

Стор. 20

interpack 2023:  
BUYERS GUIDE

Стор. 44

Асептичне виробництво

№ 2 (95)

КВІТЕНЬ

2023

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review



# Виходячи за межі звичайного бачення



Починаючи з 1995 року компанія SEA Vision була провідним інноватором в сфері розробки та впровадження інспекційних систем для підприємств фармацевтичної галузі. За задумом, з метою забезпечення оригінальних рішень проблемних питань, наші безпечні та динамічні системи, в основі яких лежать надійні та потужні базові елементи, розроблялися на довгострокову перспективу з урахуванням їх еволюції.

Сьогодні ми розширюємо наші традиційні рішення в сфері машинного бачення, включаючи в них серіалізацію та елементи "Фарма 4.0" - шляхом інтеграції сучасних технологій, таких як інфрачервона спектроскопія, лазерна абсорбція, та алгоритмів для можливостей поєднання штучного інтелекту з особливою увагою на нейромережі, граничні обчислення та глибоку аналітику.

Можливість надання послуг в усьому світі, таких як віддалена допомога або допомога на місці, консультування, інжиніринг та SLA, забезпечуються обширним портфоліо сучасних програмних рішень, які виходять за межі звичайного бачення.

Візуальна  
інспекція  
та інструменти PAT

Пакет програмного  
забезпечення  
"Фарма 4.0"

Серіалізація  
та  
агрегація



## SEAVISION

SEA Vision Headquarters | Pavia (PV) Italy  
tel +39 0382 529576 | [www.seavision-group.com](http://www.seavision-group.com)

ОДНЕ БАЧЕННЯ  
ОДНЕ МАЙБУТНЄ  
ОДИН ПОСТАЧАЛЬНИК

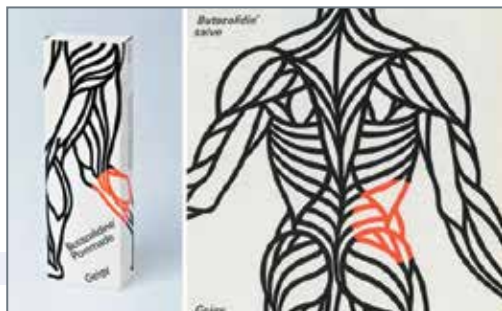
## the All-In-One **PHARMA**

В сьогоднішньому постійно мінливому світі складність стає можливістю.  
Можливістю створювати нові виміри, досконалі зв'язки та ефективні рішення  
разом з єдиним партнером, який поєднає окремі компоненти в довершені лінії.  
Давайте упорядкуємо світ Фарми разом.

Запрошуємо відвідати нас на виставці **interpack 2023**, зал 17

[ima.it/pharma](http://ima.it/pharma)





# ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (95) 2023

6 Key Sections and Articles of # 2 (95) 2023

**Пакування: обладнання та технології**

8 Історія виникнення та розвитку картонної фармацевтичної упаковки. *Валерія Гранкіна*

12 Компанія **Cosmar** – відповідь викликам сучасного ринку виготовлення аерозолів та рМДІ

14 PET-пакування – розвінчуємо стереотипи з керівником ТОВ «ІНПАК»

16 Фармацевтична упаковка: безпека понад усе



20 Повністю заброньовані зали та нові спеціальні пропозиції – це все про виставку interpack 2023

22 **Marchesini Group** на виставці interpack 2023: подорож в екстраординарне, керуючись надійністю та цифровими інноваціями

24 interpack 2023: Група компаній **SEA Vision** представить в Німеччині нові технології на основі штучного інтелекту

28 Всесвіт пакування. **Universal Pack**

31 **L.B. Bohle** представить інновації на виставці interpack

32 Група компаній **IMA Group** на виставці interpack 2023

**Рідкі лікарські форми: тенденції та технології**

36 Відповідність вимогам GMP вже починаючи з концептуального проєкту біотехнологічного виробництва. *Петро Шотурма, Ростислав Маляр*

42 ThawMX® – оптимальне рішення для розморожування крові. **Olsa**

**Асептичне виробництво**

44 Критичні фактори для процесів асептичного наповнення та укупорювання

47 Очищення і дезінфекція у фармацевтичній промисловості згідно з вимогами GMP. **ХЛР (ТОВ «Хімлаборреактив»)**

# Прокладаючи шлях до екологічного пакування



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

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

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

Екологічні багатoshарові 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.



**SIMPLY  
UNIQUE**

**interpack**  
PROCESSING & PACKAGING  
4<sup>th</sup> - 10 MAY 2023  
DÜSSELDORF

**HALL 16 - BOOTH B54**

## Застосування

Порошки

Рідини

Таблетки

Гранули

#ROADTOCARBONZERO



**Від редактора.  
Жінки у фармацевтиці**

- 58 Наталя Хохленкова, *НФаУ*
- 60 Марина Афанасьєва, *ACINO*
- 64 Світлана Гурєєва, *Фармак*
- 66 Раушан Нурахатова, *Феррер Казахстан*
- 68 Тетяна Пономаренко, Ярина Юринець, *ФІТОФАРМ*
- 71 Марія Думанчук, незалежний консультант фармацевтичного ринку

**Тверді лікарські форми**

- 52 Компанія **L.B. Bohle** – постачальник комплексних рішень для виробництва твердих лікарських форм
- 55 Багаторічний досвід та інноваційний підхід у виробництві технологічних систем для дозування продуктів від компанії **CO.RA.**

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

Квітень № 2 (95) 2023

**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

Підписано до друку 17.04.2023. Формат 60x90/8.  
Ум. друк. арк. 9,00. Обл.-вид. арк. 7,78.  
Зам. № 6899.

Віддруковано ВД «Академперіодика» НАН України,  
01024, Київ, вул. Терещенківська, 4.  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи  
ДК № 544 від 27.07.2001.

Редакція може бути не згодна з думкою окремих авторів.

Значком  позначено закінчення статті.

Передрук матеріалів не дозволяється.  
Усі матеріали, відмічені значком (P), 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.

