для гарантування відповідності нормативним вимогам (рівень 5)

SoftGroup® SaTT Gateway – це зручне та повністю автоматизоване програмне забезпечення (SaaS), яке відповідає вимогам щодо відстежуваності й серіалізації. Це рішення повністю готове до майбутнього, відповідає останнім нормативним змінам у чинних вимогах, а також тих, які існують на ринках, що розвиваються. Рішення розроблено для всіх користувачів ланцюжка поставок: виробників, власників реєстраційних досьє, контрактних виробників, паралельних дистриб'юторів, оптовиків, ЗПЛ та імпортерів.



Програмне забезпечення для Track&Trace (рівень 4)

SoftGroup® SaTT Communication Cloud. Ваш бізнес може бути гнучким та взаємодіяти з кількома сторонніми програмними системами. Завдяки автоматичному і захищеному обміну даними SoftGroup допомагає підвищити прозорість вашого ланцюжка поставок, спростити співпрацю з діловими партнерами та субпідрядниками і звести витрати до мінімуму.

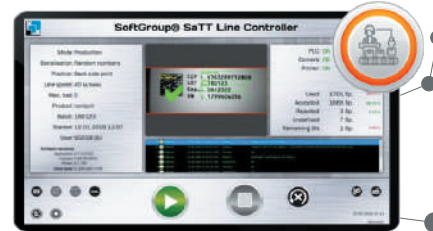


Програмна система централізованої серіалізації (рівень 3)

SoftGroup® SaTT Site Controller – це централізована програмна система серіалізації для управління процесами серіалізації та агрегації. Програмне забезпечення для управління виробництвом від SoftGroup надає комплексне рішення для управління всім виробництвом заводу, має відкритий вихідний код, його можна інтегрувати в різні ERP-системи і системи керування складом.

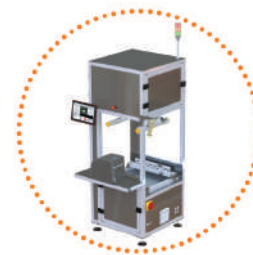
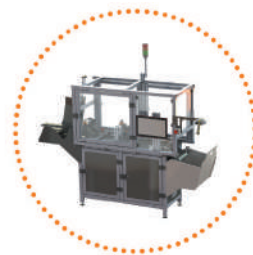
Програмне забезпечення для серіалізації та агрегації (рівень 2)

SoftGroup® SaTT Line Controller – це програмне забезпечення для процесів серіалізації та агрегації, яке встановлюють на машину для серіалізації. Це рішення керує процесом друку і перевіряє друк шаблонів із серіалізацією та без неї для кожної партії.



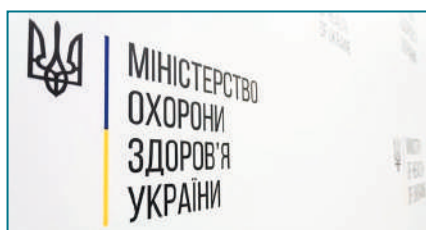
Устаткування для процесів серіалізації та агрегації (рівень 1)

SoftGroup надає різні машини для процесу серіалізації, захисту від відкриття й агрегації, розроблені відповідно до вимог замовника та з урахуванням світових стандартів. Апаратне рішення здатне працювати як окрема машина або може бути інтегроване в наявне виробниче обладнання.





Стратегічний концепт імплементації системи верифікації лікарських засобів з 2D-кодуванням в Україні



Запровадження системи верифікації з 2D-кодуванням є надзвичайно важливим для гарантування безпеки та якості лікарських засобів в Україні. Окрім того, така цифрова система зменшить потребу в паперових документах і підвищить точність перевірки та звітності, забезпечить видимість обсягу продукції, місця розташування і практики призначення по всій країні.

У вересні відбулась онлайн-зустріч фахівців Міністерства охорони здоров'я із представниками фармацевтичної індустрії України та ключовими зацікавленими сторонами.

У рамках зустрічі **заступник міністра охорони здоров'я з питань цифрового розвитку Марія Карчевич** зазначила, що нещодавно було ухвалено нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби», яка в тому числі містить вимоги

до системи верифікації в Україні, котрі почнуть діяти з 2028 р. Однак, урахувавши значний обсяг необхідної організаційної та ресурсної підготовки, міністерство вже почало працювати над розробкою концепту імплементації цієї системи в Україні й готове до активної співпраці держави і бізнесу задля ефективного її впровадження.

МОЗ разом із командою проекту міжнародної технічної допомоги «Безпечні та доступні ліки для укра-

їнців» (SAFEMed), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID), представили стратегічний концепт щодо механізмів упровадження системи кодування та верифікації ліків в Україні.

Директорка проекту SAFEMed Ребекка Коулер відмітила особливу важливість продовження роботи над поліпшенням стану системи охорони здоров'я в Україні, попри виклики й умови війни. Водночас проект SAFEMed продовжує під-

тримку МОЗ у частині розробки і впровадження політики верифікації та серіалізації.

Так, під час зустрічі було презентовано європейський досвід, огляд системи верифікації ліків в Україні та дорожню карту її впровадження.

Було опрацьовано досвід упровадження національних систем інших країн, а також їхнє з'єднання з єдиною системою в межах Європейського централізованого сховища даних. Європейська організація верифікації лікарських засобів рекомендує застосовувати так званий Blueprint-підхід з метою мінімізації загальних витрат на систему та ризику провалу її запуску, а також зменшення часу впровадження. Також, за словами експертів, усі європейські країни поспівають єдиним підходом щодо технічної складової генерації унікальних ідентифікаційних кодів для упаковок лікарських засобів та застосовують міжнародні стандарти ISO і двомірний штриховий код у форматі DataMatrix GS1.

Отже, покрокове впровадження системи верифікації в Україні має три основні стратегічні напрями: адміністративний, технічний та організаційний.

Адміністративний напрям передбачає створення Національної організації з верифікації лікарських засобів у формі недержавної неприбуткової організації, яка має фінансувати та керувати національною системою сховищ. У рамках дорожньої карти йдеться про:

- ініціацію діалогу щодо узгодження дій усіх зацікавлених сторін;
- підписання меморандуму про взаєморозуміння із загальними правилами та цілями;
- створення Національної організації з верифікації лікарських засобів.

Технічний напрям має на меті створення національної технічної системи.

Для України як держави, яка є кандидатом на членство в ЄС, надзвичайно важливо забезпечити

майбутню цілісність та надійність усієї системи, а також відповідність основним європейським стандартам і вимогам, встановленим у Специфікації вимог користувачів (СВК) Європейської системи верифікації лікарських засобів. Відповідно до розробленої дорожньої карти запропоновано такі кроки:

- визначення вимог до системи;
- уточнення оцінки витрат;
- вибір постачальника IT-послуг та затвердження плану впровадження;
- розробка системи;
- тестування і оцінка системи;
- інтеграція з іншими державними системами для створення єдиної екосистеми інформаційних систем;
- пілотування та введення в повну експлуатацію.

Окремим важливим компонентом є організація управління та експлуатації системи. У межах впровадження необхідно розробити та ухвалити рішення про операційну модель для Національної організації з верифікації лікарських засобів. Окрім того, потрібно створити власну систему управління якістю, яка має координувати й підтримувати всі ключові процеси функціонування системи.

Також було презентовано напрацювання проєктів нормативно-правових документів для подальшого впровадження системи в Україні та визначено особливості функціонування Національної системи верифікації лікарських засобів.

Згідно зі ст. 57 нового Закону України «Про лікарські засоби» єдині для України характеристики засобів безпеки ліків, порядок їхнього нанесення, методи перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури і формату інформації, яку має містити належний засіб безпеки, встановлює уряд із урахуванням відповідних правил та стандартів ЄС.

Основними складниками Національної системи верифікації є централізоване сховище даних, що

містить усю інформацію про засоби безпеки; засоби безпеки на упаковці ліків; Національну організацію з верифікації лікарських засобів.

Окрім того, було окреслено особливості функціонування Національної системи верифікації, зазначено функції виробника ліків, дані, які містяться в унікальному ідентифікаторі, та процес сканування і перевірки автентичності препарату.

Для функціонування Національної системи з верифікації лікарських засобів спеціалісти вже розробили відповідний проєкт постанови КМУ «Деякі питання верифікації лікарських засобів», який визначає:

- порядок нанесення засобів безпеки на упаковку препарату та їх застосування;
- положення про Національну систему з верифікації лікарських засобів;
- модельний статут Національної організації з верифікації лікарських засобів;
- зміни до інших нормативно-правових актів України.

Під час сесії, що включала запитання та відповіді, представники фармацевтичної індустрії подякували за представлений концепт покрокового впровадження системи верифікації ліків в Україні, надали свої коментарі й підтвердили готовність до спільної роботи.

МОЗ України планує активно долучати фармацевтичну індустрію до подальших дискусій, обговорення та спільного опрацювання проєктів нормативно-правових актів і готове до співпраці для дієвої імплементації системи верифікації ліків в Україні. ■



<https://moz.gov.ua/>

Коментарі Андрія Кардашева, керівника департаменту промислових комп'ютеризованих систем компанії «Фармак», щодо проєкту документа «Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування»



Попри війну, Міністерство охорони здоров'я України вживає усіх можливих заходів для підтримки стратегії з надання фармацевтичній галузі статусу пріоритетної та переходу на стандарти Європейського Союзу, оскільки саме цей ринок місцеві виробники вважають одним із основних. Серед важливих кроків на цьому шляху – впровадження системи верифікації ліків. Саме це дозволить українським продуктам отримати доступ до світових ринків і стимулюватиме закордонних виробників до ведення бізнесу із представниками нашого фармацевтичного ринку. Отже, дорожню карту визначено, концепт представлено. Чи все прораховано та враховано? Щоб розібратись у цьому, наша редакція запросила **Андрія Кардашева**, керівника департаменту промислових комп'ютеризованих систем компанії «Фармак», прокоментувати проєкт документа «Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування».

Цей проєкт став результатом численних продуктивних зустрічей спеціалістів галузі, які представляли робочі групи. Але все ж деякі питання, такі як **точна кількість символів у серійному номері**, потребують уточнення. Наразі в проєкті запропоновано використання цифрової або буквено-цифрової послідовності максимум із 20 символів. До прикладу, Європейський Союз передбачає використання 14 символів, а країни СНД – 13.

Європейський Союз передбачає використання 14 символів у серійному номері, а країни СНД – 13.

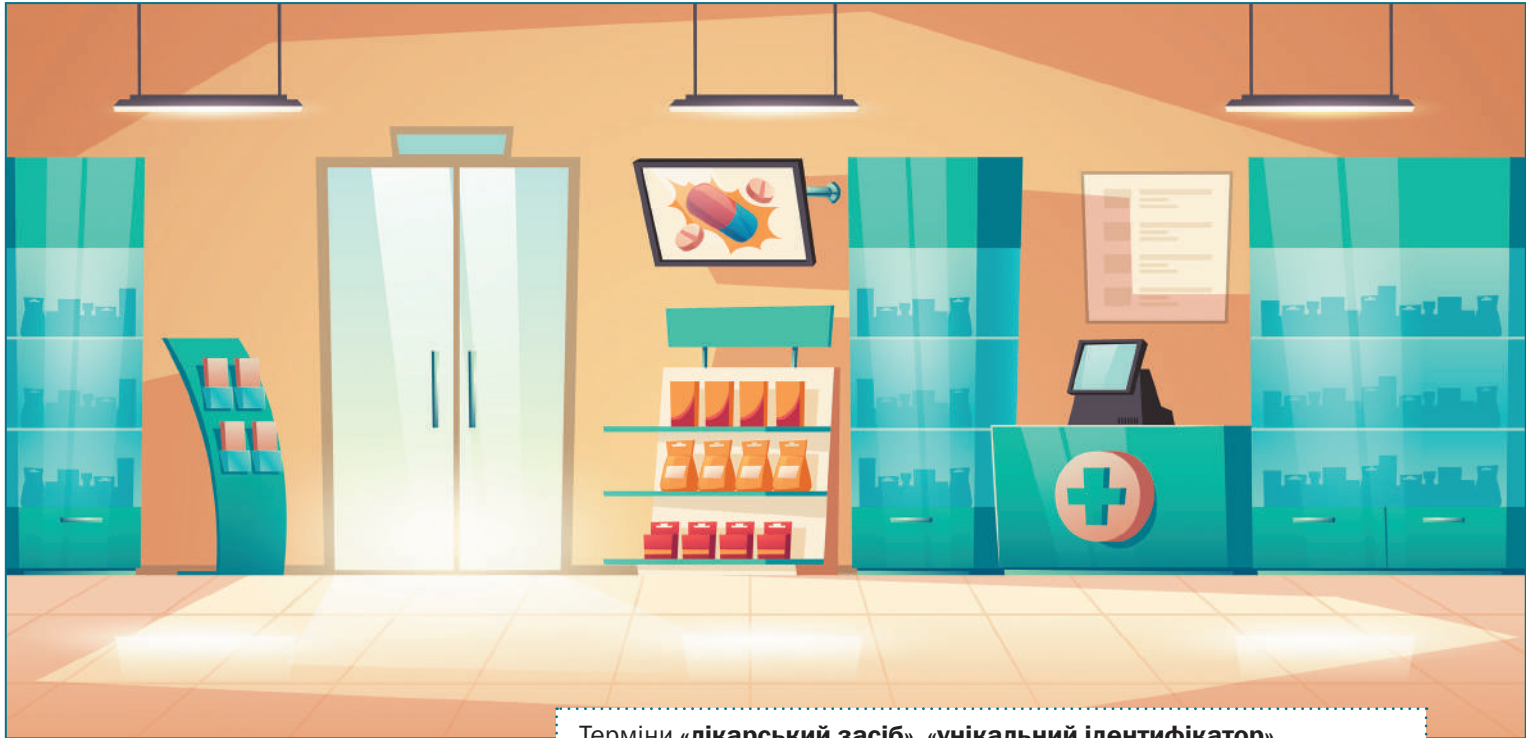
Під сумнівом виявилась і позиція щодо розміщення засобів безпеки на первинній та, за наявності, на вторинній упаковці лікарського засобу. *«Можливість організації засобів безпеки на первинній упаковці викличе у виробників лікарських засобів дуже велику кількість запитань технічного характеру, а саме: що робити у випадку маркування блістерів, саше тощо? Це доволі складне питання, і саме тому Європейський Союз та країни, що вже мають розроблені і впроваджені концепти маркування й прослідкованості лікарських засобів, реалізують їх починаючи з рівня вторинної упаковки»*, – підсумував пан Кардашев.

На думку експерта, було б доцільно вказати у проєкті конкретний розмір штрихового коду. А

ЄС використовує Data Matrix розміром 24 x 24 модулів, а країни СНД – 36 x 36.

сама вимога передбачити можливість виявлення та виправлення помилок потребує суттєвого доопрацювання. Це зумовлено тим, що двомірний штрихований код може бути один раз створений так, щоб наносити його на упаковку ЛЗ відповідно до вимог того чи іншого ринку. Виправлення помилок у коді тягне за собою неліквідність упаковки, на яку його було нанесено, що автоматично унеможливує її подальше використання на фармацевтичному ринку.

Також можливі певні складнощі щодо вимоги стосовно зо-



Терміни «лікарський засіб», «унікальний ідентифікатор», «індикатор несанкціонованого розкриття», «виробник лікарських засобів», «належна виробнича практика», «орган державного контролю» вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби».

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>



бов'язання виробника забезпечити належну якість друку двовимірного штрихового коду. Відповідно до проєкту саме на виробників лікарських засобів покладається зобов'язання гарантувати належну якість друку двовимірного штрихового коду. Ця якість повинна бути такою, щоб забезпечити можливість зчитування двовимірного штрихового коду в усьому ланцюжку поставок протягом не менше одного року після закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу або впродовж не менше п'яти років із дати його допуску до продажу (реалізації, відпуску) чи оптової торгівлі (дистрибуції). Період обирають залежно від того, який є довшим. *«Дуже складно простежити, що якість буде збережено й підтверджено відповідним чином, оскільки умови зберігання та транспортування вже не залежатимуть від виробника»*, – застеріг пан Кардашев.

Окрему увагу треба приділити унікальному ідентифікатору лікарського засобу, який повинен містити певні елементи даних:

його код, номер упаковки, реєстраційний номер державної реєстрації тощо. Уточнимо, що ця інформація «прив'язана» до певного унікального номера продукту та міститься в даних на цей продукт під час його реєстрації в інформаційній системі. Деякі країни, такі як Франція і Бразилія, шифрують, наприклад, номер препарату за реімбурсацією.

Елементи даних у формі, придатній для сприймання їхнього змісту людиною, мають бути розміщені поруч із унікальним ідентифікатором, нанесеним на упаковку лікарського засобу. Отже, з більшою вірогідністю друк необхідно буде здійснювати на одному клапані вторинної упаковки, що, своєю чергою, обмежує виробника у виборі технічних засобів для друку з урахуванням незмінності макета. Регуляторні вимоги

країн світу наразі дозволяють розмішувати інформацію, що може бути зчитана людиною, та друковану інформацію на різних боках упаковки.

Свої побажання та пропозиції надсилайте в редакцію на адресу office@promoboz.com. Надалі ми передамо їх до МОЗ України. ■



www.farmak.ua

ПЕРЕДПЛАТА

на 2023 рік

Журнал «Фармацевтична галузь»

Об'єктивне інформаційне джерело
для професіоналів галузі



#StandWithUkraine



- Отримайте доступ до інформації щодо сучасних тенденцій у розробці та виробництві лікарських засобів, новинок обладнання і технологій, а також про АФІ та інгредієнти
- Інсайти від експертів галузі і топ-менеджерів компаній
- Ми розвиваємося разом з вами: тепер доступні передплати на online, digital та друковану версії журналу – замовте зручну для себе!
- 6 номерів на рік

Інформація
щодо передплати:



Журнал «Фармацевтична галузь»

Україна, м. Київ,
+38 (093) 426-15-89
office@promoboz.com
www.promoboz.com

Інтернет-каталог
фармацевтичного обладнання

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

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review

<https://promoboz.com/subscribe/>



Як відбувається маркування ліків в Узбекистані

Нанесення штрих-кодів у фармацевтиці стало обов'язковим з 1 вересня

З моменту початку маркування лікарських засобів в електронній системі Asl Belgisi було зареєстровано понад 365 учасників, серед яких виробники, представництва та закордонні власники реєстраційних посвідчень.

За даними компанії, нині у торговельній групі «Лікарські препарати» системи «Національний каталог» зареєстровано понад 5 тис. найменувань. «Наразі весь фармацевтичний ринок готується до маркування ліків, виводить залишки немаркованої продукції, оптимізує облік для електронної простежуваності. Усі великі місцеві виробники випускають продукцію з кодами

маркування», – заявили в CRPT Turon.

Нагадаємо, обов'язкове маркування ліків стартувало 1 вересня 2022 р. Вартість для виробників Узбекистану та імпортерів становить 68 сум (USD 0,006) за один код. Проте ліки з відпускною ціною від виробника до дистриб'ютора менш ніж 1% базової розрахункової величини (3000 сум) маркуються безкоштовно.

В компанії підкреслили, що зараз фарминок готується до маркування другої групи лікарських препаратів із первинною (внутрішньою) упаковкою за умови відсутності вторинної (зовнішньої) упаковки (крім орфанних засобів). Нанесення штрих-кодів на цей вид ліків стартує 1 листопада 2022 р. До речі, реалізацію немаркованих лікарських засобів у вторинній упаковці дозволено до 1 серпня 2025 р. **■**

Довідково:

Маркування в Узбекистані стартувало 1 січня 2021 р., коли нанесення штрих-кодів стало обов'язковим для тютюнових виробів та алкоголю. З квітня 2021 р. РУ першою на пострадянському просторі розпочала маркування пива, а через рік стала піонером у маркуванні побутової техніки. Сьогодні в республіці «кодують» уже чотири групи товарів.