Тел.: +380 93 426-15-89  
[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[office@promoboz.com](mailto:office@promoboz.com)



# Як безпечно вивантажити продукт з розпилювальної сушарки і подрібнити активні АФІ?



Розпилювальна сушарка, вбудована в ізолятор

**У нас є рішення!**  
**Наші переваги:**

- Висота ізолятора регулюється автоматично
- Немає потреби в SBV: Розпилювальна сушарка, вбудована в ізолятор (100 нг/м<sup>3</sup>)
- Подрібнення відбувається всередині ізолятора: без транспортування продукту
- Немає потреби в ЗІЗ: економія 400 комплектів на місяць

Key Sections and Articles #2 (95) 2023

14



**PACKAGING: EQUIPMENT AND TECHNOLOGIES**

- 8** The history of the emergence and development of cardboard pharmaceutical packaging. *Valeriia Grankina*
- 12** **Cosmar**: a response to the challenges of the modern aerosol and pMDI manufacturing market
- 14** PET packaging – debunking stereotypes with the head of **INPAK LLC**



24

**interpack 2023**

- 22** **Marchesini Group** at interpack 2023: a journey into the extraordinary, guided by reliability and digital innovation
- 24** **SEA Vision Group** presents new technologies based on artificial intelligence in Germany
- 28** The universe of packaging. **Universal Pack**
- 32** **IMA Group** at the interpack 2023

**ASEPTIC MANUFACTURING**

- 44** What are the top challenges with aseptic filling and finishing?
- 47** Cleaning and disinfection in the pharmaceutical industry according to GMP requirements. **HLR (Khimlaborreactiv LLC)**



47

**SOLID DOSAGE FORMS**

- 52** **L.B. Bohle** is a supplier of complex solutions for the production of solid dosage forms
- 55** Many years of experience and an innovative approach in the production of technological systems for dosing products from **CO.RA.**



52

**EDITORIAL**

- 58** Women in the pharmaceutical industry. With contributions from **NPhU, ACINO, Farmak, Ferrer Kazakhstan, FITOFARM, Maria Dumanchuk**



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





**interpack**

PROCESSING & PACKAGING  
4<sup>TO</sup> 10 MAY 2023  
DÜSSELDORF



# SIMPLY UNIQUE OUR WORLD FOR PHARMA

Messe Düsseldorf GmbH  
Postfach 10 10 06 \_ 40001 Düsseldorf \_ Germany  
Tel. +49 211 4560-01 \_ Fax +49 211 4560-668  
[www.messe-duesseldorf.de](http://www.messe-duesseldorf.de)



Messe  
Düsseldorf®

## Історія виникнення та розвитку картонної фармацевтичної упаковки



Валерія Гранкіна,  
МВА, співвласниця  
типографії «СЛАВЕНА»

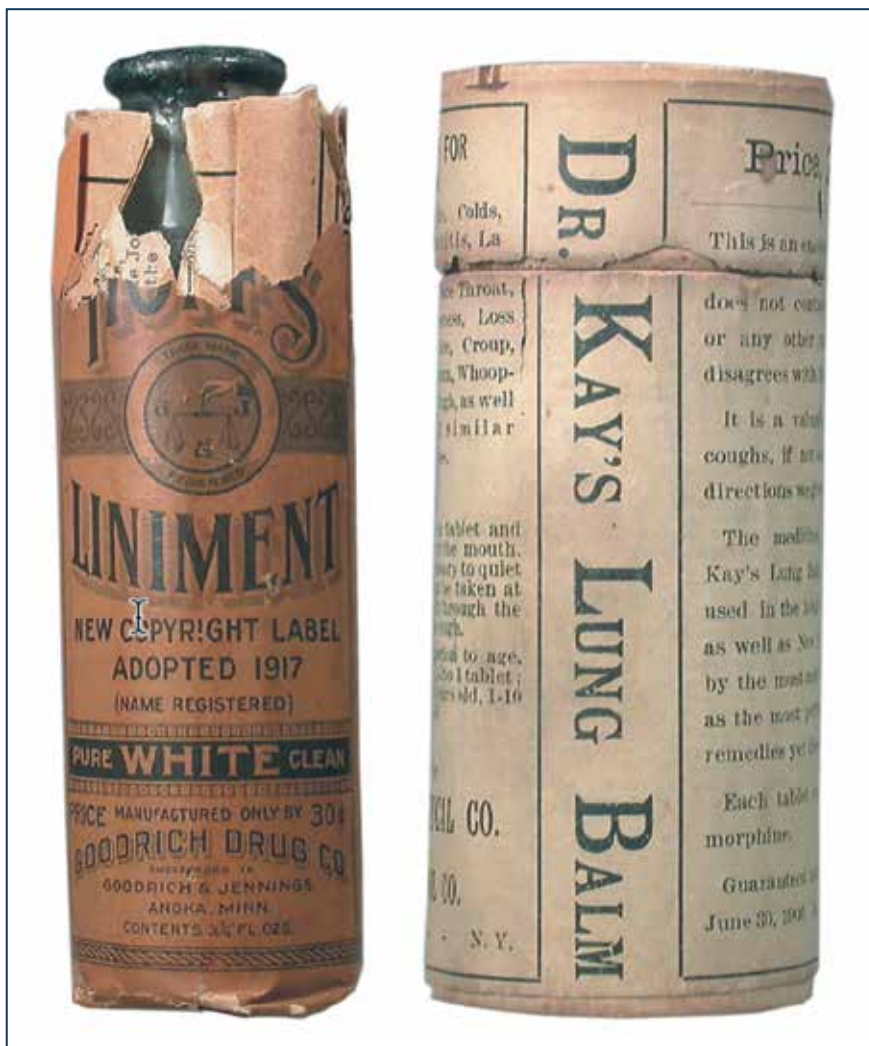


**П**ерші упаковки для ліків з'явилися в Лондоні наприкінці XVII ст. Лікарські засоби продавались у фляжках з прикріпленими до них етикетками, що були більш схожі на рекламні афіші. Окрім назви препарату, на ярлику розміщували численні свідчення зцілених за його допомогою людей, запоруки монархів або лікарів, а також список недуг, від яких допомагали дані ліки.