<https://uz.kursiv.media/>

Інвестиційний потенціал фармацевтичної промисловості в Узбекистані та країнах Центральної Азії

Однією з найбільш активних та інвестиційно привабливих сфер економіки країн Центральної Азії є фармацевтичний сектор, до якого входять республіки Узбекистан, Казахстан і Таджикистан. Фармацевтичний сектор цих країн має потужний дослідницький і виробничий потенціал у поєднанні з державною допомогою, що забезпечує швидкий розвиток і значну інвестиційну базу для виробництва ліків.

Ресурсний потенціал

Фармацевтичний сектор цих країн наразі є однією з національних економік, яка швидко розвивається. За даними IQVIA, його обсяг становить близько EUR 1,5 млрд, причому 90% припадає на роздрібну торгівлю, а 10% – на лікарняний сектор.

З 2021 р. фармацевтична промисловість Таджикистану, Казахстану й Узбекистану переживає справжній бум. У пострадянський час цей ринок став одним із найпривабливіших. Темпи його зростання в минулому році в одиницях склали 10,7%, а в євро-еквіваленті – 15,5% порівняно з показниками європейського ринку. Такий приріст є результатом швидкого зростання населення країни, приблизно на 1,5 – 2% щороку (сьогодні в Узбекистані налічується близько 35 млн населення), і по-

зитивних економічних змін, які відбулися там за останні кілька років.

Тенденції розвитку фармацевтичного ринку Узбекистану і країн Центральної Азії

Щоб краще зрозуміти ситуацію та дізнатися про актуальні виклики, з якими стикаються учасники фармацевтичного ринку, команда Vostock Capital UK провела опитування серед виробників і розробників фармацевтичних і виробів медичного призначення, постачальників технологій/послуг для фармацевтичного сектора, представників науково-дослідних інститутів, державних установ, інвесторів та неупереджених аналітиків ринку.

Загалом учасники опитування позитивно оцінюють перспективи

розвитку фармацевтичної галузі в Узбекистані та в країнах Центральної Азії. Через пандемію коронавірусу ця галузь стала однією з таких, що швидко розвиваються.

Основними чинниками такого зростання є різке підвищення попиту на лікарські засоби та виробу медичного призначення як з боку населення, так і держави. Крім того, збільшенню обсягів продажів сприяло прискорене виведення на ринок нових лікарських засобів.

У розвитку фармацевтичної галузі країн Центральної Азії респонденти відзначили такі тенденції, як запровадження практики створення вільних економічних і фармацевтичних промислових зон, використання ефективних механізмів фінансової підтримки виробників фармацевтичної продукції, зокрема виділення дотацій національним фармацевтичним підприємствам, компаніям для проведення клінічних випробувань, реєстрації та сертифікації продукції в закордонних державах, а також покриття транспортних витрат і витрат, пов'язаних із впровадженням міжнародних стандартів якості GMP, GDP і GPP. Крім того, респонденти відзначили бажання багатьох фармаце-

Таблиця. Параметри прогнозу розвитку фармацевтичної промисловості на 2022 – 2026 рр.

Цільовий параметр	Поточний стан	Очікувана продуктивність				
		2022 р.	2023 р.	2024 р.	2025 р.	2026 р.
Обсяг виробництва, млрд сумарно*	3,2	3,6	3,9	4,2	5,9	8,2
Засвоювана кількість продукції, шт.	3350	3450	3800	4150	4800	5100
Рівень покриття річної потреби в лікарських засобах (у вигляді продукту), %	45	55	59	63	78	80
Експорт фармацевтичної продукції, USD млн*	60	90	100	110	122	130

* В цінах 2021 р.

втичних компаній впроваджувати інноваційні розробки, такі як біотехнології, протиракові препарати, вакцини, генерики, протидіабетичні засоби, харчові добавки та антибіотики.

Дізнайтеся більше про настрої фармацевтичного ринку, замовивши безкоштовний для завантаження звіт, який містить глибше розуміння галузі.



<https://pharmauz.com/request-the-report/?from=promoboz.com>

Інвестиційний потенціал фармацевтичної галузі

Багаті ресурси і громадська підтримка забезпечують гарну основу для інвестицій. Сьогодні фармацевтична галузь Узбекистану та країн Центральної Азії є приваб-

ливою для інвесторів. Наприклад, узбецька влада планує до 2026 р. розвинути 104 проєкти на суму USD 1,25 млрд, підвищивши тим самим економічну безпеку внутрішнього ринку з нинішніх 55 до 80% у фізичному вираженні.

Крім того, в Узбекистані працює єдиний у Центральній Азії завод, що спеціалізується на виробництві інсуліну для лікування хворих на цукровий діабет.

У 2022 р. в лісових господарствах Узбекистану закладено 5 тис. га, на яких планується виготовити понад 8,5 тис. т сировини для фармацевтичної промисловості.

Щоб глибше вивчити потенціал галузі, Vostock Capital запрошує вас узяти участь у майбутньому Міжнародному конгресі та виставці Pharma Uzbekistan and Central Asia, який відбудеться 16 – 18 листопада 2022 р. в Ташкенті. Не про-

пустіть унікальну можливість дізнатися більше про актуальні інвестиційні, технічні й технологічні тренди на фармацевтичному ринку Центральної Азії, а також поспілкуватися безпосередньо з керівниками найбільших фармацевтичних компаній, представниками регуляторних органів та закордонними інвесторами. ■

Лідія Мартиненко, продюсер проєкту

LMartynenko@vostockcapital.com
<https://pharmauz.com/>

<https://pharmauz.com/?from=promoboz.com>





**PHARMA
UZBEKISTAN
& CENTRAL ASIA**

INTERNATIONAL CONGRESS
AND EXHIBITION

CONSTRUCTION AND
MODERNIZATION OF
PHARMACEUTICAL PLANTS

Onsite Visit Partner:



**16–18 NOVEMBER 2022
TASHKENT, UZBEKISTAN**

VOSTOCK CAPITAL
— 20 years of success —

+44 207 394 30 90 (London)
events@vostockcapital.com

SUPPORTED BY:



AMONG THE CONFIRMED PARTICIPANTS



**Kim Gangpeng,**

фахівець із проектування систем водопідготовки для фармацевтичного виробництва

Контроль якості фармацевтичної води та управління ризиками водопідготовки під час виробництва моноклональних антитіл

Кон'югат антитіло – лікарський засіб (*antibody – drug conjugate, ADC*) – це хімічна ланка, яка з'єднує біологічно активний низькомолекулярний лікарський засіб із моноклональним антитілом. Моноклональне антитіло діє як носій для націлювання та транспортування низькомолекулярного лікарського засобу в клітину-мішень. ADC має більш складну структуру та специфічніші якісні характеристики, ніж моноклональні антитіла. У цій статті ми розглянемо, як спроектувати та виготовити фармацевтичні системи водопостачання для проекту з виробництва ADC-препаратів.

1. Вимоги Фармакопей різних країн до показників води, що використовують для виготовлення лікарських засобів

Важливо враховувати вимоги Фармакопей різних країн, які висуваються до якості очищеної води, оскільки вони відрізняються.

Позиція	Фармакопея КНР (Ch. P), версія 2010	Європейська Фармакопея (Ph. Eur), версія 2012	Фармакопея США (USP), 38-ма версія
Метод отримання	Дистиляція, іонний обмін, зворотний осмос та ін.	Дистиляція, іонний обмін або інші відповідні методи	Обробка питної води, яка відповідає вимогам до охорони навколишнього середовища US Environmental Protection Agency (EPA), ЄС чи Японії
Нітрати	0,06	0,2 мг/мл	–
Нітриди	0,02 мг/л		
Аміак	0,3 мг/л	–	–
Нелеткі речовини	10 мг/л		
Важкі метали	0,3 мг/л	0,1 мг/мл	–
Загальний органічний вуглець	–	0,5 мл/л	0,5 мг/мл
Електропровідність	–	4,3 мкСм/см (20 °C)	1,3 мкСм/см (25 °C)
Бактеріальні ендотоксини	–	0,25 EU/мл	–
Мікробіологічна чистота	100 КУО/мл	–	Відповідність вимогам (контроль цього показника під час приготування стерильних препаратів)

2. Проектування системи розподілу

Потрібно забезпечити необхідну кількість та якість води в точках споживання.

Системи зберігання і розподілу очищеної води та води для ін'єкцій є дуже важливою частиною всієї системи, оскільки вони безпосередньо впливають на якість фармацевтичного виробництва. Чи то очищену воду, чи воду для ін'єкцій необхідно спочатку транспортувати в резервуар для зберігання, а потім розподіляти по різних точках водоспоживання. Резервуар для зберігання води також є важливим буфером у процесі фармацевтичного виробництва.

Проектування системи зберігання і розподілу води повинно ґрунтуватися на даних про точки використання, статистичні відомості про пікове споживання та розрахунок загального споживання протягом дня. На основі цього слід спроектувати виробничу потужність обладнання та визначити буферну ємність резервуара для зберігання.

Відповідно до вимог цього проекту методом стерилізації системи підготовки, зберігання та розподі-

лу очищеної води було вибрано «загальносистемну пастеризацію», а процесом приготування – «двоступінчастий зворотний осмос + електродеіонізацію (RO + EDI)». З метою приготування води для ін'єкцій передбачено застосування багаступінчастого дистилятора з 6 колонами, який допоможе економити електроенергію та повною мірою використовувати міську воду. Чиста пара розроблена як режим термічного циклу, що дозволяє виробляти пару і задовольняти потреби в її швидкій подачі.

3. Правильно проєктувати потужності обладнання і систем зберігання та розподілу

Ми проєктуємо виробничу потужність обладнання для підготовки води, а також масштаб системи зберігання і розподілу, ґрунтуючись на компонуванні фармацевтичного технологічного обладнання та на підставі запланованого виробничого плану, наданого замовником.

На діаграмі відображено витрати і час відбору в кожній точці використання.



4. При розробці систем зберігання та розподілу важливо врахувати такі ризики:

1. Уникати росту мікроорганізмів

- Мікроорганізми легко прикріплюються до поверхні труб, фітінгів і клапанів. Тому системи зберігання та розподілу ми обладнуємо

електролітично відполірованими трубами, фітінгами і клапанами зі ступенем полірування Ra <0,4.

- Розрахувати оптимальний розмір труби, витрату та напір насоса і підтримувати позитивний тиск у системі, що допоможе знизити ризик

Точка споживання	Приміщення	Обладнання	00:00~01:00		01:00~02:00		02:00~03:00		03:00~04:00	
			Витрата (L/H)	Витрата (L)	Витрата (L/H)	Витрата (L)	Витрата (L/H)	Витрата (L)	Витрата (L/H)	Витрата (L)
PW-1										
PW-2										
PW-3										
PW-4										
PW-5										
PW-6										
PW-7										
PW-8										
PW-9										
PW-10										
PW-11										
PW-12										
PW-13										
PW-14										

зворотного всмоктування та уникнути росту мікроорганізмів.

- Використовувати двоходовий клапан або клапан Т-подібного типу, який відповідає вимогам 3D у точці використання чистого середовища, щоб уникнути тупикових зон.
- Суворо контролювати витрату води у трубопроводі, щоб підтримувати її у турбулентному стані та уникнути ризику росту мікробів.

2. Забезпечити потребу у воді

- Зібрати статистичні дані про споживання води, засновані на інформації про розбір води в точках використання, пікові витрати і загальну кількість протягом дня, щоб розрахувати оптимальну продуктивність обладнання та визначити розмір резервуара для зберігання з урахуванням кількості спорожнення накопичувального резервуара і кратності заміни нової води.

- Ризик зберігання полягає в тому, що це призведе до утворення зони з низькою швидкістю потоку води, спричинивши ріст бактерій. Тому дуже важливо вибрати найбільш раціональну систему зберігання. Необхідно забезпечити не лише потребу в кількості води у точці її подачі, а й швидкість обороту води у резервуарі для зберігання (зазвичай 1 – 5 разів на 1 год), аби уникнути росту мікроорганізмів.

3. Система відбору проб має бути розроблена таким чином, щоб спростити її експлуатацію

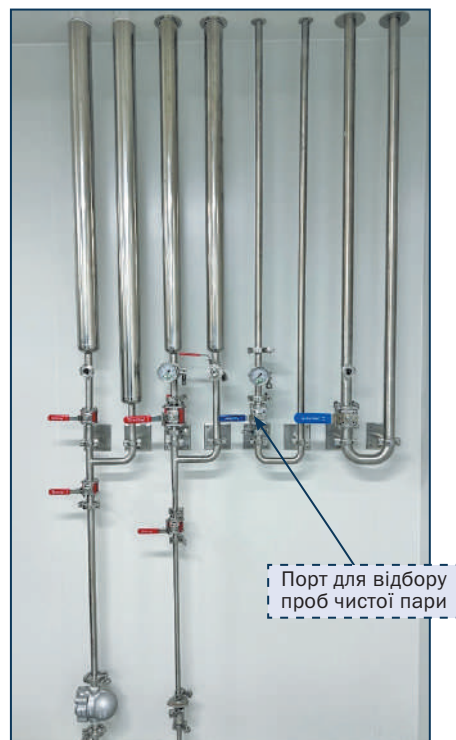
- При розташуванні сполучних резервуарів для зберігання та обладнання особливо важливими є зручні місця відбору проб, тому що в процесі використання фармацевтичної води контроль проб є вкрай необхідним.
- Вибір зручного місця для відбору проб може полегшити відбір проб та експлуатацію устаткування, а також

уникнути ризику неправильної роботи оператора і виникнення у нього травм.

- Для відбору проб чистої пари та стисненого повітря місце відбору краще перемістити вниз, а потім підключити до обладнання або резервуара для зберігання. Щодо очищеної води та води для ін'єкцій може бути спроектовано платформу для відбору проб.

4. Заходи захисту від забруднення частинками іржі у високотемпературних системах

- Передусім потрібно вибрати високоякісні матеріали, що відповідають стандартам ASME-BPE SF4.
- Матеріал має бути електролітично відполірованим, що сприятиме сповільненню швидкості корозії поверхні.
- Необхідно вибирати ковани клапани, що вироблені з того самого матеріалу і мають однакову товщину стінок. З точки зору міцності та кристалічної структури кова-



ні клапани під час експлуатації показали себе краще, ніж ливарні.

- Травлення та пасивацію необхідно виконувати дуже ретельно, щоб сформувати на поверхні достатній захисний шар хрому оксиду, який значною мірою запобігатиме появі червоної іржі. У багатьох випадках червона іржа виникає через некваліфіковане травлення та пасивацію.
- Робочу температуру системи слід безперервно контролювати. Висока температура призводить до заміщення хрому оксиду на заліза оксид, і що вище температура, то швидше відбувається таке перетворення. Тому з огляду на необхідність дотримуватись нормативних вимог, а також із метою максимального зниження робочої температури у системі для подачі води рекомендовано підтримувати температуру в діапазоні від 75 до 80 °С.

5. Проектування системи з кількома точками охолодження для подачі води

1. Для проектування точок охолодження води для ін'єкцій з великими витратами використовують режим підконтурного охолодження або окремий режим односточкового охолодження. Підконтурний режим справляє відносно великий вплив на зниження тиску в системі, але є зручним у використанні. Односточкове охолодження має набагато менший вплив на зниження тиску в системі, але необхідно враховувати деякі проблеми зі стерилізацією трубопроводів. До того ж її застосування є більш клопітким.
2. Для систем із малою витратою доцільно вибирати теплообмінник типу «труба в трубі», який є простим в експлуатації (див. схему на рисунку праворуч).



6. Система приготування очищеної води

У процесі підготовки очищеної води у цьому проєкті використовують двоступінчастий зворотний осмос + електродеіонізацію (RO+EDI).

Характеристики процесу:

1. Використовують двоканальний водозабірник. Коли в резервуарі для зберігання досягається високий рівень і подача води припиняється, система автома-



точно перемикається в режим циркуляції, а водозабірний трубопровід перебуває в стані промивання, що ефективно пригнічує ріст мікробів.

2. Перед кожним вимкненням обладнання автоматично запускається процес промивання мембрани зворотного осмосу прісною водою (пермеатом), що дозволяє знизити рівень її забруднення з боку концентрованої води та подовжити термін служби.
3. Продуктивність цієї системи очищення води становить 15 т за 1 год. З метою економії електроенергії концентрована вода (концентрат) переробляється та фільтрується для повторного використання. При цьому ступінь добування може досягати 80% і більше.
4. Система управління спроектована таким чином, щоб працювати у переривчастому режимі, тому що у святкові та вихідні дні її не використовують. Це дозволяє не тільки економити електроенергію, а й контролювати ріст мікробів.

7. Система приготування води для ін'єкцій

Багатоступінчасту дистиляцію визнано найбільш використовуваним способом підготовки води для ін'єкцій. Завдяки простій конструкції, зручності в експлуатації, стабільній роботі та постійній температурі води, що виходить, понад 90% клієнтів вибирають багатоступінчастий дистиляційний апарат для отримання води для ін'єкцій.

Найбільш використовуваними методами підготовки води для ін'єкцій є багатоступінчаста дистиляція і термокомпресійна дистиляція.

В системі приготування води для ін'єкцій у цьому проєкті передбачено застосування багатоступінчастого дистилятора. Він має такі переваги:

1. Ступінь вилучення досягає 89% і більше.
2. Використовує енергозберігальну конструкцію шестиразового випарника для зменшення витрат охолоджувальної води.
3. З метою запобігання витoku промислової пари у сиру воду або потрапляння у випарник другого ступеня, що спричиняє перехресне забруднення, випарник першого ступеня, всі підігрівачі та конденсатори мають двотрубну пластинчасту конструкцію.



8. Система приготування чистої пари

У цьому проєкті чисту пару застосовують переважно з метою стерилізації автоклавів, збірних ємностей та реакторів для приготування лікарських розчинів, а також трубопроводів чистих середовищ. Генератор чистої пари здійснює циркуляцію перегрітої води, завдяки чому пара швидко подається в точки використання для стерилізації фармацевтичного процесу.

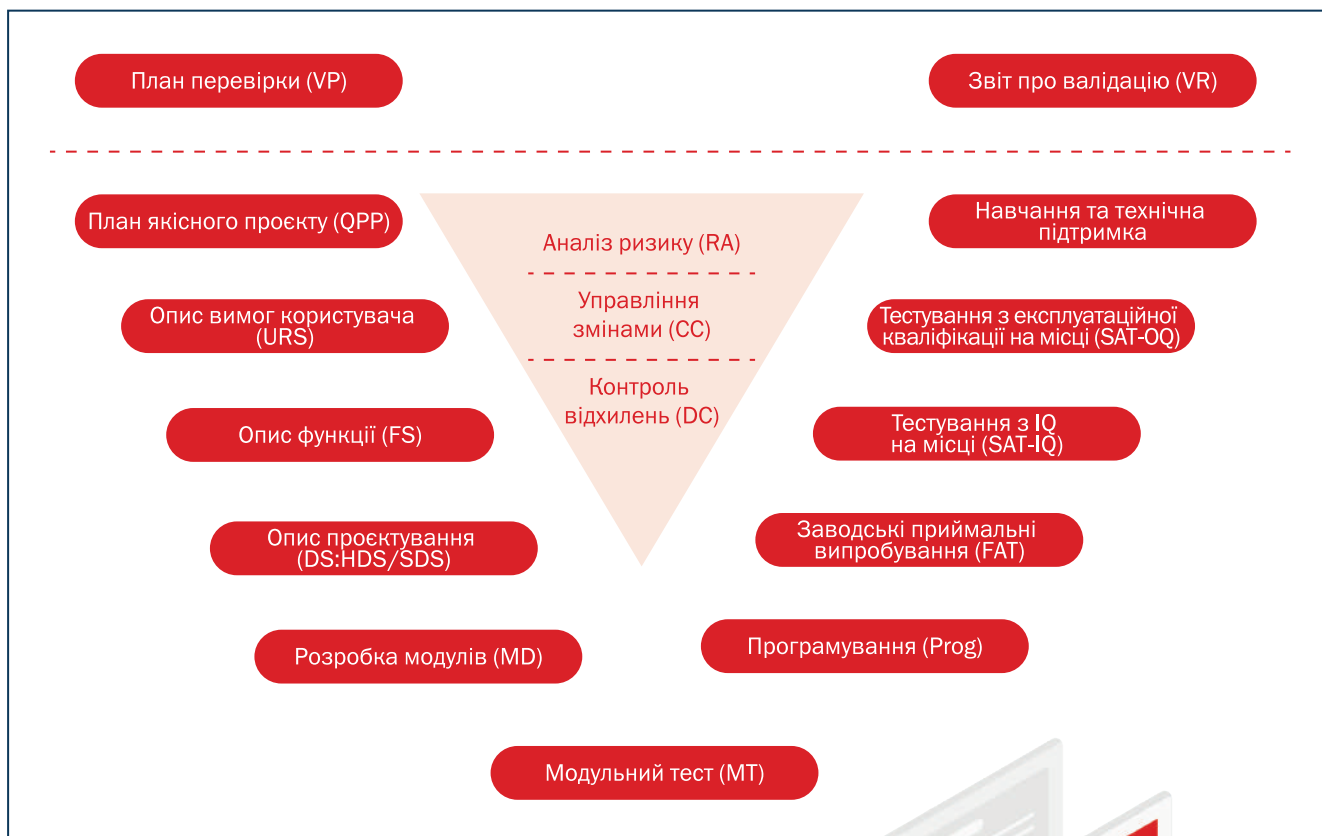
Генератор чистої пари має пробовідбірник для визначення якості чистої пари в режимі поточного часу. Основними показниками є температура та електропровідність. Необхідно переконатися, що чистий конденсат пари відповідає вимогам Фармакопеї, які висуваються до води для ін'єкцій:

1. Мікробіологічна чистота <math><10\text{ КУО}/100\text{ мл}</math>.
2. Електропровідність $\leq 0,8\text{ мкм}/\text{см}$ (25 °C).
3. Рівень загального органічного вуглецю (ТОС) $\leq 150\text{ мг}/\text{л}$.
4. Вміст бактеріальних ендотоксинів $<0,25\text{ EU}/\text{мл}$.

Крім того, слід ураховувати деякі тестові показники, що впливають на результат стерилізації:

1. **Неконденсуючі гази.** Це здебільшого кисень, азот та вуглекислий газ у воді, які не можуть бути сконденсовані. Вони ізолюють прямий контакт між чистою парою і об'єктом, який стерилізується, впливаючи на ефективність стерилізації під час процесу SIP, тому газ, що не конденсується в чистій парі, має бути видалений.
2. **Перегрів.** Пара, що має занадто високу температуру, також впливає на ефективність стерилізації, пошкоджує упаковку та обладнання, до того ж призводить до перевитрат електроенергії.
3. **Сухість.** Під час переходу пари з газової фази в рідку (в процесі конденсації виділяється приховане тепло) енергія виділяється у великих кількостях, що є запорукою ефективності і економічності парової стерилізації. Виробництво ADC-препаратів висуває суворі вимоги до процесу стерилізації. Як тільки пара перегрівається, сухість впливає на фазовий перехід, тим самим справляючи вплив на ефективність процесу стерилізації.

9. Документація та валідація



Професійна команда служби валідації пропонує високоякісні послуги, що відповідають нормативним актам, та надає такі документи і послуги:

1. Документальне підтвердження кваліфікації QPP.
2. Документальне підтвердження кваліфікації FAT та SAT.
3. Документальне підтвердження кваліфікації RA.
4. Документальне підтвердження кваліфікації FDS.
5. Документальне підтвердження кваліфікації HDS.
6. Документальне підтвердження кваліфікації SDS.
7. Документальне підтвердження кваліфікації DQ.
8. Документальне підтвердження кваліфікації IQ.
9. Документальне підтвердження кваліфікації OQ.
10. Документальне підтвердження кваліфікації RTM. ■



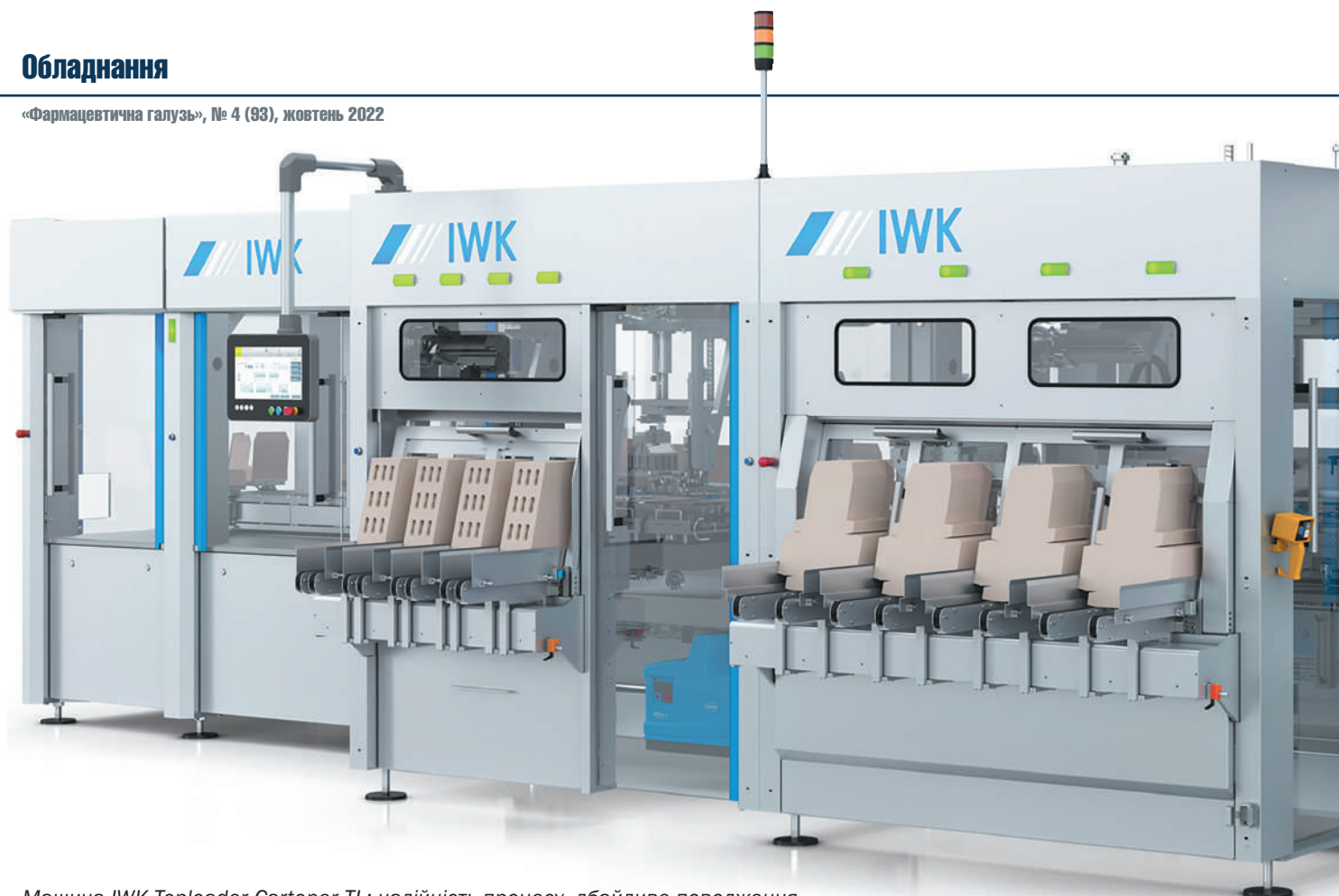
Tofflon

Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd.

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

sofia.zhou@tofflon.com
<http://www.tofflon.com/>





Машина IWK Toploader Cartoner TL: надійність процесу, дбайливе поводження з продуктом, гнучкість і модульне розширення

«Робочі конячки» від компанії IWK Забезпечення відмінної продуктивності в пакуванні

Уже майже 130 років німецька компанія IWK Verpackungstechnik є синонімом передових технологій у розробці та виробництві машин для наповнення туб і пакування, які відрізняються високою продуктивністю та максимальною надійністю.

Незалежно від того, яке саме пакувальне рішення потрібне клієнту для його продукції і який продукт має бути упакований, IWK пропонує окремі машини або цілі лінії «під ключ», які точною мірою відповідають потребам замовника і надійно та цілодобово працюють у всьому світі! Це забезпечує служба компанії TOP Service (Technologies Operations Productivity), яка надає клієнтам комплексну післяпродажну

підтримку у вигляді технічного обслуговування, модернізації або переобладнання.

Основна мета діяльності IWK – максимально продуктивно підтримувати роботу клієнтів. Для її досягнення понад 15% усього персоналу компанії задіяно у перед- та післяпродажному обслуговуванні. Наразі ми обслуговуємо більш як 10 000 систем із надзвичайно швидким часом реагування на проблеми.

Машинобудівна компанія працює в усіх галузях промисловості. Пакувальні системи IWK використовують для продукції фармацевтичної, косметичної та харчової галузей, лікарських засобів і товарів медичного призначення, товарів для дому – експерти компанії IWK знають, чому слід приділити особливу увагу. Вони радо діляться з клієнтами своїм багаторічним досвідом з наповнення та пакування продукції.

Машини для наповнення туб, картонажні й пакувальні машини виробництва компанії IWK

IWK – це передові технології та досвід у сфері інтеграції ліній, якісні машини із тривалим терміном служ-



Машина для наповнення туб IWK FP 8

IWK FP 8 – це машина для наповнення туб для невеликих обсягів продукції або дрібносерійного виробництва, а також для проведення лабораторних робіт

би, а отже, стійкість і надійність якості тубонаповнювальних і картонажних машин.

Що ж виділяє компанію? IWK не тільки продає картонажні машини, для наповнення туб і пакувальні. Клієнти отримують також консультації для вирішення своїх задач із урахуванням індивідуальних вимог. Спеціалісти компанії проєктують машини за індивідуальним замовленням і обслуговують їх після продажу, щоб забезпечити безперебійну роботу виробничих ліній замовника. Назва «IWK» асоціюється зі стійким виробництвом, тому що машини власного випуску мають високу якість і працюють протягом тривалого часу, а також тому, що компанія приділяє увагу енергоефективності в роботі і гарантує стійкість своєї картонної упаковки. Завдяки надійним технологіям IWK докладає максимальних зусиль для скорочення вуглецевого сліду на підприємствах своїх клієнтів.

Картонажні машини для будь-яких потреб

Вертикальні або горизонтальні, картонажні машини виробництва IWK є універсальними, їх можна модифікувати і вони підходять для різних видів упаковки, таких як флакони, ампули, пляшки, туби, блістери, банки, пакети, кольорові олівці, кавові капсули, шарикопідшипники тощо.

Залежно від моделі зміна формату може бути виконана за рекордно короткий час, а сам процес легко відтворюється, не вимагає інструментів і частково автоматизованим. Ось чому картонажні машини виробництва IWK є настільки універсальними. Вони також забезпечують максимальну зручність процесів очищення та експлуатації. Машини керуються за допомогою інтуїтивно зрозумілої HMI (сенсорної панелі управління).

Продуктивність картонажних машин IWK із Німеччини коливається в межах від 20 до 1000 картонних ко-

робок на 1 хв. Вибір відповідної машини здійснюють інженери-експерти IWK у тісному контакті із замовником, виходячи із запланованого обсягу виробництва.

Більше ніж просто картонажні машини: пакувальні рішення з досвідом у майже 130 років

IWK – це десятиліття інновацій та надійності. Історія компанії характеризується тривалим прогресом і постійним розвитком. IWK росла разом із вимогами своїх клієнтів, а клієнти – разом з IWK. Системна інтеграція і багатокомпонентна упаковка особливо важливі у XXI ст.

IWK постійно адаптує свої машини до нових викликів. Зміна і розвиток клієнтів, яких ми обслуговуємо, завжди були і залишаються рушійною силою інновацій компанії. Індивідуальні рішення для нас є пріоритетом. Тому на початку співпраці наші фахівці завжди проводять ретельний аналіз вимог, які висувуються до

IWK Toploader TL 4 стала лауреатом престижної премії German Packaging Award 2022 в категорії «Пакувальна техніка». Церемонія нагородження відбулася 27 вересня на виставці Fachpack у Нюрнберзі.



тубонаповнювача або картонажної машини, – як щодо дизайну продукту, так і відносно займаної площі та структури витрат. IWK працює за графіком над економічно вигідними рішеннями, цілеспрямовано і надійно.

Тубонаповнювальні та картонажні машини для найвимогливіших клієнтів

Незалежно від того, яке завдання стоїть перед замовниками, IWK знайде найоптимальніше рішення. Тубонаповнювальні машини працюють зі швидкістю від 40 до 760 туб на 1 хв. Їхня унікальність – це їхня сила: машини можна використовувати для косметичних засобів, таких як зубна паста або шампунь, а також для кремів і мазей із фармацевтичного сектора. Машини для наповнення туб знайшли своє застосування також у харчовій промисловості, наприклад, для кетчупу, майонезу, гірчиці або маргарину. Окрім цього, хімічні речовини, такі як силікони, теж можуть бути запаковані на цих машинах.

Матеріал туби може бути різним – починаючи від алюмінію і закінчуючи алюмінієвим ламінатом, ПЕ, ПЕ ламінатом і коексом. Машини працюють із різними формами туб: циліндричними, овальними або конічними. Серед іншого вони призначені для наповнення дозаторів із поршнями, картриджів, баночок і олівців для туші, а також для надягання кришок на тару.

Завдяки великому досвіду та знанням спеціалістів IWK клієнти в різних галузях промисловості отримують вигоду та рішення складних технічних завдань. Машинобудівельна компанія IWK впроваджує надійні рішення з автоматизації та переводить виробництво в Індустрію 4.0 за допомогою автоматизації «під ключ».

Відмінна розробка проєктів та обслуговування

Інженери та розробники проєктів компанії IWK підтримують своїх клієнтів із самого початку виникнення задач у виробничих процесах. Вони узгоджують сервіс із вимогами, що висуваються до продукту, прагнучи досягти оптимальної і безперебійної безпеки процесів.

Машини виробництва компанії для наповнення туб і картонажні машини використовуються в усьому світі. Це тому, що досвід IWK є унікальним. Клієнти отримують вигоду від цього навіть після придбання машини, тому що IWK Service піклується про вирішення проблем, які виникають у повсякденному виробництві. Для цього IWK має доступ до міжнародної мережі досвідчених спеціалізованих інженерів і техніків, які за необхідності швидко і надійно надають допомогу на місці. Багато задач також можуть бути вирішені в режимі дистанційного обслуговування.

Пакувальні машини для чутливих продуктів

Не існує двох однакових продуктів. Особливо це стосується засобів для фармацевтики, лікарських препаратів та виробів медичного призначення. Для роботи з чутливими продуктами в медичному секторі потрібно багато ноу-хау. Засади Належної виробничої практики (GMP) є основою для дій, фундаментальним розумінням потреб фармацевтичних застосувань та експертизи. IWK є світовим лідером на ринку розливу стерильних та асептичних продуктів у туби або пакування у картонну упаковку. Для компанії важливими є всебічний контроль процесу, максимальна безпека і безкомпромісна висока якість.

Пакувальні системи IWK також є лідерами в секторі косметики та засобів особистої гігієни. В усьому світі тубики із зубною пастою наповнюють, запечатують і упаковують за допомогою систем IWK. Свого часу компанія поставила найбільшу в світі базу для високошвидкісних і надшвидкісних наповнювачів зубної пасти, чим особливо пишаються співробітники IWK. Від харчового сектора до фармацевтики, косметики і промисловості: тубонаповнювачі IWK встановлюють нові стандарти! ■



IWK
an  company

IWK Verpackungstechnik GmbH

Germany, 76297, Stutensee
Lorenzstrasse, 6

Віталій Батирев,
регіональний директор
з продажу в Східній Європі
та Центральній Азії

Моб. тел.: +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



Прокладаючи шлях до екологічного пакування



www.universalpack.it

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

www.butlerpartner.com

Екологічні багатосарові матеріали, з котрими можна працювати на нашому обладнанні:

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

Та багато інших



СРНІ

Frankfurt

Запрошуємо відвідати
наш стенд **60C31**, зона **РМЕС**

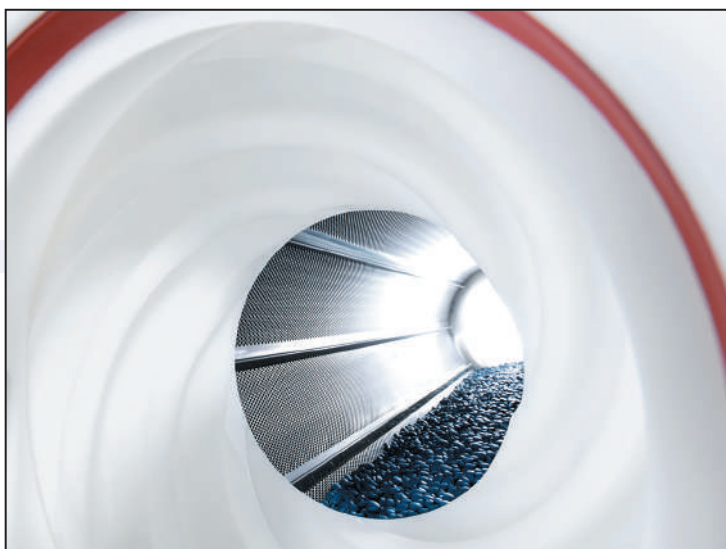


Застосування

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

#ROADTOCARBONZERO

Нанесення покриття у процесі безперервного виробництва: запитання та відповіді



Компанія IMA Active (Італія) нещодавно спроектувала машину Croma із застосуванням модульної технології безперервного нанесення покриття

Guia Bertuzzi,
менеджер із процесного обладнання,
компанія IMA Active

Davide Dalmonte,
Генеральний директор,
компанія Thomas Processing

Які найбільші переваги дає нанесення покриття із застосуванням процесу безперервного виробництва порівняно із серійним виробництвом?

Guia Bertuzzi (G.B.): Додатково до економії часу на допоміжні операції, такі як завантаження і розвантаження, безперервне нанесення покриття загалом є більш ефективним. За використання цього процесу досягаються, зокрема, заощадження енергетичних ресурсів завдяки меншому розсіянню тепла, споживання меншої кількості

полімерів, які розпилюються, зменшення втрат, що сприяє максимальному результату.

Davide Dalmonte (D.D.): Процес нанесення покриття можна розділити на три етапи: завантаження, власне нанесення покриття та розвантаження. Якщо наносити покриття на партію об'ємом 300 кг, то загальна тривалість операції становить 4 год, із яких власне сам процес нанесення покриття займає всього 2 год. Одна година витрачається на завантаження, ще одна – на розвантаження, ще деякий час йде на очистку. Якщо взяти

ту саму машину для нанесення покриття, проводити на ній безперервний процес обсягом 300 кг, то завантажити цю кількість потрібно один раз. Так ви витрачаєте час на завантаження всього один раз, тому що потім процес відбувається безперервно. Ви не витрачаєте час на розвантаження та очистку, оскільки не працюєте з партіями. Якщо при серійному виробництві за одну зміну ви можете нанести покриття на дві партії (всього 600 кг), то за безперервного виробництва можна обробити втричі більше, що є великою перевагою.

Окрім швидкості й ефективності, чи є ще переваги нанесення покриття з використанням процесу безперервного виробництва? Чи поліпшується при цьому якість продукції?