### XVIII ст. – період зародження картонної упаковки

У XVIII ст. упаковку з картону вже не обмотували навкруги пляшки, а створювали для кожної окремої ємкості. У ті далекі часи ще не було такого поняття, як маркетинг, але точно існувало переконання, що

Давайте чесно відповімо на просте запитання: чи можливо уявити собі ліки без упаковки? Думаю, ви відповіли заперечно. Бо самі по собі таблетки в блістерах або мікстури у флаконах не привертають увагу споживача і не збільшують продажі для фармацевтичної компанії. І хоча ми багато читасмо про те, що головна функція упаковки – збереження продукту, насправді все набагато прозаїчніше. Перша і найважливіша функція упаковки – продавати товар. Ми не помічасмо того, що сотні та тисячі препаратів починають свою боротьбу за нашу увагу одразу, як тільки ми зайшли в аптеку. Упаковка – вагомий інструмент в комунікації зі споживачем. Вона формує ставлення до продукту, допомагає викликати довіру до його якості, має власну індивідуальність. Упаковка – це обличчя компанії та головна зброя маркетологів, якою майстерно почали користуватися ще у XVII ст. Саме про історію картонної упаковки ми і поговоримо в цій статті.

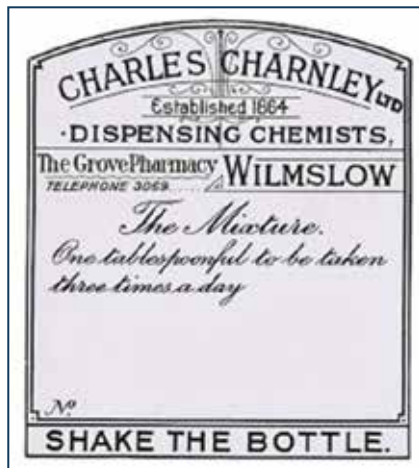


продавати можна більш ефективно завдяки ефектному оформленню товару. Так, спочатку в картонну упаковку, що виготовляли вручну, вкладали найбільш дорогі товари: ювелірні прикраси та фармацевтичні препарати. Цікаво, що картонна упаковка також належала до елементів розкоші. Часто після покупки ліків власники розташовували упаковку у вітальні, щоб гості могли її побачити та ще раз впевнитись в достатку господарів. Зараз важко і уявити, але для кожної упаковки робили креслення, потім вручну вирізали та склеювали пачку. Готові упаковки зазвичай мали круглу або овальну форму, тому що цей гнучкий матеріал легше було вигнути, ніж скласти та надати йому квадратної форми.

Одним з перших лікарських засобів, що був упакований в картон, став препарат від жіночих істерик під назвою «Пілюлі доктора Хупера» (Англія, 1743 р.). Аптека стверджував, що його пілюлі склалися «з найкращих послаблювальних та антиістеричних компонентів». Дані ліки набули значного поширення через декілька головних причин: перша – ліки були патентованими, а друге – вони продавалися в картонній упаковці з етикеткою. Обидві ці причини додавали довіри до самого препарату. Тут треба сказати і про те, що першими упакованими ліками були саме патентовані препарати, багато з яких насправді несли в собі смертельну небезпеку.

### Період революції упаковки

В 1800-х роках набули великої популярності етикетки з паперу, які наклеювали на пляшки з ліками. Саме тоді на етикетці почали друкувати попередження для пацієнтів: «Отрута», «Добре збовтати перед використанням», «Тільки для зовнішнього використання». Лікар з Філадельфії на ім'я Альфред Б. Тейлор, який практикував у ті часи, писав про своїх пацієнтів: «Часто питали, що саме їм потрібно збовтати: пляшку з ліками або себе перед їхнім використанням?» Тоді Тейлор почав додавати до своїх призначень



фразу, що актуальна і понині: «Збовтати ліки перед використанням».

Можна сказати, що поява етикеток означала перші кроки до маркетингу. Виробники та продавці ліків розвозили містами свій товар у візку, організовували міні-спектаклі, розповідали історії створення ліків або зцілення людей від тяжких хвороб завдяки певному зіллу. Цікаво, що батько першого мультимільярдера та засновника ділової династії Рокфеллерів Уільям Ейвері Рокфеллер був одним з таких торговців.

В протипагу цьому підходу були і такі торговці, які використовували ореол загадковості. Вони надавали сумнівному заняттю торговців ауру чесності, говорячи про те, що володіють деякими секретами, які має сенс дізнатися. Однією з поширених фігур був гарно одягнений добродушний квакер. Так ось саме торговцю-квакеру судилося відкрити еру упакованих ліків.

Феномен XIX ст., який називають періодом «революції упаковки», багато в чому зобов'язаний схрещенню ідей науково-технічного прогресу та вищеперерахованих прийомів із продажу ліків. Дивно, але багато підприємців тих часів були проти упаковки, тому що асоціювали її з шахрайськими методами продажів. У складі ліків могло бути взагалі будь-що, а важливими стали форма пляшки, етикетка із зображенням лікаря, дов-

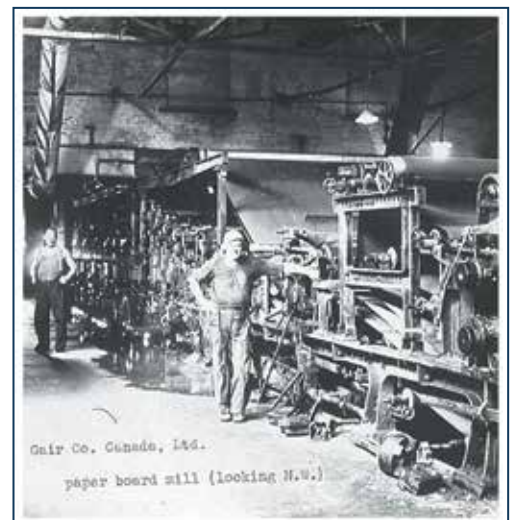
га історія створення, використання та зцілення приречених на смерть людей.

### Перша складна картонна упаковка

В 1879 р. було створено першу складну картонну упаковку автоматичним способом. В типографії Роберта Гейра, що виробляла паперові пакети для насіння, був звичайний робочий день. У машиніста вийшов з ладу станок, який порізав та продавив картон у різних місцях. Завдяки цій поломці та власнику типографії упаковку почали виробляти автоматичним способом.

Виготовлення картонної упаковки все ще кваліфікували як важку ручну роботу, тому така упаковка коштувала достатньо дорого. Більшість працівників у друкарні складали жінки та діти, які працювали по 10 год 6 днів на тиждень. А оплата такої роботи була вкрай мізерною.

Звичайно, це може здаватися дивним в нашому столітті, але обов'язковою умовою роботи жінок в друкарні була наявність рук маленького розміру. Я не можу сказати точно, чому такі правила були важливими для власників друкарень, але, на мою думку, через те, що майже всі процеси виконувались вручну, а більшість фармацевтичних упаковок і зараз мають невеликий розмір.



### Стиль модерн в дизайні фармацевтичної упаковки в 1900-ті роки

У 1900-х роках картонна упаковка перестала бути дефіцитом та показником достатку людини. Постала необхідність постачати на ринок продукцію в упаковці дорогого, особливого дизайну. Тому в декорі фармацевтичної картонної упаковки, окрім модного дизайну, почали використовувати етикетки з конгравним тисненням під золото.

У більшості країн світу в дизайні фармацевтичної упаковки домінує модерн. Цей стиль прагнув поєднати художні та утилітарні функції упаковки, «підтягнути» до сфери прекрасного всі аспекти діяльності людини, включаючи і її побут. В даний період круглі та овальні картонні упаковки як ніколи раніше вписуються в моду в поєднанні з елегантними етикетками.

У 1910-ті та 1920-ті роки рекламна функція упаковки отримала широке визнання по всьому світу, а дизайн став набагато привабливішим та увібрав художні тенденції свого часу. Однак дисципліна маркетингу переросла кордони реклами та змінила облік усього, що виробляли, продавали або використовували. Важливим проявом цієї тенденції став промисловий дизайн, який торкнувся і дизайну фармацевтичної упаковки.

До середини 1920-х років стиль ар-деко поступово вніс свої корективи в дизайн фармацевтичної картонної упаковки: виробники почали частіше використовувати сміливі геометричні риси, оформлення робили в напівтонах, уникали яскравих кольорів, застосовували етнічні геометричні узори, а також коштовні матеріали та складні кольори. Відтепер оформлення упаковки на законних правах перейшло з рук «дружини боса» до спеціалістів з дизайну.

### Період розквіту дизайну фармацевтичної упаковки

У середині ХХ ст. в Швейцарії був створений зовсім новий, незвичайний дизайн картонної фармацевтич-

ної упаковки. Післявоєнний світ побачив суворий, логічно вибудований стиль. Нова школа типографіки брала за основу простоту та функціональність, документальну фотографію, сувору композицію, вільний простір, асиметрію, читаність (шрифт без засічок), максимально економічний дизайн та чіткість форм. Важливим принципом швейцарського стилю стала конвенційність, яка передбачала однакове сприйняття од-

ли замість графічних ілюстрацій фотографії людей. Наявність фотографії, як вважали швейцарські дизайнери, підвищує рівень довіри споживачів до лікарського засобу.

Прихильники швейцарського стилю особливу увагу приділяли кольору. Вони вважали, що сам колір не має ніякого значення, він не привертає увагу споживачів. Менше кольору – легше сприйняття інформації – більше довіри.



них й тих самих символів різною аудиторією. При першому погляді на упаковку, виконану в швейцарському стилі, звертають на себе увагу перш за все рівномірність форм та елементів, суворі геометричні абстрактні трафарети, незвичайні поєднання кольорів.

Швейцарський, або як його ще називають інтернаціональний, стиль здобув широке визнання у середовищі дизайнерів завдяки своїй новизні, предметності, швидкості сприйняття, універсальності, чіткій направленості та візуальній мові. Цей стиль дозволяв легко встановлювати комунікацію з покупцем.

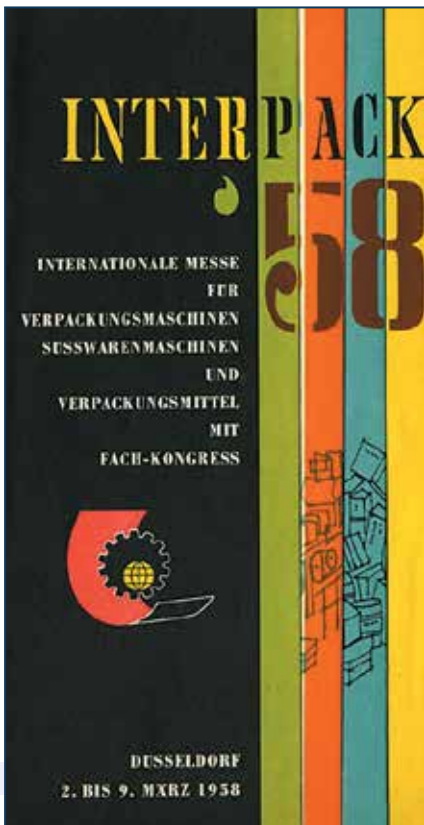
Фармацевтична промисловість практично одразу почала використовувати в дизайні своїх упаковок інтернаціональний стиль. Так, виробники лікарських засобів на упаковках могли відобразити, для чого конкретно призначений той або інший препарат.

Практично на всіх фармацевтичних упаковках використовува-

### «Золотий час» упаковки та перша виставка interpack

У 1958 р. сталася одна з найважливіших подій у світі фармацевтики та упаковки – в Дюссельдорфі відбулася перша виставка interpack, де 255 компаній з 9 країн світу отримали можливість узяти в ній участь та представити свої товари. Кількість відвідувачів нараховувала 32 544 людини з 42 країн світу. На сьогодні ця виставка є однією з найбільш відомих та проводиться один раз на три роки.

У 60-х роках минулого століття почалися важливі зміни у формі випуску лікарських засобів, а також в оформленні вторинної упаковки. Враховуючи той факт, що за споживача тепер потрібно боротися, упаковка повинна мати здатність протягом достатньо тривалого часу зберігати свій зовнішній вигляд у початковому стані. З огляду на те, що в цей період в Європі почали відкриватися перші супермаркети, а також аптеки з велики-



позначав відхід від екстремізму та часткове повернення до традицій.

Перша половина 90-х років ХХ ст. була досить складною для дизайнерів та виробників картонної фармацевтичної упаковки. Це стувалося в першу чергу створення чогось нового та виведення його на ринок. Здавалося, що виробляти щось нове є досить ризикованим, тому нова упаковка продукту або новий дизайн з'являлися тільки в найнеобхіднішому випадку. Це було дорого та вважалося недоцільним. А споживач відмовлявся купувати те саме, але в іншій упаковці.