Г.В.: Коатери для безперервного нанесення покриття дозволяють обробляти більш крихкі порівняно зі звичайними таблетки (я маю на увазі таблетки з меншою міцністю, із нанесеним логотипом), оскільки вони перебувають у коатері менше часу, так званий час перебування коротший. Механічні навантаження також менші, оскільки товщина шару таблеток у коатері теж менше, ніж у звичайному коатері для серійного виробництва. Насамкінець, операції для ділянок безперервного виробництва розробляються з використанням підходу «якість на етапі розробки» (Quality by Design), що означає попередження виникнення можливих проблем чи дефектів. У разі нанесення покриття це означає отримання таблеток хорошої якості відповідно до заданих параметрів однорідності кольору та набуття таблетками додаткової маси.

Які перемінні величини пов'язані з нанесенням покриття у процесі безперервного виробництва?

Г.В.: Перемінні величини є аналогічними до таких за серійного виробництва: зазвичай це швидкість розпилення, температура таблетки



Нова модель Accela CTC 500, яку ми представимо на Interphex в Нью-Йорку, розширить можливості промислових стандартів

і величина повітряного потоку. Голвна відмінність – безперервний потік таблеток. Під час серійного виробництва рух таблеток залежить від швидкості обертання барабана коатера та розміру серії, а за безперервного – від роботи пристрою подачі таблеток, встановленого на вході в коатер. Постійна швидкість потоку підтримується завдяки швидкості обертання барабана.

На Вашу думку, що викликає спротив або сумніви щодо спроб запровадити безперервне виробництво?

Г.В.: Основні сумніви стосуються занепокоєння відносно нових регуляторних процедур, з якими доведеться стикнутись. Добре відомо, що фармацевтична галузь є досить консервативною. З регуляторної точки зору, безперервне виробництво – це все ще перехідна технологія, і FDA докладає значних зусиль для швидкого її переведення в категорію стандартних. Разом із компанією Thomas Processing ми є першовідкривачами – перший коатер безперервної дії було розроблено в 1993 р. для управління продуктивністю виробництва дуже великих серій таблеток із застосуванням безперервного способу. Компанія IMA Active (Італія) нещодавно

давно спроектувала машину Cromax із застосуванням модульної технології безперервного нанесення покриття. Це допоможе управляти розробкою продуктів, клінічними випробуваннями та виробництвом за допомогою однієї машини без необхідності масштабування.

D.D.: Відіграє роль і економічний фактор. При переході на новітню технологію, відмінну від тієї, що протягом декількох десятиліть застосовувалася за серійного виробництва, необхідні великі початкові інвестиції. Всі компанії вже мають обладнання для серійного виробництва та встановлені стандарти контролю якості. Перехід на безперервне виробництво вимагає великих початкових інвестицій або в обладнання, або у процедури.

Які чинники змін?

G.B.: Без сумніву, підтримка регуляторних органів сприятиме активнішому впровадженню технології безперервного виробництва. Як зазначалось раніше, FDA було започатковано Програму перехідних технологій (Emerging Technology Program – ETP), яка співпрацює також з іншими міжнародними регуляторними органами в питаннях гармонізації і прискореного впровадження практики безперервного виробництва у фармацевтичній галузі. FDA інвестує багато енергії та коштів для підтримки змін у напрямку переходу до безперервного виробництва. Наразі FDA вже інвестовано близько USD 100 млн у навчання своїх співробітників перехідних технологій. Думаю, це важливий сигнал для фармацевтичної галузі.

Чи є ще якісь питання стосовно безперервного виробництва, з якими нам потрібно ознайомитися попередньо, як, наприклад, розробка рецептур?

G.B.: Що стосується рецептур, то ми рекомендуємо наявні на ринку готові до вживання полімери, що дозволяють досягати більшої ста-

більності рідкої плівки, з якою легше упоратися, особливо у високих концентраціях. Висока концентрація полімерів у розчинах для покриття таблеток дозволяє покращити показники в процесі безперервного нанесення покриття. Більш висока концентрація твердих частинок у розчині означає більш швидке нанесення покриття на таблетку і дозволяє досягти максимальної продуктивності роботи коатера.

Чи є ще питання, наприклад стосовно інжинірингу процесу, які варто попередньо врахувати і про які слід подумати порівняно із серійним виробництвом?

D.D.: З інженерної точки зору процес безперервного виробництва означає повну зміну потоку матеріалів усередині виробничої ділянки на користь скорочення площі, але вимоги до переміщення матеріалів відрізняються. Повне переосмислення матеріальних потоків можна розглядати як проблему з точки зору інвестицій, але безперервне виробництво підштовхує промисловість до думки про ощадливе виробництво (lean manufacturing) для повернення із часом затрачених коштів за рахунок скорочення щоденних витрат. Наразі, коли компанія Thomas Processing стала частиною IMA Group, ми можемо надати нашим клієнтам найкращі рішення для переміщення матеріалів як допоміжних систем для нашої технології CTC.

Яке навчання або навички потрібні персоналу, щоб опанувати процеси безперервного виробництва?

G.B.: Як постачальник обладнання ми можемо надати підтримку в навчанні безперервному виробництву і тренінгах для наших клієнтів за участю експертів протягом випробувань у відповідних лабораторіях компаній Thomas Processing у США та IMA Active в Італії, де встановлені машини для пілотного виробництва. Також

можливе проведення навчання на місці або віддалено.

Як забезпечити якість протягом безперервного виробництва?

G.B.: В нашій R&D-діяльності ми докладаємо багато зусиль для контролю процесу безперервного виробництва. Розраховуємо на потужну архітектуру системи контролю на основі SCADA та управління даними для підтримки підходу забезпечення якості на етапі розробки (Quality by Design), який потрібен для безперервного виробництва. Додатково фармацевтичні компанії можуть використовувати численні інструменти PAT для контролю якості таблеток упродовж процесу нанесення покриття. Ми можемо встановити прилад NIR або сенсори зображення на наших коатерах безперервної дії, що допоможе зчитувати показники якості таблетки у режимі реального часу.

Яке майбутнє безперервного нанесення покриття?

D.D.: Ми вважаємо, що безперервне нанесення покриття – один із перших кроків фармацевтичної компанії в напрямку переходу до безперервного виробництва. Нова модель Accela CTC 500, яку ми представимо на Interphex у Нью-Йорку, розширить можливості промислових стандартів. Оснащений відповідно до сучасного GMP-дизайну, це єдиний коатер з інтегрованою камерою охолодження для зменшення загальної площі, яку займає обладнання, та спрощення процесу нанесення покриття. ▣



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

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



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!



Дозуючі системи з бар'єрним захистом рівня 10 мкг/м³ від компанії FPS

FPS – це італійська компанія, яка спеціалізується на конструюванні та виробництві систем бар'єрного захисту й рішень для мікронізації з метою обробки і виробництва АФІ та стерильних лікарських препаратів. Компанія постачає рішення для фармацевтичних, біофармацевтичних і хімічних компаній по всьому світу. Через 18 років після свого заснування FPS має три робочі об'єкти: головний офіс, розташований у м. Комо, який здійснює продажі та виконує адміністративні функції, виробнича ділянка в м. Фьоренцуола д'Арда і комерційний офіс у м. Філадельфія (США). FPS – це міжнародна компанія, яка здатна йти на компроміси із клієнтами та прислухатися до різних потреб. Вона налічує майже 100 співробітників і понад 1300 діючих у всьому світі систем для роботи з фармацевтичними речовинами.

Компанія FPS нещодавно представила дозуючі системи для перенесення високоактивних АФІ з фільтра-осушувача в бочки або в біг-беги.

На етапі узгодження вимог замовника виникла потреба організувати процес роботи з високоактивними АФІ (з бар'єрним захистом рівня OEL 10 мкг/м³). Своєю чергою це спричинило такі проблеми:

- схильність до накопичення матеріалу, що утруднює подальші етапи процесу;
- неправильний розмір часточок продукту – можуть бути виявлені



ні частини надмірно великого розміру.

Після завершення початкового аналізу компанія FPS, використавши свій майже двадцятирічний досвід роботи у галузі,

сконструювала та створила систему бар'єрного захисту для цього продукту.

Рішення, запропоноване компанією FPS, усуває ризик впливу на операторів, а при автоматизації

CPHI 
Frankfurt

Запрошуємо відвідати наш стенд
№ 60B52, зона PMEC

процесу забезпечує високу продуктивність (більш ніж на 50% більша швидкість і менша кількість помилок у роботі) та 100% точність зважування. До того ж, автоматизована система CIP гарантує високоефективне очищення та виключає ризик перехресного забруднення після зміни продукту.

Крім того, система пропонує можливість завантаження порошку з бочок або біг-бегів різного розміру (з використанням адаптерів).

Цей проєкт дозволяє працювати з продуктом у захищеному середовищі, завдяки чому час очищення скорочується на 90%. Більше того, автоматичний клапан дозування, розташований на випускній трубі фільтра-осушувача, забезпечує постійну подачу продукту в конічний млин.

Конічний млин у машині подрібнює великі часточки, тому порошок тектиме легше, а вужчий розподіл частин за розмірами полегшує подальший процес.

Автоматичний клапан точного дозування прискорює час досягнення точної маси.

Подрібнений порошок подається в бочки через безперервний порт або біг-беги з безпечною заміною. У цій закритій системі порошок не потрапляє у повітря, що робить процес безпечним для операторів: немає необхідності у використанні засобів індивідуального захисту, що забезпечує кращу ергономіку та дозволяє заощадити 1 год на зміну на одягання/зняття одягу).


Система автоматичного зважування, керована центральним



ПЛК, розроблена компанією FPS, дозволяє досягти високої точності та повторюваності, а також високої продуктивності.

Під час процедури CIP (очищення на місці) можливе використання агресивних розчинників (вибухозахищене виконання): одна центральна система управління контролює все обладнання та керує процесом очищення.

«На перший погляд, ця система може здатися простою, – розповідає Себастьяно Манкарелла, технічний директор і менеджер із продажу компанії FPS. – Але уважне ставлення до потреб клієнтів дозволило нам створити систему, яка, крім простоти використання, гарантує безпеку

оператора не лише без зниження продуктивності, але й, навпаки, підвищуючи ефективність обладнання!» 

FPS



Bütler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

Регіональний представник
«Бютлер енд Партнер»

<https://butlerpartner.com/ua/> 

FRANKFURT, GERMANY

CPhI

Frankfurt

BOOTH 60C20

1 - 3 November 2022



Marchesini Group візьме участь у CPhI, демонструючи моноблочну машину для наповнення та закупорювання флаконів для таблеток або капсул

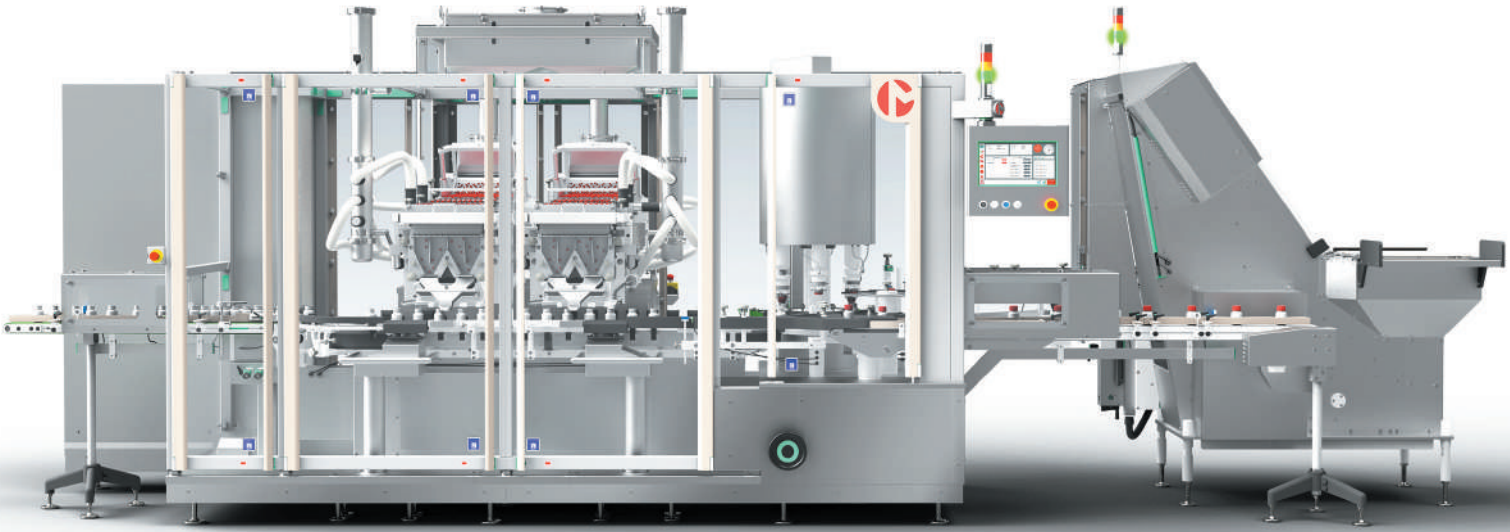
Представники фармацевтичної промисловості з усього світу зустрінуться у Франкфурті (Німеччина) на виставці CPhI, яка відбудеться з 1 по 3 листопада 2022 р. Marchesini Group візьме участь у заході, щоб показати останні новинки й обговорити їх з усіма учасниками фармацевтичного сектора. На стенді 60c20 компанія представить COMPACT 24 – моноблочну машину для наповнення та закупорювання флаконів для таблеток або капсул, яку було додатково оновлено протягом останніх кількох місяців з огляду на великий інтерес ринку до цього рішення.

Моноблок, сконструйований підрозділом Tonazzi-Vasquali, має унікальну інноваційну магнітну транспортну систему, яка дозволяє абсолютно незалежно переміщувати кожний окремий флакон, та новий подвійний поворотний клапан, що полегшує потрапляння продукту до флакона. Машина може бути оснащена новою технологією VALIDA, розробленою в тісній співпраці з партнером – компанією SEA Vision. Ця система надзвичайно високоякісних камер обробляє кожен окремий продукт, повністю його перевіряє (масу, форму, розмір і колір) і відбраковує продукти один за одним завдяки надзвичайно точній взаємодії із системою керування машиною.

SEA Vision, наш партнер, що спеціалізується на системах машинного зору, також буде присутній у виставковій зоні Marchesini Group (стенд 60d20), де представить нове рішення автоматичної очистки лінії (Automated Line Clearance) на основі штучного інтелекту, встановлене на машині безперервного руху Marchesini Group для друку кодів на флаконах або кришках.

Ця технологія здатна виконувати автоматичний і точний огляд робочих зон пакувальних ліній за допомогою камер і датчиків. Усі ці пристрої керуються інноваційною інтелектуальною системою збору даних на основі алгоритмів штучного інтелекту, які глибоко аналізують зони контролю в режимі реального часу, миттєво





COMPACT 24 – моноблочна машина для наповнення та закупорювання флаконів для таблеток або капсул



Таблетпрес CPR-22 для виробництва дво- або одношарових таблеток з порошку чи гранул

розпізнаючи частини машини поза їхнім стандартним положенням, а також виявляючи сторонні предмети або продукти, що проходять через машину.

Серед представлених новинок будуть також рішення Dott. Bonarase & C, компанії, що спеціалізується на випуску лабораторних машин, машин для невеликих промислових виробництв та досліджень і розробок фармацевтичних технологій, яка приєдналась до складу Marchesini Group у 2021 році. Компанія з Мілана продемонструє свою новинку (стенд 60d20) – таблетпрес CPR-22 для виробництва дво- або одношарових таблеток із порошку чи гранул, який ідеально підходить для науково-дослідних лабораторій, а також для випуску середніх партій виробництва, проведення клінічних випробувань та дослідів із

використанням біологічних добавок.

Окрім того, відвідувачі стенда Dott. Bonarase & C зможуть побачити 10-літровий вакуумний турбомульгатор для обробки рідких і кремopodobних продуктів для лабораторій і невеликих виробництв, і автоматичну машину для наповнення IN-CAP SE, здатну обробляти до 3000 капсул на 1 год, яка призначена для дозування різних продуктів (таких як порошки, рідини, пелети та таблетки) в одну капсулу. ■



www.marchesini.com



Короткий опис комбінованих ADC-препаратів (antibody – drug conjugate)



Xie Shaoping,

спеціаліст із проектування «чистих приміщень» та HVAC

Одним із видів лікарських засобів для використання в онкології є кон'югати антитіла – лікарський засіб (ADC). Це нові високоефективні ліки, а також ідеальна комбінація для застосування в хіміо-та імунотерапії.

Кон'югати ADC одержують шляхом з'єднання високоспецифічного моноклонального антитіла з високоактивною низькомолекулярною токсичною лікарською речовиною (корисним навантаженням) через лінкер. У лікуванні хворих зі злоякісними пухлинами він має такі переваги: точна націленість, висока специфічність, низька токсичність та низький рівень побічних ефектів.

Після потрапляння ADC в організм частина антитіла зв'язується з антигеном-мішенню на поверхні пухлинної клітини, внаслідок чого ця клітина поглинає його. Після цього препарат розпадається в лізосомі, вивільняючи активні хіміотерапевтичні речовини, руйнуючи ДНК або запобігаючи поділу пухлинних клітин, а також знешкоджуючи пухлинні клітини. В ідеальному ADC-препараті має бути ідеальна комбінація антигена, антитіла, молекули токсину та лінкеру.

В 2021 р. компанію Tofflon було обрано генеральним підрядником будівництва у Шанхаї заводу з виробництва ADC-препаратів. Окрім закупівлі технологічного обладнання, Tofflon також відповідає за розробку проєкту і будівництво виробничих будівель, встановлення «чистих приміщень», заливку та застил підлоги ПВХ-покриттям, проектування і монтаж системи кондиціонування, вентиляції та очищення повітря, системи водопідготовки й розподілу води, системи електропостачання і системи автоматичного управління.

Враховуючи, що ADC-препарати будуть продавати на міжнародному ринку, завод має бути сертифікований згідно з вимогами FDA, тому від будівництва «чистих приміщень» до постачання технологічного обладнання проєкт необхідно реалізувати з дотриманням вимог FDA та надати відповідні документи.

Як співпрацює генпідрядна організація з іншими учасниками проєкту?

Ключовим моментом є координація всіх дій із замовником. У процесі реалізації проєкту необхідна продуктивна співпраця із замовником у всіх аспектах проєктування, будівництва, контролю якості, дотримання стандартів.

Для забезпечення якості проєкту важливо здійснювати роботи відповідно до узгодженого та затвердженого замовником графіка, що охоплює роботи з проєктування, будівництва, підбору і компонування обладнання, навчання персоналу, забезпечення заходів безпеки.

Фахівці генпідрядника можуть давати рекомендації замовнику при виборі обладнання й матеріалів, їхньої закупівлі, перевезенні та складуванні, а також при обранні субпідрядників.

Для обладнання, придбаного замовником самостійно, ми допо-

магаємо йому скласти вимоги, а потім перевірити його відповідність стандартам.

Координація з керуючою організацією. З огляду на складність цього проєкту замовник залучив кваліфіковану керуючу організацію (далі – «Агентство») для співпраці з нами під час реалізації проєкту і забезпечення безпеки та безперебійності будівництва впродовж усього проєкту.

Для участі в регулярних виробничих нарадах, які проводяться під егідою Агентства, й оперативного вирішення проблем, що виникають, ми призначили відповідальну особу. Своєчасно виконуємо всі роботи, пов'язані з проєктом, згідно з мережевим графіком, затвердженим Агентством, а також у будь-який час надаємо документацію та звіти.

Відповідно до узгоджених форматів і рівня деталізації своєчасно надаємо Агентству плани-графіки,

а також пояснювальні документи з описом рішень і заходів, вжитих для виконання проєкту.

Призначили досвідченого інженера, який спільно з Агентством перевіряє статус робіт, проводить інспекцію будівництва, закупівель обладнання та матеріалів і надає докладну інформацію щодо цих цілей.

Через складність технології виробництва ADC-препаратів наш персонал на місці активно співпрацює з інженерами Агентства протягом усієї реалізації проєкту, приймає інспекцію та здійснює нагляд, а також оперативно відповідає на будь-які їхні запитання, щоб забезпечити своєчасне і якісне виконання проєкту.