З другої половини 90-х років виробництво упаковки в світі почало інтенсивно розвиватися. Технології виробництва фармацевтичної картонної упаковки постійно вдосконалювались, а її асортимент на ринку зростає.

Сьогодні у споживачів залишається все менше часу на вибір ліків того чи іншого виробника і час-

то виграють ті товари, що мають автентичну упаковку. Згідно з результатами останніх досліджень зроблено висновок, що в упаковці є всього лише  $\frac{1}{2}$  секунди, щоб привернути увагу споживача. Отже, на дизайнера упаковки лягає величезна відповідальність: час, який він має для привернення уваги, приблизно дорівнює часу розряду блискавки. Буде справедливим сказати, що упаковка стала таким самим продавцем, як і будь-який службовець з плоті та крові. І навіть краще. Упаковка може бути кольоровою або білою, з десятками фольг чи взагалі тільки з однією назвою на пачці, з малюнками або без них, але вона повинна привертати увагу та продавати. І ще. Я не думаю, що колись упаковка зникне з полиць аптек. Вона вже пройшла дуже довгий та цікавий шлях у своєму розвитку і я вірю, що попереду в неї довга та цікава історія змін і розквіту. ■

ми вітринами, важливою умовою для фармацевтичних компаній стала можливість картонної упаковки виконувати експозиційні функції. Багато сучасних графічних дизайнерів називають цей період «золотим часом» упаковки. Дизайнери тих часів робили акцент на «розмовних» можливостях упаковки – вона повинна була зрозуміло та просто пояснити споживачу, чим вона йому може бути корисною. Це могли бути умовні зображення частин тіла людини або метафоричні композиції, які споживач миттєво розшифровував.

#### Повернення до традицій оформлення фармацевтичної упаковки у 70-ті роки

На початку 70-х років минулого століття епоха швейцарського інтернаціонального стилю підійшла до свого закінчення і світ захлестнула «нова хвиля» помірною післямодернізму, що не могло не відобразитися й на дизайні фармацевтичної упаковки. Післямодернізм





МАШИНА ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТІ  
МЕТОДОМ «ГАРЯЧОЇ ВАННИ»



## Компанія Cosmar – Відповідь викликам сучасного ринку виготовлення аерозолів та pMDI

**Cosmar** – компанія, яка працює на ринку більше 30 років і не зупиняється в своєму розвитку. Вона виробляє лінії для виготовлення традиційних аерозолів і аерозолів Bag On Valve (BOV – клапан з мішком), а також pMDI (дозованих інгаляторів під тиском). Асортимент продукції Cosmar включає напівавтоматичні лінії для дрібносерійного виробництва, а також повністю автоматичні лінії. Кожна лінія, кожен окремий блок створений відповідно до вимог замовника, гарантуючи підвищену безпеку, високу гнучкість і надійність.

**З**а останні 10 років компанія розробила ще більше технологій, щоб гідно відповідати викликам сучасного ринку щодо якості та надійності обладнання. Завдяки цьому з'явилися лінії, керувані серводвигунами, які забезпечують більшу гнучкість і високу продуктивність.

Обладнання компанії Cosmar призначено для такого спектра застосувань:

- косметика – піни для гоління, дезодоранти, лаки для волосся;
- побутові – освіжувачі повітря, засоби для чищення поверхонь, засоби від комарів;

- технічні – мастила, фарби, силікони;
- фармацевтика – назальні спреї, pMDI.

З 2018 р. Cosmar належить іноземному інвестору – Majesty Packaging Group, який володіє найбільшою компанією з виробництва клапанів і компонентів.

Завдяки цьому Cosmar змогла дослідити більшість світових ринків і розширити свою пропозицію, розробляючи лінії для виробництва клапанів Bag on Valve, які сьогодні становлять значну частину замовлень компанії.

Крім того, розроблені високоефективні системи, і тепер Cosmar може постачати лінії, що відповідають найсуворішим вимогам, що діють у фармацевтичній галузі.

Беручи до уваги постійне зростання попиту та підтримку партнера Majesty, світового лідера у виробництві аерозольних компонентів, таких як клапани, приводи та дозатори, фахівці Cosmar створили професійну команду, збільшивши внутрішні ресурси, тож сьогодні компанія може претендувати на звання од-



ного з найважливіших виробників у галузі.

Співпраця з Італійським університетом стала важливим кроком до впровадження проєкту з виробництва ліній для фармацевтичного сектору високого рівня, зокрема для технології BOV (мішок на клапані) та rMDI (дозованих інгаляторів під тиском).

До проєкту було залучено професіоналів, які утворили команду, що працює як для технологічного, так і для стратегічного розвитку, приділяючи особливу увагу зовнішньому ринку.

Нові ресурси в галузі дизайну, розвитку бізнесу та обслуговування клієнтів дозволяють Cosmar стати одним із найважливіших глобальних гравців у секторі постачання аерозольних систем, таким чином задовольняючи місію бути стратегічним партнером для своїх клієнтів.

У 2020 р. компанія Cosmar переїхала на абсолютно новий завод поблизу аеропорту Мілана та покращила організаційну схему, щоб відповідати найсуворішим вимогам замовників.

Філософія компанії полягає в тому, щоб забезпечити якісне

обслуговування та оперативне реагування на потреби клієнтів. Це основна цінність і першочергове правило компанії.

Cosmar отримала кваліфікацію для виробництва rMDI завдяки команді експертів, які протягом останніх 10 років виконували важливі проєкти для клієнтів у Європі, США та на Близькому Сході.

Якість обладнання, розробленого компанією Cosmar, відповідає найвищому технологічному рівню згідно зі стандартами фармацевтичної галузі. Cosmar може надати одноступеневе та двоступеневе обладнання для наповнення.

Типи систем, які виробляє компанія Cosmar:

- Напівавтоматичні та повністю автоматичні лінії (до 200 шт./хв).
- Обладнання для наповнення традиційних аерозолів.
- BOV (мішок на клапані) з процесом UTC-обтиску.
- Розпилювальні насоси.
- rMDI.
- Наповнювачі для рідин.
- Наповнювачі для парфумів.
- Машини для перевірки герметичності.