Співпраця з проєктним підрозділом. Ми приділили велику увагу точності розробки проєкту, оскільки якість робіт великою мірою залежить від раціональності проєктування.

Регулярно інформуємо проєктувальників про ситуацію на будівництві та ухвалені нові технологічні рішення щодо проєкту.

Періодично обмінюємося думками з проєктувальниками щодо необхідності оптимізації проєктного рішення для досягнення найкращого результату.

Під час реалізації проєкту іноді виникають особливі обставини, про які необхідно повідомити проєктувальників для підтвердження. Наприклад, замовник запропонував змінити метод дезінфекції приміщення, а вихідні будівельні матеріали не підходили для нового методу дезінфекції. Щоб уникнути корозії та збільшити термін служби стінових панелей, ми проконсультувалися з проєктувальником і вирішили замінити матеріал на більш стійкий до корозії.

Розробка ADC-препаратів у Китаї все ще перебуває у зародковому стані. Як новий тип таргетних протиракових препаратів вони мають величезні ринкові перспективи щодо розвитку. З урахуванням можливості відвідування заводу різни-

ми фахівцями у майбутньому після узгодження з проєктувальниками ми додали для відвідувачів коридор з великими вікнами, які не тільки відповідають запиту замовника, але й виглядають естетично та гармонійно.

Під час реалізації проєкту будь-який інженер може звернутися до проєктувальника для детального аналізу креслень.

Як генпідрядна організація сприяє оптимізації робочих креслень?

Вторинне проєктування і поліпшення. На кожному етапі виконання проєкту ми перевіряємо вибір обладнання, точність його параметрів і робочих креслень (плани, фасади та розрізи), надаємо результати аудитів замовнику письмово на затвердження, щоб ефективно працювати над проєктом.

Процес вторинного проєктування «чистих приміщень». Аналіз робочої документації проєктної організації → вимірювання і затвердження місця встановлення → погодження із замовником та проєктувальником → вибір типу стель → затвердження проєктувальником і замовником вторинного проєктного рішення → організація планів стельових та стінових панелей → узагальнення робочих креслень для детального складання будівельних креслень → закупівля

матеріалів відповідно до нового плану.

Перевірка інших параметрів. Під час вторинного проєктування ми також перевіряємо параметри «чистих приміщень», такі як перепад тиску, кратність обміну повітря, температура, вологість, баланс об'єму повітря, обсяг відпрацьованого повітря технологічного обладнання, поєднання функціональних сегментів блока кондиціонування повітря та його технічні параметри, параметри чилера, градирні тощо.

Робота з управління простором. Ми використовуємо систему BIM для комплексного управління простором і координації комплексного планування чистих трубопроводів, інших трубопроводів, мостових рам для високої та низької електричної напруги, повітроводів, ухилів тощо. Це запобігатиме проблемам під час монтажу, що виникають через нераціональне проєктування робочих креслень. У той же час це може зменшити розбіжності в процесі будівництва, підвищити якість робіт, ефективно скоротити термін монтажних робіт.

Які проблеми можуть виникнути у процесі монтажу «чистих приміщень»?

Процес встановлення «чистих приміщень» є основою монтажу всієї системи очищення. Під час будів-

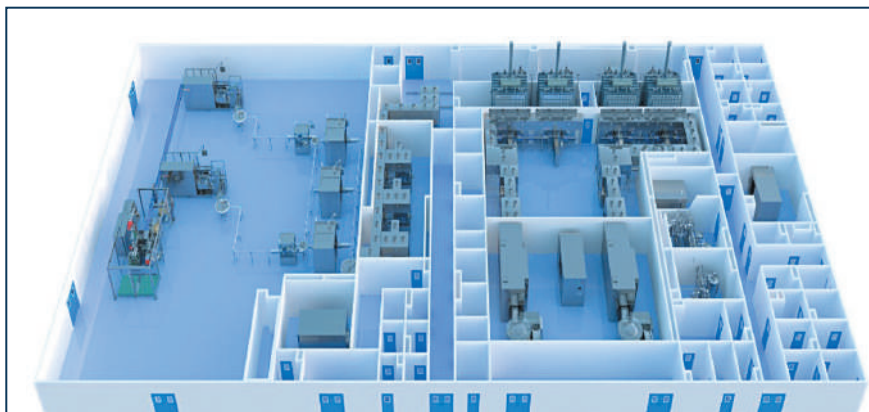


Рис. 1. BIM

ництва ми суворо вимагаємо, щоб внутрішня поверхня оздоблювальних матеріалів «чистих кімнат» була рівною, гладкою, без тріщин, щільно прилеглою, без осипання твердих частинок та стійкою до очищення і дезінфекції. З'єднання між стіною та підлогою повинні мати дугоподібну конструкцію, що полегшує очищення і зменшує накопичення пилу.

Головним пріоритетом при будівництві є герметичність «чистих приміщень», особливо перегородок між приміщеннями з категоріями та без категорій, між «чистими кімнатами» і технічними зонами, а також герметичність водопроводів, газопроводів, каналів для електропроводки, що проходять крізь «чисті кімнати».

Тому ми дуже відповідально ставимося до вибору матеріалів та процесу обробки перегородок у «чистих приміщеннях», вони повинні відповідати вимогам специфікацій і стандартам GMP.

Які ключові моменти та поділ інтерфейсу системи автоматичного керування BMS/EMS кондиціонування повітря?

Об'єкти управління системи BMS зазвичай містять у собі управління охолодженням і обігрівом системи кондиціонування повітря, блоком кондиціонування повітря, блоком припливного повітря, припливно-витяжним вентилятором, регулюванням перепаду тиску в чистій зоні, а також контролем температури і вологості в приміщенні.

Під час проєктування BMS враховуємо такі ключові моменти:

- 1) Контроль та управління системою HVAC.
- 2) Контроль і запис важливих параметрів в основних приміщеннях.
- 3) Контроль за довкіллям в інших приміщеннях.

Система EMS використовує різні датчики для збору, запису та обробки ключових параметрів, що впливають на навколишнє середо-

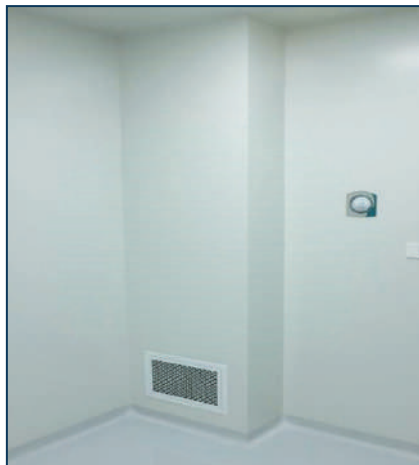


Фото 1. Панель «чистих приміщень»



Фото 2. «Чисте приміщення»

вище, таких як частинки пилу, температура, вологість та перепад тиску у визначеній зоні, і у разі порушення умов може подавати звукові та світлові сигнали тривоги у режимі реального часу для запиту, аналізу й моніторингу.

При розробці EMS враховуємо такі ключові моменти:

- 1) Здійснення динамічного контролю даних про довкілля в режимі онлайн.
- 2) Запис електронних даних відповідно до вимог CFR 21, частина 11.

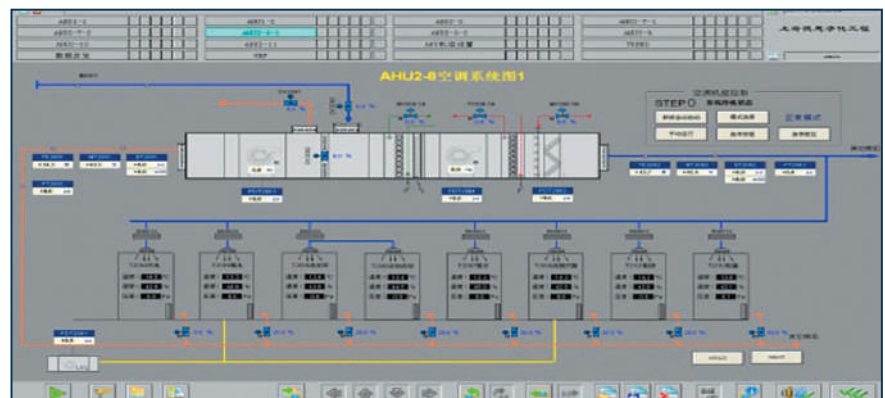


Рис. 2. Система BMS-HVAC

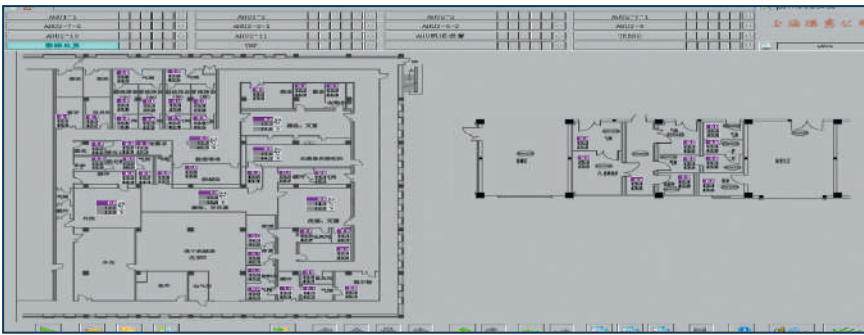


Рис. 3. EMS-контроль за навколишнім середовищем

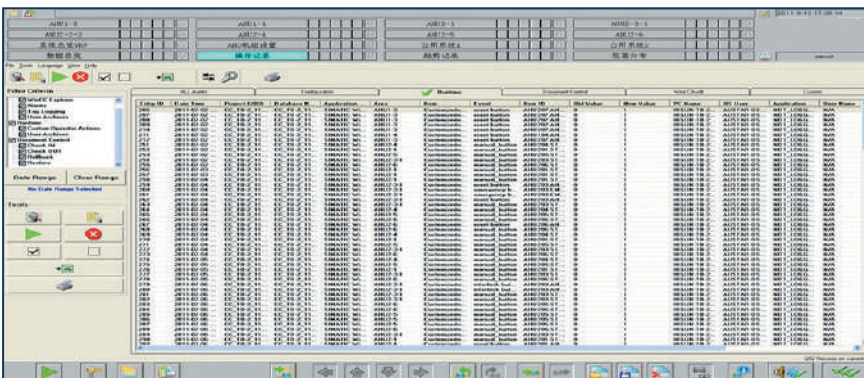


Рис. 5. Електронний підпис BMS FDA CFR 21, частина 11

- 3) Ведення контрольного журналу електронних записів.
- 4) Сигнал тривоги в режимі реального часу, швидке оповіщення відповідного персоналу.
- 5) Сервіс і підтримка GAMP.

У цьому проєкті ми послуговуємося системою BMS/EMS для забезпечення відповідності виробничого процесу вимогам GMP, проводимо централізований моніторинг та зберігаємо дані на одному комп'ютері для централізованого моніторингу всієї системи з метою максимального поділу ризиків.

Крім того, операційна станція може безперервно зберігати дані про температуру, вологість і перепади тиску протягом більш ніж три роки, а кожна точка збору оснащена системою сигналізації та функцією відображення тенденції запису сигналу тривоги відповідно до вимог GMP щодо сертифікації фармацевтичних компаній.

Як відбувається поділ та розставляються пріоритети в системі кондиціонування й очищення повітря?

Перед початком робіт у «чистих приміщеннях» необхідно раціонально розділити систему кондиціонування повітря на основі архітектурно-будівельних планів, планів розміщення технологічного обладнання, вимог, що висуваються до чистоти, вологості та температури повітря.

До складу системи кондиціонування повітря зазвичай входять кондиціонери, повітропроводи, високоефективні фільтри, стельовий дифузор тощо.

З урахуванням особливостей ADC-препаратів принцип поділу системи кондиціонування повітря має такі аспекти:

- 1) З метою полегшення контролю за чистотою, температурою й вологістю приміщення з однаковими або схожими



Рис. 4. Інформація про HMI

параметрами та їх точністю слід об'єднати в одну систему очищення й кондиціонування повітря.

- 2) Для зменшення довжини та виключення перетину трубопроводів суміжні або аналогічні приміщення необхідно об'єднати в одну систему кондиціонування повітря.
- 3) Варто розділити системи кондиціонування повітря для приміщень, в яких розміщено високотоксичні, легкозаймисті та вибухонебезпечні речовини, і передбачити для них систему прямого повітряного потоку без потрапляння зворотного повітря.
- 4) У приміщеннях, що мають різні частоту використання та час роботи, потрібно встановити окремі системи для кондиціонування повітря.
- 5) Після оцінки фармацевтичного процесу виробництва ADC-препаратів в умовах, дозволених параметрами процесу, повітря слід використовувати максимально можливою мірою з метою економії енергії.



Фото 3. Система кондиціонування та очищення повітря

Як вибрати матеріал для підлоги?

Матеріали для підлоги у «чистих приміщеннях» повинні бути рівними, зносостійкими, легко митися, не накопичувати статичну електрику, запобігати відблискам і не тріскатися.

Для «чистих приміщень», відділів технологічного обладнання, роздягалень тощо ми використовуємо підлоги із ПВХ, тому що вони є водонепроникними і нековзними, мають високу зносостійкість і хорошу гнучкість, а також дозволяють здійснювати плавне аркове з'єднання підлоги і стіни, щоб уникнути накопичення пилу.

У чистих коридорах, особливо логістичних, з урахуванням застосування візків варто робити епоксидно-кварцові наливні підлоги з піском, що мають високу твердість та зносостійкість і є стійкими до сильного тиску.

Для підлог у машинних залах використовуємо наливну епоксидну підлогу, що має високу зносостійкість без появи тріщин.

Далі наведемо основні відмінності між цими матеріалами.

Підлоги із ПВХ придатні здебільшого для «чистих приміщень», залів, де встановлено технологічне обладнання, та роздягалень. Вони мають такі характеристики:

- висока зносостійкість. Завдяки тому, що поверхня підлоги із ПВХ вкрита спеціальним полімерним матеріалом певної товщини, її зносостійкість відносно висока, а термін служби є найтривалішим серед аналогічних виробів;
- водонепроникність та нековзність. Поверхня ПВХ-підлоги має особливу структуру, високу щільність, поверхню важко розгладити. Її можна укласти всередині приміщення, не переймаючись проблемою ковзання під час роботи;
- гарна гнучкість. Має міцну структуру, хорошу еластичність, м'якість, удароміцність і є зруч-



Фото 4. Підлога із ПВХ

ною для виконання робіт з очищення. Арковий перехід від підлоги до стіни допомагає уникнути скупчення пилу;

- великий вибір кольорів та відтінків. Різноманітність кольорів складає унікальну дизайнерську схему. Завдяки великій ширині й меншій кількості швів така підлога красивіша і витонченіша, ніж блоки із ПВХ. Поверхневий питомий опір становить 104 – 106 Ом, а струмопровідні хімічні речовини рівномірно розподілені всередині виробу, завдяки чому він має постійний антистатичний ефект.

Епоксидно-кварцові наливні підлоги з піском придатні для коридорів «чистої зони» та логістичних коридорів і мають такі характеристики:

- насиченість кольорів і міцність текстури;
- опір сильному тиску, удароміцність, висока міцність, твердість та відмінна зносостійкість;
- чистота і пилозахищеність. Їхня водонепроникна поверхня витримує промивку під високим

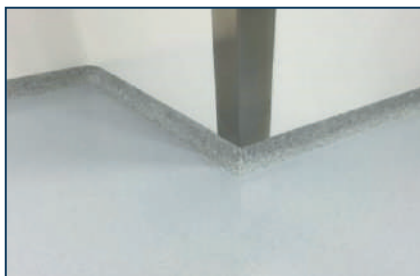


Фото 5. Епоксидно-кварцова наливна підлога з піском

тиском і очищення паром, проста в очищенні й обслуговуванні, має відмінну нековзну функцію і водостійкість, водонепроникність, стійкість до кислот і лугів та інші корисні хімічні властивості;

- тривалий термін служби, може бути протиковзким;
- відсутність радіоактивного забруднення, не виділяє шкідливі гази, є зеленим та екологічно чистим продуктом.

Самовирівнювальну наливну епоксидну підлогу використовують зазвичай у машинних залах тощо. Вона має такі характеристики:

- відсутність тріщин, її важко зламати. Висока в'язкість, добре поєднується з базовим шаром, не має зазорів;
- поверхня фарби гладка та легко чиститься. Пофарбована поверхня епоксидної наливної підлоги повністю рівна, на ній не накопичується пил, що значно зменшує складність прибирання;



Фото 5. Самовирівнювальна епоксидна наливна підлога

- зносостійкість і тривалий термін служби. Пофарбована поверхня витримує тиск важких предметів;
- гарний вигляд. Можна вибрати з багатьох кольорів, що, безсумнівно, прикрасить приміщення. За великої площі можна вибрати відповідний колір для кожної зони;

- водонепроникність і стійкість до корозії. Підлога має певну водостійкість, що може відігравати особливу роль у темних та вологих місцях. Крім того, протистоїть деяким слабким кислотам і лугам і має гарну корозійну стійкість.

Як правильно встановити зливні трапи в «чистих приміщеннях»?

Для підлогових стоків у «чистих приміщеннях» (зонах) внутрішня поверхня матеріалу повинна бути гладкою, не піддаватися корозії, не накипати і мати герметичну кришку, яку легко відкрити, що може запобігти зливу стічних вод і вихлопних газів. При необхідності для дезінфекції та стерилізації слід використовувати дезінфікувальні засоби відповідно до вимог технологічного процесу продукту, що може запобігти забрудненню.

Ми використовуємо зливні трапи, конструкція яких виконана із нержавіючої сталі, поверхня є пласкою та гладкою, а на кришці встановлена прихована ручка для збігу зливу з рівнем підлоги.

У чистій зоні ми зводимо до мінімуму кількість зливів і раковин. Для тих місць, де їх дійсно необхідно встановити, враховуємо місце встановлення в інженерному проекті, завдяки чому полегшуються технічне обслуговування та очищення, щоб мінімізувати мікробне забруднення.

Які основні контрольні точки під час будівництва та управління проектами «чистих приміщень»?

Якими є відповідні заходи?

З огляду на те, що під час роботи в «чистих приміщеннях» важко здійснювати повний контроль, ми вживаємо певних заходів.

- 1) У процесі роботи проводиться контроль за дотриманням безпеки робітників:
 - увесь персонал, що входить до чистої виробничої зони, повинен пройти навчання з техніки роботи в «чистих приміщеннях». При вході у виробничу зону всі мають

бути одягнені в чистий одяг. Курити, їсти чи пити у «чистих приміщеннях» заборонено;

- зварювання, розпилювання, різання, свердління та інші операції, що призводять до утворення частинок, пилу і диму, не повинні виконуватися в «чистих приміщеннях»;
 - матеріали мають бути акуратно складені.
- 2) *Деталі, які необхідно враховувати в процесі проєктування та будівництва «чистих приміщень»:* Санітарна обробка всіх вузлів з'єднання. При проєктуванні й монтажі чистих зон потрібно максимально зменшити можливість виникнення місць, які важко очистити від пилу та бруду. Всі аксесуари, перегородки, стелі, підвісні й навісні елементи можуть бути приєднані лише до надійних стійких елементів будівлі, а їхнє спільне використання з обладнанням та опорами труб не дозволено, щоб уникнути утворення тріщин у матеріалах і обсіпання пилу через мікросейсмічний рух.
 - У процесі монтажних робіт стелі потрібно кріпити до підвісних балок, щоб вони були встановлені міцно та щільно для зменшення можливості утворення пилу;
 - при з'єднанні стін із поверхнею підлоги використовують спеціальні плінтуси, які забезпечують повну герметичність «чистого приміщення». Такий плінтус легко чистити, що повністю відповідає вимогам GMP;
 - з'єднання між стіною і стелею здійснюється за допомогою повністю незалежної стельової системи, яка гарантує не тільки міцність стелі, але й гнучке розбирання та складання всіх стін;
 - виробники з алюмінієвого профілю у санітарному виконанні використовують для з'єднання виступаючих кутів профільованого листа у горизонтальному і вертикальному напрямках. Ущільнювачі, вста-

новлені на кутах, розташовані врівень зі стіною. Це забезпечує як гарний дизайн, так і герметичність з'єднань.