Компанія Cosmar використовує новітні технології – починаючи від витратомірів для дозування до серводвигунів для всіх елементів керування машинами. Усім обладнанням компанії можна керувати дистанційно та підключити його до серверу компанії.

Фахівці компанії вивчають та аналізують фармацевтичний процес з урахуванням потреб клієнтів, а також надають усю необхідну документацію для процесу перевірки. ■



Bütlер & Partner /Bü.  
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник  
«Бютлер & Партнер»

<https://butlerpartner.com/>





## **РЕТ-пакування – розвінчуємо стереотипи з керівником ТОВ «ІНПАК»**

**Санітарно-гігієнічні та екологічні вимоги, що висувуються до упаковки, постійно посилюються, тому зростає попит на рішення із РЕТ-матеріалів, оскільки вони придатні до вторинної переробки. Таке пакування з широким різноманіттям форм і місткості пропонує компанія «ІНПАК», що має сучасні технології та сертифікований продукт, який виводить якість на новий рівень безпеки, зручності та практичності.**

**– Олександр, вітаємо! Пропонуємо розпочати нашу сьогоднішню розмову з розповіді про діяльність компанії «ІНПАК». Розкажіть про головні сфери діяльності, виробничі потужності та основні продукти компанії.**

– Починаючи із 1996 р. «ІНПАК» є однією з перших компаній на ринку полімерного пакування, флагман галузі із сучасними технологіями і сертифікованим продуктом, який виводить якість на новий рівень безпеки, зручності і практичності. З 2016 р. компанія почала виробляти пакування з РЕТ (поліетилен-терафталат), орієнтованого полістиролу (ОПС) та поліпропілену.

Ми випускаємо 200 т РЕТ-продукції щомісяця. І вже з наступного місяця запускаємо нову екструзійну лінію з виробництва поліпропіленової плівки (PP) для термоформування. Із РЕТ-плівки виробляється упаковка для таблеток та багато іншої продукції для харчової промисловості.

Компанія «ІНПАК» має повний цикл виробництва РЕТ-упаковки, тому здатна забезпечити замовників потрібними обсягами продукції в належні терміни.

**– Що, на Вашу думку, відрізняє Вашу компанію від інших? Які цінності Ви пропонуєте своїм клієнтам?**

– Сертифікація системи менеджменту якості за стандартом ISO 9001:2008 і членство в Sedex (світовій платформі для обміну даними між компаніями щодо соціальної, екологічної та етичної відповідальності) забезпечують відповідність пакування міжнародним вимогам. А постачання у країни ЄС є кращим індикатором якості продукції та стабільності «ІНПАК». Виробництво пакування за індивідуальними вимогами замовника з РЕТ – напрямок діяльності компанії, що динамічно розвивається.

**– Наразі численні світові компанії – виробники флаконів використовують РЕТ-матеріал для сво-**

БЛІСТЕР ДЛЯ ФЛАКОНІВ ТА ІНШИХ ВИДІВ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### їх продуктів завдяки його властивостям. Які його переваги Ви можете виділити?

– Еластичність PET-матеріалу при високій механічній міцності дозволяє уникнути деформації тари, зламів і розтріскування, як це буває з упаковкою, наприклад, із полістиролу. Оптичні властивості PET-упаковки високі та достатні для демонстрації запакованого продукту. Основні переваги PET-упаковки полягають у тому, що вона легка та зручна в транспортуванні. Це особливо важливо для фармацевтичної промисловості, де необхідно транспортувати великі обсяги продукції. Вона запобігає впливу чинників навколишнього середовища. PET-упаковка захищає продукцію від впливу світла, вологи та інших негативних факторів, має високу прозорість, що дозволяє легко оцінити кількість продукту, що залишився в упаковці.

### – Які фактори потрібно врахувати при виборі саме PET-упаковки для своїх продуктів?

– По-перше, характеристики продукту. PET-упаковка має високу хімічну стійкість, але деякі продукти можуть взаємодіяти з пластиком, що може призвести до зміни

їхньої якості. Тому варто перевірити, чи підходить PET-упаковка для конкретного продукту.

По-друге, тип захисту. Якщо ваші продукти потребують захисту від світла, вологості або інших негативних факторів, то PET-упаковка може бути хорошим варіантом. Однак за потреби у більш жорсткому захисті можна розглянути інші види упаковки. Не менш важливими факторами є брендинг та дизайн. PET-упаковка може бути виготовлена у різних формах та розмірах, що дає можливість створити власний унікальний дизайн та брендинг продукту.

При виборі PET (поліетилентерефталат) упаковки для лікарських препаратів необхідно враховувати такі фактори:

- Сумісність з лікарськими речовинами: важливо, щоб матеріал упаковки був сумісним зі складовими лікарського препарату, аби не було взаємодії, яка може змінити ефективність чи стабільність лікарської форми.
- Бар'єрні властивості: PET-упаковка має забезпечувати надійний бар'єр для захисту лікарського препарату від шкідливого впливу чинників навколишнього середовища, таких як волога, світло, кисень тощо, що може знизити ефективність засобу.

### – Які стереотипи існують щодо PET-упаковки? Чи відповідає вона концепції екологічності? Наразі це дуже важливий аспект для компаній, що орієнтуються на принципи стійкості.

– Щодо PET-упаковки є багато стереотипів. Але відзначу, що багато з них помилкові. PET-упаковка виробляється з високоякісних матеріалів та може бути відновлена у нові упаковки. Крім того, вона легка, безпечна, міцна та стійка до впливу доквілля, що робить її ідеальним вибором для лікарських та харчових продуктів.

Щодо концепції екологічності PET-упаковка може бути екологічною альтернативою іншим матері-

алам. Завдяки низькій масі упаковки з PET легка та має високу міцність, дозволяє зменшити використання матеріалів та складати упаковки максимально компактно, що економить простір під час транспортування та зберігання. Крім того, PET-упаковки можуть бути повторно використані та перероблені у нові упаковки, що сприяє зменшенню кількості відходів та заощадженню ресурсів.