3) Контроль конструкції кондиціонера:

- повітропроводи та їхні деталі виготовлені з оцинкованої сталі, внутрішня поверхня повітроводів має бути чистою, рівною і гладкою;
- перед встановленням високоєфективного фільтра його слід розпакувати на місці для візуального огляду та виявлення витоків і встановити відразу після перевірки;
- до встановлення високоєфективних фільтрів «чисте приміщення» та системи для кондиціонування повітря повинні бути ретельно очищені. Після виконання вимог до чистоти потрібно увімкнути режим кондиціонування повітря на 12 год і більше, знову очистити та встановити високоєфективний фільтр.

4) Контроль конструкції освітлення:

- чиста зона повинна бути достатньо освітленою відповідно до виробничих вимог, а на підприємстві мають бути встановлені засоби аварійного освітлення;
- потрібно використовувати стельові світильники LED, які є зручними для очищення та захищеними від пилу;
- після монтажу стельових світильників їх необхідно очистити. ■



Tofflon

Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd.

201108, Китай, м. Шанхай,
 No.1509, вул. Духуей, р-н Мінхан
 Тел.: 021 64906201
sofia.zhou@tofflon.com
<http://www.tofflon.com/>



Надійні рішення від компанії Countec для точного підрахунку таблеток та капсул



Компанія Countec уже більш ніж 40 років постачає обладнання для фармацевтичної промисловості, яке використовують для фасування лікарських засобів, вітамінів та БАДів у банки.

Компанія пропонує своїм замовникам різноманітне обладнання для фасування таблеток – від напівавтоматичних систем для R&D та пілотного виробництва до високопродуктивних автоматичних ліній. Лічильне обладнання призначене для робо-



ти з таблетками, твердими і м'якими желатиновими капсулами, граулами різного розміру та форми.

Наприклад, настільний напів-автоматичний лічильник DMC-4 дозволяє досягти продуктивності до 1500 таблеток чи капсул на хвилину. Лічильник DMC-300 має високу продуктивність, що становить до 25 000 таблеток чи капсул на хвилину.

Автоматична лінія для упаковки таблеток чи капсул у банки складається з таких блоків:

1. Машина для продувки банок
2. Інспекція таблеток та капсул
3. Лічильна машина для таблеток чи капсул
4. Вставка ватного диска чи абсорбера вологи
5. Закупорка
6. Індукційна запайка
7. Інспекція запайки
8. Система динамічного зважування (чеквейєр)
9. Нанесення етикетки
10. Вторинна упаковка у термозбіжну плівку, коробки і кейспакери

Принцип роботи лічильних машин полягає у рівномірній подачі таблеток із бункера через вібраційні жолоби до блока фотоелементів, де відбувається підрахунок та аналіз якості, блока заслінок і напрямних для подачі про-

дукту в банки. Вихід із бункера оснащено регульованим «віконцем» для подачі продукту на встановлені один за одним декілька вібраційних жолобів. За рахунок налаштування висоти «віконця» та вібрації жолобів досягають рівномірної подачі таблеток чи капсул до блока підрахунку. Блок фотоелементів складається з декількох струмочків, кількість яких залежить від продуктивності машини. Під кожним струмочком встановлено заслінку з електромагнітним приводом.

Кожний струмочок обладнано фотодатчиками, які за допомогою математичного апарата відповідно до налаштувань формату продукту дозволяють ПЛК підрахувати кількість таблеток чи капсул, що падають під дією гравітації, від вібраційних жолобів до блока фотоелементів. За допомогою заслінок на струмочках вдається накопичити необхідну кількість продукту, який згодом, після їхнього відкриття, буде перевантажено у банку. На кожному струмочку встановлено декілька фотоелементів, що дає можливість видалити браковані таблетки чи капсули, оскільки для пошкоджених (половинок чи подвійних) час сигналів (темної та світлої фаз) буде відрізнятися.

Безперечною перевагою лічильних машин для таблеток та капсул, в які встановлено фотоелементи, є мінімізація механічного впливу на продукт. Також лічильні машини на фотоелементах легко масштабувати від лабораторних до промислових, тому що продуктивність системи залежить від продуктивності кожного струмка та їхньої кількості. Мінімальна кількість форматних частин, які необхідні при переналаштуванні машини на новий формат, є також додатковою перевагою над механічними лічильниками. ■



COUNTEC GROUP



Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник
«Бютлер енд Партнер»

<https://butlerpartner.com/ua/>



СПЕЦІАЛІЗОВАНІ ТЕХНОЛОГІЇ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІНІЙ ДЛЯ ФАСУВАННЯ ТВАРИННИХ ТА РОСЛИННИХ М'ЯКИХ ЖЕЛАТИНОВИХ КАПСУЛ

Компанія PNF softgel є частиною групи компаній Countec Group, яка пропонує Вам технології для виготовлення капсул, необхідні для проектів під ключ, а саме: змішувачі, обладнання для обробки сировини, сушарки та допоміжне обладнання. Підвищуйте свою продуктивність з нашим надійним обладнанням та професійним обслуговуванням!

Відвідайте наш стенд **60B42** на виставці CPhI 2022

www.countec-group.com





ТОВ «Сінофармтех»

визнано одним із найбільших китайських виробників, що вже протягом багатьох років спеціалізується на постачанні та продажу фармацевтичного і лабораторного обладнання, витратних матеріалів, субстанцій, а також здійснює проектування, виробництво, поставку та монтаж «чистих приміщень», модульних заводів, біофармацевтичних виробництв «під ключ». На базі вказаної діяльності ТОВ «Сінофармтех» надає послуги з розробки і впровадження технологічних рішень для підприємств фармацевтичної промисловості.

Комплексні рішення для фармацевтики

У рамках здійснюваної діяльності на території України, Узбекистану, Казахстану та інших країн СНД компанія пропонує такі комплексні послуги:

1. Підбір найбільш відповідного обладнання згідно з вимогами клієнтів як щодо технічних характеристик, так і ціни.
2. Відвідування заводів-виробників для ознайомлення з технічним процесом виробництва продукції, яка зацікавила замовника.
3. Надання клієнтам у повному обсязі інформації щодо технічних характеристик, умов та варіантів експлуатації, а також умов і варіантів поставки продукції, яка викликала інтерес.
4. Оформлення всіх процедур, пов'язаних із доставкою та митним очищенням.
5. Проведення монтажних та пусконаладжувальних робіт на об'єкті.
6. Здійснення гарантійного та післягарантійного обслуговування поставленого і змонтованого обладнання.
7. Забезпечення відповідного навчання персоналу для роботи на поставленому і змонтованому обладнанні.





8. Надання технічної документації на поставлене обладнання, яка містить керівництво з експлуатації, паспорти, сертифікати і документацію (DQ-IQ-OQ-PQ) для проведення валідації, FAT, SAT, а також інші необхідні документи.
- Наша компанія з великим задоволенням та професіоналізмом підбере обладнання за вашими індивідуальними вимогами.
- А саме:
1. Обладнання для виробництва готових лікарських форм (**подрібнювачі, гранулятори, сушилки різних типів, перемішувачі, таблетпреси**).
 2. Обладнання для випуску готових рідких форм (**мийки, стерилізаційні тунелі і сухожарові автоклави, машини для розливу та фасовки, машини для закупорювання флаконів, машини для запайки ампул, ліофільні сушки**).
 3. Обладнання для виробництва інших форм препаратів (**гомогенізатори, тубонаповнювачі, автомати для заповнення аерозолів, автомати для заповнення шприців, автомати для заповнення рідини у блістери тощо**).
 4. Обладнання для стерилізації (**парові стерилізатори, водяні автоклави, інспекційні автоклави, машини для мийки, машини для стерилізації пробок**).
 5. Обладнання для пакування (**блістерні, картонажні та групові машини, автомати для фасовки гранул у пакет, запаяний із двох і чотирьох сторін, автомати для гвинтового і вакуумного завантаження, автомат для складання, зволоження та пакування серветок**).
 6. Ємності (**реактори і ферментатори**).
 7. Обладнання для водопідготовки (**встановлення ступінчастого осмосу, дистилятори, гігієнічні трубопроводи та фітинги**).

Це далеко не повний перелік обладнання і послуг, які ми раді вам запропонувати.

**НАШІ ПЕРЕВАГИ –
ПРОФЕСІОНАЛІЗМ
І ПОСТІЙНЕ ВДОСКОНАЛЕННЯ.
МИ ГАРАНТУЄМО ЯКІСТЬ
БЕЗ КОМПРОМІСІВ**

Наша команда працює для вас та знаходить індивідуальний підхід до кожного.

У своїй діяльності ми забезпечуємо мінімальні терміни доставки, проведення пусконаладжувальних робіт і навчання персоналу, а також здійснюємо гарантійне та післягарантійне обслуговування. Завжди допоможемо вам підібрати обладнання, що повною мірою відповідає вашим вимогам як щодо технічних характеристик, так і ціни. ■



SinoPharmtech

ТОВ «Сінофармтех»

Україна, 03022, м. Київ,
вул. Васильківська, 30, офіс 310
Тел.: (044) 227-28-10;
(067) 490-64-65

Elena198219@ukr.net;
info@sinopharmtech.com.ua;
www.sinopharmtech.com.ua



Подолання труднощів у процесі прямого пресування за допомогою нового багатокomпонентного ексципієнта Kollitab™ DC 87 L



BASF

We create chemistry

Вступ

Відомі своєю зручністю, таблетки є найпопулярнішою пероральною твердою лікарською формою, якій віддають перевагу як пацієнти, так і виробники. Завдяки легкості у застосуванні, дозуванні та транспортуванні її використання, серед інших переваг, поліпшує показники дотримання режиму лікування пацієнтами. У процесі виготовлення таблеток використовують три основні методи обробки: пряме пресування (DC), суху грануляцію та вологу грануляцію. Більш широко застосовують метод прямого пресування, оскільки він усуває необхідність у проведенні додаткових етапів обробки, яких потребує суха або во-

лога грануляція, таких як вальцювання з подальшим подрібненням отриманих стрічок та додавання зв'язувальної речовини, що своєю чергою дозволяє зменшити час і витрати в процесі виробництва.

Проте, при виготовленні лікарських форм за допомогою методу прямого пресування також потрібно додавати різноманітні ексципієнти для досягнення показників сипкості, компресії, розпаду та лубрикації. Багатоскладові допоміжні речовини, в яких поєднано два і більше функціональних матеріали в одному інгредієнті, можна використовувати для досягнення цих цілей шляхом поліпшення технологічності та характеристик продукту. Завдяки ско-

роченню складності виробництва і, як результат, зменшенню часу на розробку форми багатоскладові ексципієнти можуть значно прискорити час виходу продукту на ринок.

Приклади застосування

Варденафіл HCl є інгібітором фосфодіестерази-5, який призначають для лікування хворих з еректильною дисфункцією. Він малорозчинний у воді, тому має тенденцію до мікронізації у дрібний білий порошок із широким спектром розподілу частинок за розміром (табл. 1). Мікронізовані частинки Варденафілу мають неправильну форму, що негативно впливає на технологічні та компресійні властивості речовини



Kollitab™ DC 87 L був розроблений для поєднання всіх базових функціональних характеристик ексципієнтів, необхідних для виготовлення таблеток:

- Лактози моногідрат – наповнювач
- Тонкодисперсний кросповідон (Kollidon® CL-F) – розпушувач
- Kollicoat® IR – сполучна речовина
- Натрію стеарил фумарат (SSF) – лубрикант

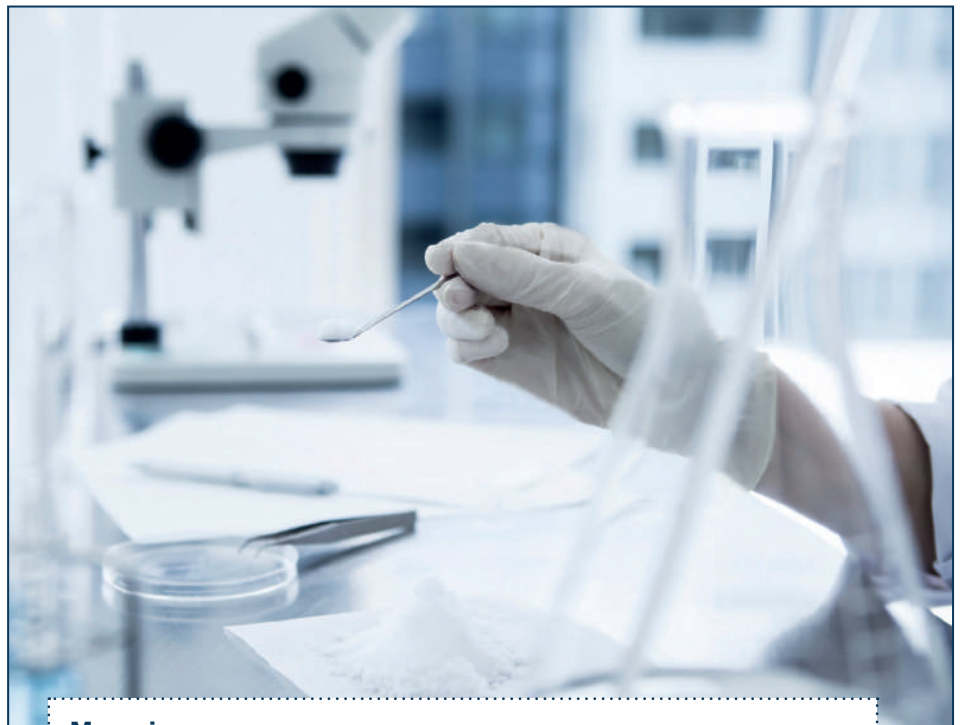


(рис. 2). Процес прямого пресування (DC) цього активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) складно здійснювати за допомогою традиційних методів без попередньої обробки шляхом вологого гранулювання, наприклад для поліпшення сипкості. Ці труднощі, пов'язані із виготовленням лікарської форми, можуть бути вирішені завдяки використанню багатоскладового ексципієнта з високими характеристиками сипкості, розробленого для процесів прямої компресії.

Kollitab™ DC 87 L – універсальний ексципієнт, призначений для прямого пресування твердих пероральних лікарських форм. Він був розроблений, щоб охопити всі основні функції допоміжних речовин, необхідних для виробництва таблеток: лактози моногідрат – наповнювач, тонкодисперсний кро-сповідон (Kollidon® CL-F) – розпушувач, Kollicoat® IR – сполучна речовина та натрію стеарил фумарат (SSF) – лубрикант. У цьому дослідженні розглянуто процес виготовлення таблеток із використанням Варденафілу HCl і Kollitab™ DC 87 L шляхом DC.

Обговорення результатів

Kollitab™ DC 87 L – легкосипкий порошок (рис. 1), виготовлений за



Матеріали та методи

Варденафіл HCl і Kollitab™ DC 87 L мали такі характеристики, як розподіл часток (PSD), сипкість, показники пресування й час розпаду. Спочатку Варденафіл HCl і Kollitab™ DC 87 L точно зважили та розподілили. Далі для виготовлення 1 кг 2% суміші Варденафіл пропустили крізь сито з розміром вічка 0,6 мм і змішували з Kollitab™ DC 87 L у лабораторному V-блендері протягом 15 хв за швидкості 17 об/хв.

Таблиця 1. Характеристика порошку Kollitab™ DC 87 L та Варденафілу HCl

Параметр	Kollitab™ DC 87 L	Vardenafil HCl
Насипна густина, г/мл	0,56	0,40
Густина після ущільнення, г/мл	0,61	0,63
Індекс Хауснера	1,09	1,75
Кут природного укосу, °	27	47
Розмір часток за Малверном:		
d 10, μm	76	7
d 50, μm	158	28
d 90, μm	275	112
Сипкість	1,3	3,8



Рис. 1. Вільносипкий порошок Kollitab™ DC 87 L



Рис. 2. Мікронізований та когезивний Варденафіл HCl

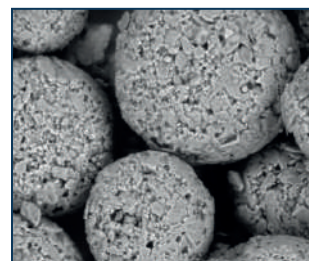


Рис. 3. Скануюча електронна мікроскопія (SEM) Kollitab™ DC 87 L

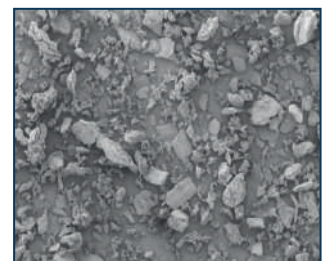


Рис. 4. Скануюча електронна мікроскопія Варденафілу HCl



Таблиця 2. Віскозиметр FT4 – коефіцієнт пресування (%) та аналіз сипкості Kollitab™ DC 87 L, Варденафілу та їхньої суміші

Матеріал @ 15,0 кПа	Сипкість	Коефіцієнт пресування % (CPS)	Злипання кПа
Kollitab™ DC 87 L	38	4	0,17
Vardenafil HCl	5	25	1,50
98% Kollitab™ DC 87 L + 2% Vardenafil HCl	24	4	0,27

допомогою методу висушування розпилюванням. Цей багатоскладовий ексципієнт має середній розмір часток 160 нм (табл. 1) та сферичну морфологію (рис. 3). Своєю чергою Варденафіл HCl є жовтуватим, мікронізованим і когезивним порошком (рис. 2), який складається з неоднорідних, сегментованих часточок.

Завдяки сферичним часточкам Kollitab™ DC 87 L має чудовий показник сипкості, що доводять малий кут природного укосу та індекс Хауснера (табл. 1). Своєю чергою Варденафіл HCl характеризується поганою сипкістю, що вимагає підвищеної уваги при розробці лікарських форм, оскільки цей небажаний показник може призвести до неналежної однорідності речовини і різниці у масі таблеток під час процесу таблетування.

Порошковий віскозиметр FT4 використовували для проведення компресії та тестів сили зсуву Kollitab™ DC 87 L, Варденафілу і 2% суміші лікарської форми. Аналіз пресування (%) було використано для вимірювання відсотка зміни об'єму внаслідок дії навантаження.

Речовини, які свідчать про високі характеристики при стисканні, мають також когезивні властивості, компактний розмір часточок та хороші показники сипкості. Дані тестів сипкості були важливими для розуміння ступеня проходження порошку через дозатори і лабораторні лійки, а також для визначення схильності до

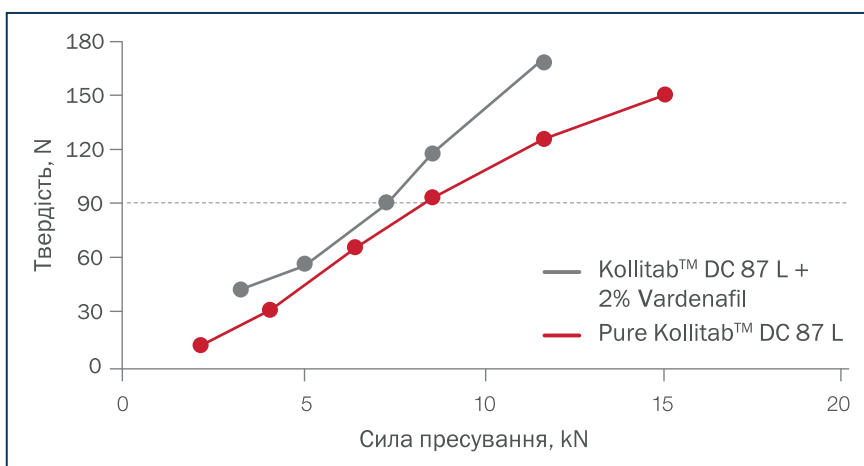


Рис. 5. Виробничий профіль чистого Kollitab™ DC 87 L та суміші Kollitab™ DC 87 L + 2% Vardenafil

формування злипань і провалів у структурі під час компресії та інших динамічних процесів. Коефіцієнт функції сипкості (FFc) обчислювали з використанням даних тестів сипкості. Вищий показник коефіцієнта був пов'язаний із кращою сипкістю внаслідок зменшення впливу внутрішніх сил (Ван-дер-Ваальса тощо).