«Якість та безпека нашої термоформованої упаковки підтверджена міжнародними сертифікатами на відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001:2015. Окрім того, наша продукція сертифікована за стандартом HALAL. HALAL – це стандарт не тільки для продуктів харчування. Також існує HALAL-стандарт для фармацевтичної продукції. Ми прагнемо відповідати сучасним вимогам стосовно екологічної безпеки. У нашій PET-упаковці частка якісної вторинної сировини може досягати 90% rPET без ризику втрати нею безпеки та експлуатаційних характеристик. Перевага PET-упаковки ще й у тому, що вона придатна для вторинної переробки. У світлі тренду екологічної безпеки це важливий момент у боротьбі з відходами упаковки», – наголошує Олександр Ходоровський, засновник ТОВ «ІНПАК».

### – Дякуємо, Олександре, за приділений час. Бажаємо Вам успіхів і до нових зустрічей. ▣



#### ТОВ «ІНПАК»

08129, Бучанський р-н,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
вул. Білоцерківська, 3  
Тел.: +38 (050) 310-67-77,  
+38 (067) 523-12-83,  
+38 (093) 537-16-01

[info@inpak.ua](mailto:info@inpak.ua)  
[www.inpak.ua](http://www.inpak.ua)



## Фармацевтична упаковка: безпека понад усе

Попит на фармацевтичні продукти зростає в усьому світі, все більше ліків постачається на ринок у короткі терміни. Лише минулого року оборот німецького фармацевтичного ринку – найбільшого в Європі та четвертого за величиною у світі – становив близько EUR 53,6 млрд. Як повідомила Statista, компанія з аналізу даних, за останні 15 років обсяг фармацевтичної продукції збільшився більш ніж удвічі. За недавніми підрахунками, було продано майже 100 млрд одиниць таблеток, саше, ін'єкцій тощо. Усі вони мають бути гігієнічно і безпечно упаковані та відповідати вимогам законодавства. Це висуває суворі вимоги до пакувальних матеріалів, процесів їхнього наповнення та пакувальних машин.

Після пандемії COVID-19 стало зрозуміло, наскільки важливою є захисна упаковка для вакцин, ліків, дезінфікуючих засобів та інших виробів медичного призначення. На прикладі вакцин від коронавірусу ми побачили, що недостатньо просто її розробити. Численні учасники кожного етапу ланцюжка постачання повинні були співпрацювати, щоб захистити мільйони людей від вірусу. Потрібні були мільярди маленьких скляних

флаконів для вакцини, а також спеціальні холодильні бокси для транспортування та спеціальні морозильні камери для зберігання.

Коли представники пакувальної галузі зустрінуться в Дюссельдорфі на виставці interpack, яка відбудеться з 4 по 10 травня 2023 р., йтиметься про інновації у виробництві, пакуванні та логістиці фармацевтичних товарів, включаючи нові рішення проблем, пов'язаних з піратством продуктів. Фармаце-

втична промисловість одна з тих, які найбільше страждають від підробок. Прибутковий бізнес із підробленими ліками, які в кращому разі містять менше активного інгредієнта, а в гіршому – мають у складі невідомі речовини, які є шкідливими для здоров'я, знову набрав обертів у зв'язку зі зростанням онлайн-торгівлі. За оцінками ВООЗ, більше половини ліків, куплених онлайн на нелегальних вебсайтах, є підробленими. Оціночна ринкова вартість підроблених ліків становить близько USD 75 млрд на рік.

### Захист від підробок за допомогою функцій безпеки

Крім того, глобальні ланцюжки поставок стають дедалі складнішими. Активні інгредієнти часто виробляються в одній країні, обробляються та упаковуються в іншій і, нарешті, розповсюджуються та продаються за кордоном. Тому європейські законодавці багато років тому почали боротьбу з підробленими ліками, розробивши Директиву ЄС 2011/62/ЄС. Директива, яка набрала чинності в 2019 р., передбачає низку заходів безпеки для препаратів, що відпускаються за рецептом. Наприклад, кожна упаковка фармацевтичного продукту має бути позначена унікальним серійним кодом (USC) разом з глобальним номером товарної позиції (GTIN), номером партії (LOT), терміном придатності (EXP) і назвою виробника. Всю інформацію позначають двовимірним матричним кодом, який потім друкують звичайним текстом на упаковці із застосуванням певної мінімальної якості друку. На додаток до унікального коду кожна упаковка повинна мати функцію захисту від несанкціонованого втручання.

Учасники виставки interpack, такі як компанія Bluhm Systeme, протягом багатьох років розробляють рішення для кодування та маркування фармацевтичної упа-



Фото 1. За допомогою програмної платформи Pexcite користувачі можуть збирати, представляти та аналізувати інформацію з усіх етапів процесу виробництва та пакування

Авторські права: Uhlmann Pac-Systeme



Фото 2. Струменевий принтер Linx 8900 виробництва компанії Bluhm Systeme маркує пластикові контейнери  
Авторські права: Bluhm Systeme

ковки, які відповідають директиві ЄС щодо пакування, захищеного від підробок. Це включає різні рішення для маркування, такі як лазерні або струменеві машини для наклейки етикеток, термотрансферні принтери, системи маркування і використання відповідного програмного забезпечення. Наприклад, струменева машина для маркування Integra One, розроблена для кодування ліків, друкує унікальні ідентифікаційні коди, штрих-коди або матричні коди на широкому спектрі фармацевтичної упаковки.

Іншим перевіреним рішенням є УФ-лазерне маркування. У 2022 р. компанія Domino представила нову УФ-лазерну систему, яка призначена для маркування пластику, а також сучасних екологічних пакувальних матеріалів, у тому числі гнучких плівок з одного матеріалу, що підлягають переробці. Систему можна використовувати для маркування як білих, так і кольорових підкладок без шкоди для бар'єрних властивостей матеріалу. Завдяки фотохімічній реакції новий маркувальний лазер не залежить від дії

активних лазерних пігментів, добавок або спеціально підготовлених полів для маркування.

#### Етикетки – це не просто наклейки

Як засоби захисту від підробок також можуть бути використані захисні етикетки з позначенням моменту першого відкриття і вбудованими явними, прихованими та цифровими функціями захисту від

підробок, які могли б вказувати на спробу фальсифікації. Зірвані пломби, які залишають видимі ефекти після першого видалення етикетки, найкраще підходять для зовнішньої упаковки. Різноманітні елементи захисту часто поєднують або доповнюють додатковими функціями. Крім того, цифрові етикетки, у виробництві яких використовують технологію NFC (технологія бездротової передачі даних малого радіусу дії) і системи відстеження, забезпечують можливість контролю обігу фармацевтичного продукту.