Як свідчать дані табл. 2, Kollitab™ DC 87 L продемонстрував **низький коефіцієнт пресування (%), злипання і високу сипкість**. Виходячи із цих результатів, дослідники дійшли висновку, що Kollitab™ DC 87 L не був схильним до агломерації. Більше того, цей багатоскладовий ексципієнт зберіг високий показник сипкості незалежно від умов використання

(зберігання, наповнення/фасування). Своєю чергою Варденафіл HCl мав низький показник сипкості й високі показники компресії та злипання, типові для матеріалів зі схильністю до злипання і низьким показником сипкості. Після змішування обох матеріалів у 2% суміші Kollitab™ DC 87 L підвищив показники сипкості Варденафілу, зменшивши його схильність до злипання, поліпшивши якість форми під час компресії та підтвердивши придатність для обробки за допомогою методу прямого пресування.

Kollitab™ DC 87 L і суміш Kollitab™ DC 87 L + 2% Варденафіл HCl були спресовані у таблетки по 250 мг із використанням круглого пуансона розміром 9,0 мм із пре-

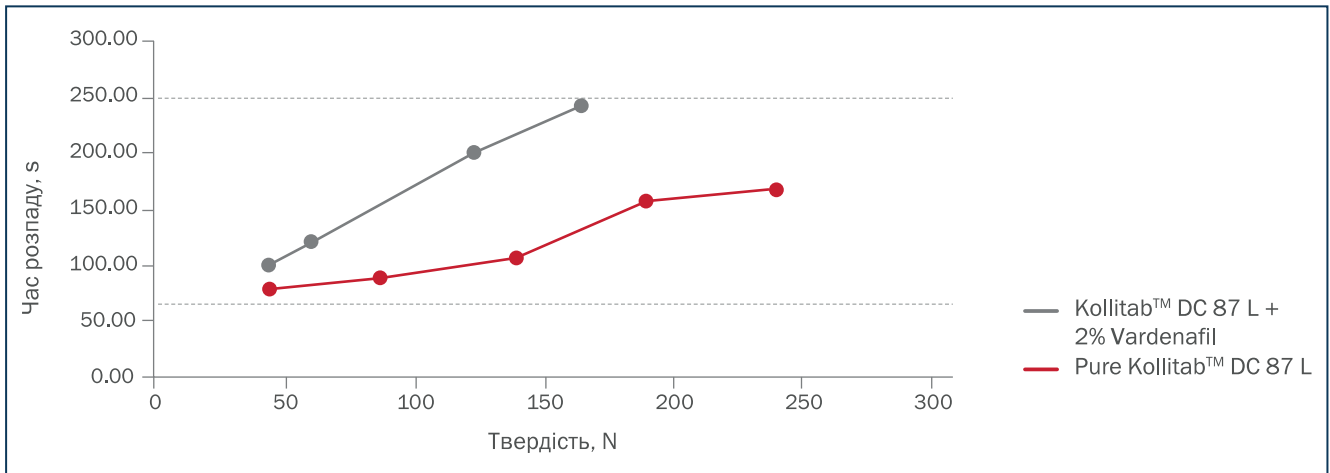
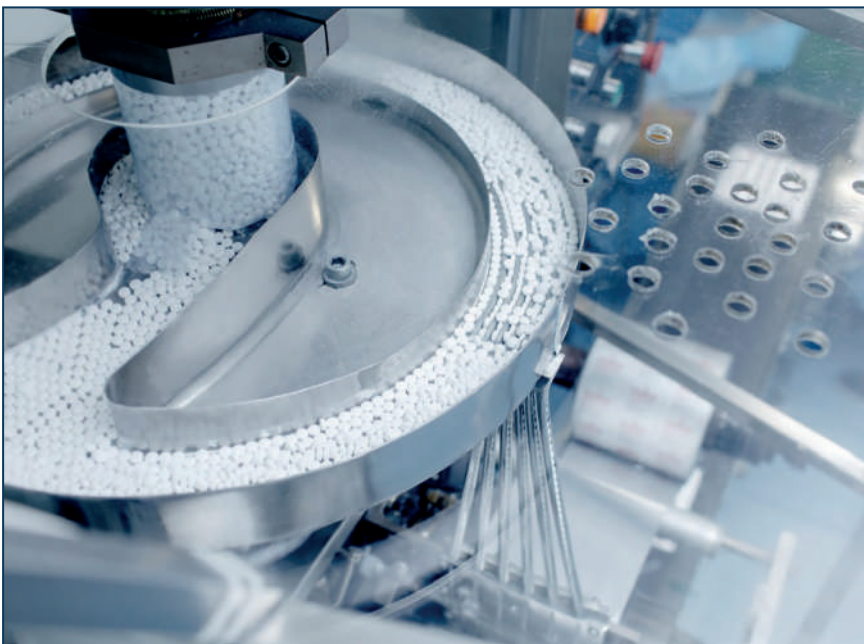


Рис. 6. Час розпаду чистого Kollitab™ DC 87 L та таблеток Kollitab™ DC 87 L + 2% Варденафілу у воді за температури 37 °C



сування форми, застосування Kollitab™ DC 87 L у 2% формі дозволило використовувати найменшу силу стиснення для виготовлення таблетки за допомогою методу прямого пресування та досягнути показника твердості 90 N. За допомогою Kollitab™ DC 87 L вдалося **забезпечити високий показник твердості із застосуванням малої сили пресування**, що позитивно вплинуло на виробничий процес, зокрема підвищило темп виробництва і **знизило зношення обладнання через ви-**

сом для таблеток KORSCH XL 100. Проаналізовано різні показники сили пресування для визначення виробничого профілю чистого Kollitab™ DC 87 L та 2% суміші (рис. 5).

Враховуючи, що ідеальний показник твердості таблеток у 10 разів (10x) більший за їхній розмір, для таблетки діаметром 9 мм оптимальним був би показник 90 N. На рис. 3 показано, що

Kollitab™ DC 87 L вимагав сили стиснення 9,0 kN для формування таблетки із цільовою твердістю 90 N. Після змішування Kollitab™ DC 87 L з 2% Варденафілом силу стиснення було зменшено до 7,0 kN для досягнення такого самого показника твердості – 90 N. Незважаючи на те, що мікронізовані частинки з різною формою Варденафілу могли негативно впливати на показник пре-



користання надлишкової сили пресування. Науковці та спеціалісти, які займаються розробкою рецептур для виготовлення лікарських засобів, повинні дуже ретельно підбирати матеріали, які мають високі показники пресування і при цьому справляють мінімальний вплив на розчинність засобу та показники розпаду. В той час як деякі целюлозні ексципієнти подовжують час розпаду лікарських форм, особливо у разі прикладання великої сили в процесі пресування, використання Kollitab™ DC 87 L забезпечує менший час розпаду таблеток низької та високої твердості завдяки своєму унікальному складу, який містить тонкодисперсний кросповідон (Kollidon® CL-F). Цей суперрозпушувач моментально розбухає при контакті з водою і руйнує таблетку, а завдяки розмірам своїх часточок діє як сполучна речовина та допомагає у процесі пресування. Kollitab™ DC 87 L також містить у своєму складі натрію стеарил фумарат (SSF) – менш гідрофобний лубрикант, який майже не зазнає впливу під час надмірного перемішування.

На рис. 6 показано час розпаду таблеток, виготовлених із використанням чистого Kollitab™ DC 87

L, і таблеток із суміші Kollitab™ DC 87 L + 2% Варденафілу з широким ступенем твердості. Розпад усіх таблеток відбувся протягом 5 хв незалежно від їхньої твердості.

Висновок

Пряме пресування є найпоширенішим методом виготовлення таблеток, проте під час його проведення іноді потрібно використовувати спеціалізовані ексципієнти для забезпечення швидкого й ефективного виробничого процесу. Універсальні багатоскладові ексципієнти є поліфункціональними матеріалами, розробленими для використання у певних лікарських формах. Їх виготовляють шляхом комбінування основних ексципієнтів в одному матеріалі для досягнення оптимальних показників технологічності та характеристик продукту.

Kollitab™ DC 87 L є найновішим універсальним багатоскладовим ексципієнтом, який об'єднує основні функції допоміжних речовин, необхідних для виробництва таблеток: лактози моногідрат – наповнювач, тонкодисперсний кросповідон (Kollidon® CL-F) – розпушувач, Kollicoat® IR – сполучна речовина і натрію стеарил фумарат (SSF) – лубрикант.



Kollitab™ DC 87 L є ідеальним рішенням для подолання труднощів у процесі прямого пресування при застосуванні різноманітних АФІ, таких як Варденафіл НСІ. Його використання забезпечує послідовність процесу та зменшує кількість змін, а також гарантує розпад таблеток із будь-якими показниками твердості.

Змішування Kollitab™ DC 87 L разом із такими АФІ, як Варденафіл НСІ, забезпечує високу сипкість, твердість таблетки при широкому спектрі сили пресування, а також незначний час розпаду. Ці переваги можуть спростити процес розробки лікарської форми, знизити виробничі витрати та пришвидшити процес виходу продукту на ринок. ■

Kollitab™ DC 87 L є найновішим універсальним багатоскладовим ексципієнтом, який об'єднує всі основні функції допоміжних речовин, необхідних для виробництва таблеток.



ТОВ ТК «Аврора»

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



Стр. 12 | Стр. 48 | № 1 (81) | 2021

Стр. 12 | Стр. 48 | № 6 (83) | 2020

Стр. 17 | Стр. 46 | № 4 (81) | 2021

Стр. 14 | Стр. 58 | № 4 (81) | 2020

Стр. 64 | Стр. 87 | № 3 (81) | 2020

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Стр. 16 | Стр. 76 | № 5 (78) | 2019

Стр. 14 | Стр. 30 | Стр. 54 | № 1 (81) | 2018

Стр. 18 | Стр. 26 | Стр. 25 | № 1 (78) | 2020

Стр. 18 | Стр. 56 | № 5 (77) | 2018

Стр. 16 | Стр. 54 | № 2 (81) | 2018

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Стр. 18 | Стр. 38 | № 3 (81) | 2019

Стр. 16 | Стр. 76 | № 3 (81) | 2018

Стр. 8 | Стр. 28 | Стр. 77 | № 4 (79) | 2018

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Стр. 16 | Стр. 76 | № 3 (81) | 2018

Стр. 78 | Стр. 91 | № 2 (81) | 2021

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Стр. 18 | Стр. 34 | № 3 (81) | 2017

Стр. 27 | Стр. 97 | № 1 (81) | 2017

Стр. 28 | Стр. 38 | № 6 (83) | 2017

Стр. 14 | Стр. 48 | № 5 (82) | 2020

Стр. 16 | Стр. 48 | № 3 (81) | 2021

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review

15 років

90+ випусків журналу

70+ спеціальних репортажів з міжнародних виставок

50+ інтерв'ю з лідерами думок галузі

20+ конференцій про світові тенденції технологій та виробництва

10K+ підписників – галузевих спеціалістів

ДЯКУЄМО, ЩО З НАМИ!
TO BE CONTINUED...

WWW.PROMOBOZ.COM WWW.CPI-EM.COM

f in #promoboz #cphem

cphem.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)
- часопротітні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- рентгенівські дифрактометри
- енергодисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- хвиледисперсійні рентгенівські 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 молекулярний спектрометр ІЧ-діапазону IRXross виробництва корпорації SHIMADZU

О. Б. Сухомлинов,
директор компанії «ШимЮкрейн»

Спектрометри інфрачервоного (ІЧ) діапазону (ІЧ-Фур'є) широко застосовують у лабораторіях підприємств фармацевтичної галузі. Серед них, як відомо, значну частку займають спектрометри виробництва японської приладобудівної корпорації SHIMADZU. Відмінні технічні характеристики японських приладів та їхня неперевершена надійність викликають постійний інтерес фахівців до новинок спектрального обладнання SHIMADZU. Новий спектрометр ІЧ-діапазону моделі IRXross, який вийшов на світовий ринок у 2022 р., безсумнівно, дозволить співробітникам лабораторій досягти нових можливостей у вирішенні різноманітних аналітичних завдань.

Причина, через яку спектрометри ІЧ-діапазону є важливою частиною парку аналітичних приладів у лабора-

торіях фармацевтичного виробництва, полягає в їхній можливості виконувати ідентифікацію проб. При цьому процес іденти-

Фото № 1. ІЧ-спектрометр моделі IRXross

фікації всіх типів проб – порошкоподібних, твердих та рідких – відбувається дуже швидко (не більше 1 хв). Пробопідготовка в більшості випадків не потрібна, а кількість проби, яка потрібна для вимірювань, є мінімальною. Крім того, незважаючи на низький рівень енергії сигналів у ІЧ-діапазоні, сучасні спектрометри, в яких уже давно використовують перетворення Фур'є замість традиційних пристроїв, що диспергують, дозволяють здійснювати кількісне визначен-

ня компонентів проби. Виходячи зі сказаного, найважливішими технічними характеристиками цього типу приладів є чутливість, спектральна роздільна здатність і швидкість сканування.

Корпорація SHIMADZU протягом останніх кількох років постачала для фармацевтичної галузі три моделі лабораторних ІЧ-спектрометрів із перетворенням Фур'є. Найбільш поширеною з них є модель IRAffinity-1S. Основний блок приладу – інтерферометр Майкельсона, стабілізований за рахунок системи динамічного цифрового юстування, що дозволяє виконувати вимірювання у стійкому режимі за невеликого часу прогрівання. У приладі використано високочутливий термостабілізований детектор DLATGS, який забезпечує досить високе співвідношення сигнал/шум (30 000:1). Вимірювання проводять у діапазоні 7800 – 350 см⁻¹ при значеннях спектральної роздільної здатності 0,5; 1; 2; 4; 8 та 16 см⁻¹. Особливістю приладу IRAffinity-1S є вбудований автоматичний осушувач, який видаляє вологу із герметизованого відсіку інтерферометра за допомогою мембрани з твердого полімерного електроліту, забезпечуючи тривалу і стабільну роботу приладу.

Інша модель ІЧ-спектрометра аналогічного класу – IRSpirit, вико-

нана в компактному варіанті (ширина 39 см, глибина 25 см, висота 21 см, маса 8,5 кг), – незважаючи на малі розміри, має велике кюветне відділення (ширина 20 см, глибина 14 см та висота 10 см), що не обмежує користувача у виборі типу пристрою для розміщення проб. ІЧ-спектрометр IRSpirit працює в діапазоні 7800 – 350 см⁻¹ при значеннях спектральної роздільної здатності 0,9; 2; 4; 8 та 16 см⁻¹. Відношення сигнал/шум становить 30 000:1.

За необхідності проводити вимірювання у ближньому чи далекому ІЧ-діапазоні або з метою досягнення більш високої чутливості, ніж за допомогою двох попередніх моделей, використовують третю модель ІЧ-спектрометра – IRTracer-100. Висока чутливість цього приладу (відношення сигнал/шум становить 60 000:1) дозволяє виконувати вимірювання слідових кількостей домішок у пробах, незважаючи на невелику інтенсивність відповідних смуг у спектрі. Підвищене значення спектральної роздільної здатності (0,25 см⁻¹) забезпечує високу точність ідентифікації смуг у спектрі, що особливо важливо у разі газоподібних сполук. Прилад IRTracer-100 характеризується високою швидкістю сканування, що забезпечує реєстрацію до 20 спектрів на 1 с. Це особливо важ-

ливо для дослідження кінетики швидких реакцій.

Найважливішою особливістю приладу IRTracer-100 є можливість розширення спектрального діапазону як у бік коротких довжин хвиль аж до видимої області спектра (за шкалою хвильових чисел до 12 500 см⁻¹), так і у бік довгих хвиль (до 240 см⁻¹) за використання як стандартного спектрального діапазону від 7800 до 350 см⁻¹. Для технічного забезпечення вимірювань у ближньому та дальньому ІЧ-діапазонах передбачено використання спеціалізованих оптичних елементів, призначених для роботи в цих діапазонах. Під час роботи у ближньому ІЧ-діапазоні як дільник променя використовують пластину з кальцію фториду із кремнієвим покриттям, як джерело випромінювання – галогенову лампу, а як детектор – детектор InGaAs. У разі роботи в дальньому ІЧ-діапазоні як дільник променя застосовують пластину із цезію йодиду з германієвим покриттям.

Як впливає з перерахованих вище характеристик приладу IRTracer-100, їх дуже рідко використовують повною мірою в аналітичній практиці. Придбання такого потужного, але в той же час досить складного та дорогого приладу доцільне лише за наявності цілої низки аналітичних завдань, вирішення яких під силу тільки йому. Нагальною стала потреба в конструкційному рішенні, яке б дозволило реалізувати ту частину технічних можливостей приладу IRTracer-100, яка найбільш затребувана. Саме таке рішення покладено в основу конструкції нового спектрометра IRXross.

Більш компактним порівняно з IRTracer-100 є новий прилад IRXross (фото № 1), проте він має близькі до нього технічні характеристики. Передусім варто відзначити високу чутливість цього приладу (відношення сигнал/шум становить 55 000:1), що практично зрівнює його можли-



Фото № 2. ІЧ-спектрометр моделі IRXross із приставкою QATR-10



Фото № 3. ІЧ-спектрометр моделі IRXross з ІЧ-мікроскопом AIM-9000

вості з такими IRTracer-100. Значення спектральної роздільної здатності приладу IRXross ($0,25 \text{ cm}^{-1}$) абсолютно однакові з параметрами IRTracer-100, що забезпечує їхні рівні можливості за точністю ідентифікації смуг у спектрі. В той же час величина спектрального діапазону приладу IRXross обмежена стандартними вимогами Фармакопеї ($7800 - 350 \text{ cm}^{-1}$) і не дозволяє розширювати його ні довгохвильову, ні короткохвильову область. Проте, ґрунтуючись на основних технічних характеристиках приладу IRXross, його використання дозволяє знайти оптимальні рішення для більшості аналітичних застосунків.

Добре відомо, що методологія молекулярної спектроскопії в ІЧ-діапазоні характеризується великою різноманітністю допоміжних пристроїв, що дозволяють із максимальною ефективністю вирішувати конкретне аналітичне завдання. При цьому роль того чи іншого допоміжного пристрою із часом зазнає змін,

значно впливаючи на пріоритетність його використання. Найбільш яскравим прикладом цього у фармацевтичній галузі може служити перехід від методу пресування проби в суміші з калію бромідом у таблетки різних розмірів до методу порушеного повного внутрішнього відбиття (ППВВ) для аналізу проб у твердому та рідкому вигляді. Високу ефективність при використанні зазначеного методу продемонстрував пристрій ППВВ однократного відбиття з алмазним кристалом QATR-10. Відсутність необхідності пресування проби або будь-якої іншої пробопідготовки робить аналіз зручним і допомагає значно скоротити його тривалість. Робочий діапазон довжин хвиль під час використання QATR-10 становить $7800 - 400 \text{ cm}^{-1}$. Пристрій QATR-10 легко встановлюється у кюветний відсік нового ІЧ-спектрометра IRXross (фото № 2). Використання ІЧ-спектрометрів у лабораторіях підприємств фармацевтичної галузі пов'язане також із необхідні-

стю дослідження сторонніх включень у таблетках. Це можна зробити за допомогою ІЧ-мікроскопа моделі AIM-9000 виробництва SHIMADZU (фото № 3), сумісного з новим приладом IRXross. За допомогою цього мікроскопа можуть бути проаналізовані дрібні сторонні включення до розмірів $40 \text{ мкм} \times 30 \text{ мкм}$. ■



SHIMADZU
Excellence in Science

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

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



Система візуалізації просторового розподілу хімічного складу **Agilent 8700 LDIR**



Система **Agilent 8700 LDIR**

дозволяє здійснювати візуалізацію хімічного складу на порядок швидше за інфрачервоні та раманівські мікроскопи. Цього вдалося досягти за допомогою квантово-каскадного лазера – нової надсучасної технології, яку компанія Agilent першою впровадила у лабораторну практику. Тепер експерименти, тривалість яких раніше становила весь робочий день, можливо виконувати за лічені хвилини.

Для досягнення очікуваної терапевтичної дії активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) в таблетках мають підтримувати

свій хімічний стан (кислотна, основна чи сольова форма) і структуру. Через недосконале пакування та/або умови навколишнього середовища АФІ часто перетворюються з кислотної чи основної форми на сіль або навпаки. Це небажане перетворення може значно вплинути на параметри розчинення, стабільність і біодоступність таблетки.

Необхідно також досліджувати та характеризувати поліморфні форми АФІ, оскільки різні кристалічні форми однієї і тієї самої молекули можуть проявляти різні фізико-хімічні властивості, такі як розчинність, термодинамічна стабільність, біодоступність і терапевтична ефективність. Розуміння умов утворення поліморфних форм має важливе значення для сталої ефективності препарату та контролю якості кінцевого продукту.

Система просторової візуалізації хімічного складу **Agilent 8700 LDIR**, яка може виявляти й ідентифікувати сольовий обмін у таблетках, є ефективним інструментом для досліджень у процесі фармацевтичної розробки та усунення дефектів технології. Також завдяки її використанню можна швидко ідентифікувати і розрізнити поліморфні форми АФІ у твердих лікарських формах.

Зображення з високою роздільною здатністю, отримані за допомогою **Agilent 8700 LDIR**, надають цінну інформацію про склад і просторовий розподіл діючих та допоміжних речовин у таблетках. Це корисно для дослідження дозування таблеток, що спрямоване на розуміння зв'язку між складом таблетки та її розчиненням, а також для контролю якості й надійності виробництва.

Прилад працює під керуванням програмного забезпечення **Agilent Clarity**, що дозволяє швидко отримати детальну візуалізацію великих ділянок зразка (до 25×75 мм) за мінімальної кількості маніпуляцій для завантаження проб і запуску аналітичного методу.

Проста пробопідготовка полягає в отриманні плоскої поверхні зразка і закріпленні його на предметному склі. Інструмент **Agilent Sample Planer** працює за принципом мікротома і дозволяє точно та ефективно виконувати зрізи аналізованого об'єкта з оптимальною якістю поверхні (припустима нерівність становить +/-10 мкм). «Серцем» системи є унікальний квантово-каскадний лазер (QCL), що працює в середньому ІЧ-діапазоні. Цей тип лазерів дозволяє довільно змінювати довжину хвилі випромінювання, тим самим позбавляючись необхідності використання монохроматорів або інтерферометрів в оптичній схемі.

Принцип роботи LDIR:

- Система Agilent 8700 LDIR працює в режимі побудови зображення поверхні через сканування в середньому ІЧ-діапазоні з можливістю зняття спектрів в окремих точках за допомогою об'єктива повного порушеного внутрішнього відбиття (ППВВ), автоматично перемикаючись на об'єктив для швидкого сканування та на нерухомий об'єктив ППВВ відповідно.
- Отримання оптичного зображення забезпечується наявністю камери з високою роздільною здатністю, тоді як фіксація деталей при багаторазовому збільшенні зумовлена наявністю об'єктива оптичного мікроскопа.

Як джерело випромінювання в методі LDIR (Laser Direct Infrared, пряма лазерно-інфрачервона спектроскопія) використано квантово-каскадний лазер (QCL). Це напівпровідниковий лазер, в

якому електрони випромінюють світло, рухаючись крізь ряд квантових тунелів, що дозволяє швидко змінити довжину хвилі лазера в широкому діапазоні значень хвильових чисел (λ^{-1}), у цьому випадку – від 1800 до 975 см^{-1} . В поєднанні з охолодженням точковим детектором на основі кадмій-ртуть телуриду (МСТ) та швидкоскануючою оптикою це дозволяє реалізувати два режими роботи. За першого режиму LDIR вибирає одну довжину хвилі і сканує її через об'єктив, який з великою швидкістю переміщається над пробєю (режим трансфлексії ІЧ-випромінювання крізь зразок), за другого – об'єкт залишається в одній точці, в той час як лазер сканує повний спектр менше ніж за 1 с.

Прилад використовує ширококутну камеру для отримання оптичного зображення проби в цілому та, за необхідності, об'єктив класу мікроскопа для зображень із великим збільшенням.

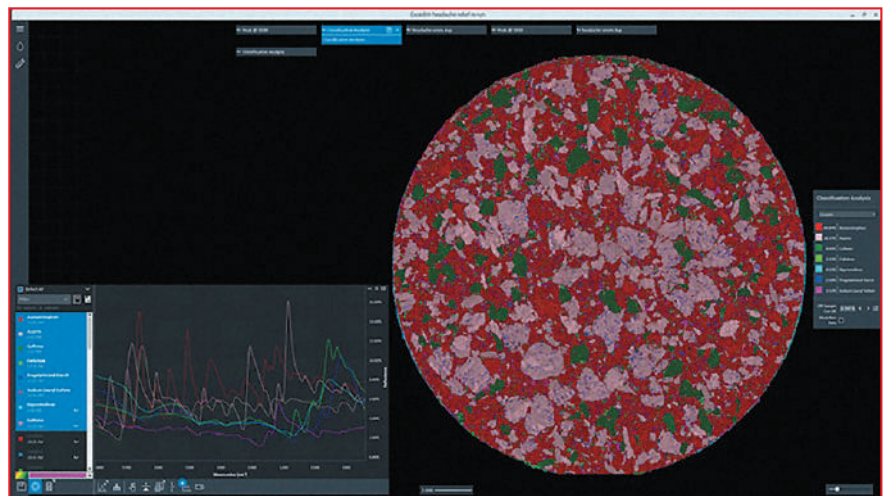
На основі аналізу спектрів компонентів таблетки програмне забезпечення автоматично (або вручну) вибирає довжини хвиль для сканування поверхні та буде візуалізацію таблетки, в якій кожен компонент має свій колір.

Основні переваги Agilent 8700 LDIR:

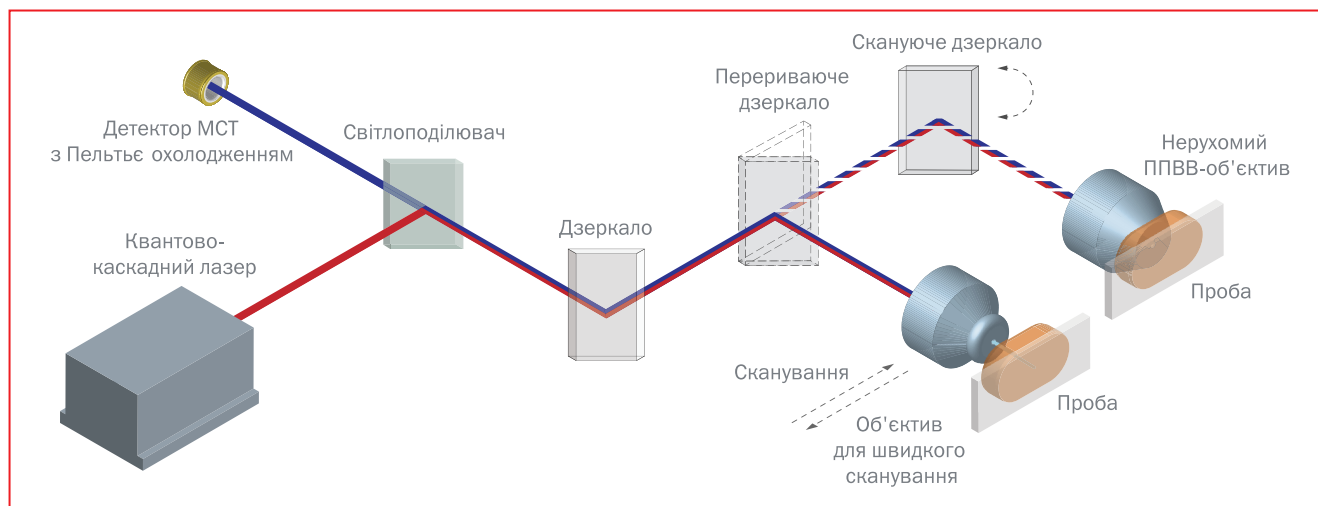
- Створення високоякісних синтетичних ІЧ-зображень (розмір пікселя – до 0,1 мкм) і отримання спектральних даних завдяки сучасній технології QCL у поєднанні із системою ППВВ-візуалізації.
- Можливість отримання зображення з різною роздільною здатністю (розмір пікселя – 0,1–40 мкм) в автоматизованому режимі без необхідності заміни об'єктивів або повторного фокусування приладу.
- Отримання порівняльної кількісної інформації для компонентів проби (АФІ та допоміжних речовин) без розробки складних методів, зумовлених використанням програмного забезпечення Agilent Clarity.

Сфери застосування у процесі фармацевтичної розробки:

- Аналіз поліморфних форм АФІ.
- Оцінка чистоти – розробка/передача аналітичного методу між лабораторіями.
- Аналіз домішок – органічних, неорганічних та летючих.
- Розробка методу дослідження стабільності препарату.



На основі аналізу спектрів компонентів проби програмне забезпечення автоматично (або вручну) вибирає довжини хвиль для сканування поверхні та буде візуалізацію таблетки, в якій кожен компонент має свій колір.



Квантово-каскадний лазер. Це напівпровідниковий лазер, який випромінює у середній та дальній ІЧ-ділянці спектра. Замість одного виділеного хвильового числа він може налаштовуватись у широкому діапазоні.

- Ранній аналіз процесу розпаду АФІ.
- Ідентифікація продуктів розпаду.
- Кислотно-лужна стабільність.

Переваги застосування Agilent 8700 LDIR:

- Автоматизований робочий процес.
- Інтуїтивно зрозумілий інтерфейс аналізатора.
- Автоматичне створення методів.

Система Agilent 8700 LDIR також є дуже корисною в роботі з багат шаровими таблетками, які використовують для доставки різних лікарських речовин, оскільки вони дозволяють:

- вивільняти один або декілька різних АФІ в різний час;
- розділяти інгредієнти, які є несумісними, але мають бути присутні в одній лікарській формі;
- поєднувати шар негайного вивільнення та шари тривалого вивільнення для підтримання ефективної концентрації препарату протягом тривалого часу.

В технології формування багат шарових таблеток часто виникають такі проблеми, як розді-

лення, перехресне забруднення між шарами, розпад АФІ й потенціальне збільшення кількості домішок із підвищеною складністю рецептури.

Agilent 8700 LDIR є ефективним засобом дослідження міжшарових і внутрішньшарових взаємодій у багат шарових лікарських формах. Система показує розподіл компонентів таблетки, зокрема полімерів/речовин, що контролюють швидкість вивільнення АФІ та правильність їхнього розподілу в кожному шарі. Завдяки швидкості аналізу і великій роздільній здатності можлива детальна перевірка кожного шару.

Переваги методу для фармацевтичної промисловості:

- Забезпечує стабільні, високоякісні та статистично значущі результати (незалежно від користувача).
- Є надійним і швидким рішенням.
- Може використовуватись персоналом із різним рівнем досвіду та навичок. Гарантоване отримання правильного результату.
- Збільшення пропускної здатності зразків. Одержання зобра-

ження всієї таблетки займає лічені хвилини.

- Прилад може працювати в різних режимах без необхідності переорієнтування чи повторного закріплення зразка. Можливість сканування великих ділянок зразка.
- Забезпечує у 10 разів швидше ухвалення рішень.
- Має однакову чутливість до АФІ та допоміжних речовин. На процес не впливає флуоресценція. ■



Agilent

Authorized Distributor



Офіційний дистриб'ютор Agilent в Україні – ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»

Україна, 01042, м. Київ, вул. Джона Маккейна, 22/1, оф. 70
Тел.: +38 (044) 521 95 40, гаряча лінія сервісної підтримки: 0 800 40 11 22 (безкоштовно)
lab@alsichrom.com
www.alsichrom.com





Лауреати премії Facility of the Year Award

Нагорода ISPE Facility of the Year Award Winners – це щорічна премія, якою відзначають найсучасніші проєкти, в яких використано новітні інноваційні технології для поліпшення якості продукції та зниження витрат на виробництво високоякісних ліків і продемонстровано прогрес у реалізації проєктів.



CRISPR Therapeutics, категорія «Інновації»

Розташування: Фремінгем (Массачусетс, США)

Проєкт: CRISPR Therapeutics

Суддівський комітет FOYA високо оцінив проєкт CRISPR за створення гнучкого, диджиталізованого об'єкту, за допомогою якого інновації втілюються в життя. CRISPR Therapeutics використовує платформу редагування генів CRISPR/Cas9 для розробки і проведення потенційно лікувальної терапії пацієнтам із серйозними захворюваннями. Ця технологія значною мірою вплинула на життя пацієнтів. CRISPR було удостоєно нагороди FOYA за інновації в проєктуванні об'єкту, який забезпечує цілісне рішення для виробництва та розливу продукції.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/innovation>



Janssen Biologics, BV, категорія «Виконання проєкту»

Розташування: Лейден (Нідерланди)

Проєкт: Розширення заводу із запуску вакцин (VLF)

Janssen Biologics BV у Лейдені є біофармацевтичним виробничим і лабораторним випробувальним майданчиком компанії J&J, що виробляє клінічні й комерційні активні фармацевтичні інгредієнти та надає послуги з аналітичного тестування для усього портфоліо вакцин J&J. На майданчику також розміщено J&J's Vaccine Launch Facility (VLF) – інноваційне виробниче підприємство, яке забезпечує великомасштабний випуск вакцин для проведення пізніх стадій клінічних випробувань, а також великих об'ємів нових вакцин. Будівництво нового стерильного виробничого цеху площею більш ніж 2000 м² поруч із існуючим VLF зробило можливим широкомасштабне виробництво активних речовин для вакцини проти COVID-19.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/project-execution>



Takeda Pharmaceuticals International AG, категорія «Ланцюжок поставок»

Розташування: Мадрид (Іспанія); Замок Грейндж (Ірландія); Осака (Японія); Таузенд Оукс (Каліфорнія, США)

Проєкт: Глобальна програма з виробництва Alofisel

Фармацевтична компанія Takeda Pharmaceuticals International AG, штаб-квартира якої розташована в Токіо (Японія), була заснована 1781 р. і орієнтована на проведення досліджень та розробок. Її місія полягає у поліпшенні здоров'я людей і забезпеченні світлого майбутнього для світу за допомогою передових інновацій у медицині.

Alofisel є першим у своєму класі продуктом для терапії стовбуровими клітинами та першим алогенним мезенхімальним методом терапії стовбуровими клітинами, який отримав схвалення ЕМА. Проєкт було розроблено із урахуванням терміну придатності продукту лише 48 год, що, своєю чергою, потребує безперервного транспортування у «холодному ланцюгу». Takeda довелося повністю переосмислити ланцюжок постачання з метою доставки продукту із заводу до лікарні для введення його пацієнту протягом дуже короткого часу.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/supply-chain>



Takeda Pharmaceuticals International AG,
категорія «Pharma 4.0™»

Розташування: Зінген (Німеччина)

Проект: TaSiVa

Takeda Pharmaceuticals International AG зі штаб-квартирою в Токіо (Японія) – світова біофармацевтична компанія, що орієнтована на задоволення потреб пацієнтів і розвиток науки. Компанія має понад 30 виробничих підприємств у всьому світі. Вакцини є одним з основних терапевтичних спрямувань розвитку Takeda. Інноваційний підхід до проекту підприємства TaSiVa, що розташоване в Зінгені (Німеччина), заснований на впровадженні технологій Pharma 4.0. Це також доповнило загальну цифрову трансформацію всієї компанії. До проекту було залучено кілька основних постачальників і науковців для розробки рішень Pharma 4.0.

Об'єкт побудовано з використанням найсучаснішого технологічного обладнання і доповнено передовими цифровими технологіями в кількох ключових сферах. Повне оновлення IT-інфраструктури було завершено на місці на ранній стадії проекту, що забезпечило платформу для використання передових інформаційних технологій та операційних технологічних рішень як частини реалізації проекту.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/-pharma-4-0>



Catalent, категорія «Соціальний вплив»

Розташування: Блумінгтон (Індіана, США)

Проект: Mercury

Catalent є провідним світовим постачальником наукових розробок і виробничих платформ для випуску лікарських засобів, включаючи препарати для біотерапевтичного спрямування, клітинної та генної терапії, а також споживчі товари для здоров'я. Завдяки майже 90-річному досвіду роботи в галузі Catalent має підтвержені здобутки в сфері швидкого виведення на ринок великої кількості товарів для клієнтів, підвищення продуктивності та забезпечення надійних глобальних клінічних і комерційних поставок продукції. Проект Catalent Mercury був реалізований під час глобальної пандемії. Оскільки компанія розробляла невідомий до цього процес виробництва вакцини-кандидата, команда орієнтувалася на існуючі проекти, щоб досягти успіху. Аби задовольнити найсуворіші вимоги процесу до проекту, загальну площу ділянки було збільшено майже на 4000 м². Команді також вдалося зменшити тривалість проекту на 6 міс. Попри обмеження через пандемію COVID-19, команда відмінно впоралася із завданням.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/social-impact-catalent>



Janssen Biologics, BV, категорія «Соціальний вплив»

Розташування: Лейден (Нідерланди)

Проект: Розширення Vaccine Launch Facility (VLF)

Janssen Biologics BV у Лейдені є біофармацевтичним виробничим і лабораторним випробувальним майданчиком J&J, на якому виробляють активні фармацевтичні інгредієнти в клінічних та комерційних об'ємах, а також надають послуги щодо досліджень для всього портфолію вакцин J&J.

Вакцина J&J мала важливе значення для вирішення медичних потреб під час пандемії COVID-19, надавши світові вакцину разового використання проти COVID-19, доступну на некомерційній основі для екстреного введення. Щоб забезпечити світ вакцинами разового використання проти COVID-19, потрібно було збільшити виробничі потужності J&J. Обмежений термін будівництва ділянки VLF став одним із викликів для J&J з метою виконання зобов'язань щодо постачання вакцини проти COVID-19. Щоб дотриматися цих стислих термінів, потрібен був інтегрований підхід до виконання проекту, що ґрунтується на внутрішній і зовнішній співпраці.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/social-impact-janssen-biologics>



Iovance Biotherapeutics, Inc.,
категорія «Почесна відзнака від FOYA»

Розташування: Філадельфія (штат Пенсильванія, США)

Проект: Центр клітинної терапії Iovance (iCTC)

У новому триповерховому приміщенні площею понад 12,5 тис. м² розміщено виробництво, лабораторії, складські і адміністративні приміщення для надання основних комунальних послуг.

Iovance випускає препарати для застосування в терапії онкологічних захворювань на пізній стадії розвитку. Компанія зосереджена на розробці, виробництві й комерціалізації нових імунотерапевтичних засобів проти раку на основі лімфоцитів, що інфільтрують пухлини (TIL). Це природна імунна відповідь на ракову пухлину, але у хворих на рак реакція TIL знижена. У iCTC мільярди TIL пацієнта генерують та надсилають назад для одноразового лікування раку, коли у пацієнта залишається небагато варіантів.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/honorable-mention>



Досконалість у виробництві ТЛФ.

Розробки за межами ваших очікувань!

the All-In-One PHARMA

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

Це IMA Pharma. Це все-в-одному.

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

ima.it/pharma