Етикетки є важливою складовою фармацевтичної упаковки та призначені не лише для захисту від підробок. Залежно від застосування на первинній упаковці, такій як флакони, блістери та шприци, або на вторинній упаковці, такій як складні коробки, вони повинні відповідати низці вимог: містити загальну інформацію, гарантувати захист з моменту першого відкриття або можуть бути частково від'єднані для додавання в карти пацієнтів або в карти вакцинації. Багатосторінкові етикетки також можуть вмістити великі обсяги інформації; вони часто складаються з самої етикетки та вкладиша. А для продуктів, які потребують охолодження, необхідні термостійкі етикетки, щоб забезпечити хорошу читабельність під час зберігання та транспортування.

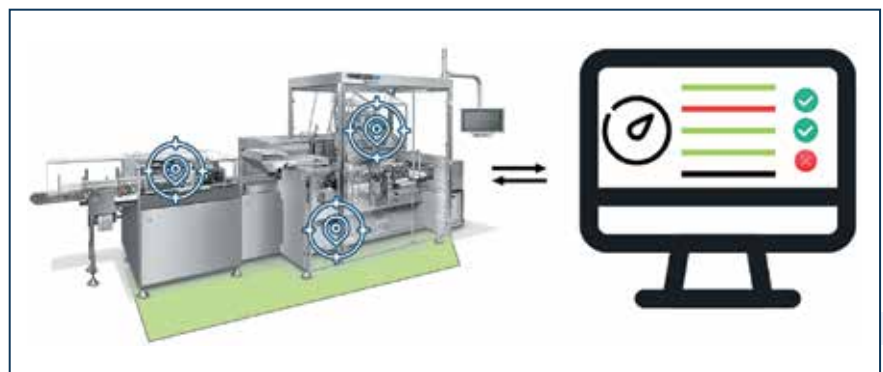


Фото 3. З'єднувальні апарати надають переваги для ефективності та безпеки виробничих процесів  
Авторські права: Rotzinger



Фото 4. Шестиосьовий робот встановлює картонні вставки

Авторські права: R. WEISS

### Збільшення автоматизації

З огляду на важливість безпеки фармацевтичних товарів вимоги до пакувальних машин також є суворими. Виробник машин R. WEISS, наприклад, використовує модульні виробничі лінії, на яких роботи Delta пакують продукти на максимальній швидкості. Для Siemens Healthineers компанія нещодавно розробила готову інтелектуальну систему UNIROB для пакування продуктів для діагностування, яка автоматизує процес ручного завантаження складних коробок. При цьому мультипаки різних розмірів тепер також вміщують в екологічно безпечні картонні вкладиші, які заміняють пластик, що раніше використовувався. Шестиосьовий робот всмоктує заготовки з резервуара, розгортає їх і вставляє в конвеєр, що рухається, який можна гнучко й повністю автоматично адаптувати до відповідних форматів.

Компанія MULTIVAC представила нову систему для транспортування в системі охорони здоров'я, яка забезпечує контрольоване, дбайливе транспортування товару від наповнених скляних або пластикових шприців у пакувальну машину. Для цього шприци відокремлюють

ся в попередньому процесі та розміщуються в орієнтованому положенні в тримачі для деталей. Потім на пакувальній машині робот бере їх з утримувачів і укладає окремо

або попередньо згрупованими в пакувальні порожнини. Упаковки перевіряють на комплектність за допомогою системи огляду від компанії MULTIVAC Marking & Inspection. Навіть за високої пропускної здатності він перевіряє правильність розміщення окремих виробів у призначених порожнинах і у разі порушення вкладання відповідний пакет автоматично видаляється.

Наповнення рідких фармацевтичних препаратів вимагає спеціального застосування ноу-хау технологій. Для цього компанія Syntegon розробила Versynta FFP (гнучку платформу для наповнення), модульну машину з індивідуальним налаштуванням, спеціально призначену для асептичного наповнення невеликих партій. Нове рішення для розливу забезпечує продуктивність до 3600 флаконів, шприців або картриджів за 1 год при одночасному 100-відсотковому контролі процесу. Платформа включає кілька блоків для обробки фармацевтичних препаратів, кожен з яких оснащений чотириосовим роботом, що переміщує кон-



Фото 5. Лазер для УФ-маркування Domino U510 не використовує пігменти/добавки для самоактивації або спеціально підготовлені поля для маркування за рахунок фотохімічної реакції

Авторські права: Domino

тейнери з однієї станції на іншу без контакту скла зі склом. Завдяки цьому зменшуються втрати продукту.

Постачальник повного асортименту Romaco також розробив нову лінію для розливу рідин. MACOFAR E є розчином для асептичного розливу ін'єкційних розчинів у флакони. Технологія відповідає всім вимогам Керівництва ЄС з Належної виробничої практики лікарських засобів. Компанія Romaco також прагне до більш сталого виробництва та скорочення викидів CO<sub>2</sub>: завдяки інноваційному контролю процесу, наприклад, можна значно скоротити час виробництва, завдяки чому цілеспрямовано заощаджувати енергію та матеріали. Крім того, усі машини виробника доступні в кліматично-нейтральній версії та оснащені енергетичними моніторами для отримання звітності про екологічність.

### Зручне програмне забезпечення

Програмні рішення, які збирають дані на кожному з етапів ланцюжка поставок фармацевтичних препаратів, також гарантують більшу безпеку. За допомогою програмної платформи Rexcite від Uhlmann Pac-Systeme користувачі можуть збирати, порівнювати, відображати та аналізувати інформацію з усіх ділянок процесу виробництва та пакування, таким чином виконуючи різні завдання за потреби: реалізація специфікацій відстеження та контроль на кожному з етапів ланцюжка поставок, моніторинг продуктивності машин і процесів, цифрове управління інструментами або централізований контроль і управління всіма виробничими процесами. Платформу можна використовувати на всіх цифрових пристроях, таких як настільні пристрої, планшети та смартфони. Директор з розвитку та експлуатації цифрових рішень компанії Uhlmann Pac-Systeme Томас Кройтл зазначає: «Візуально привабливий дизайн, легкий, зручний зовнішній вигляд означають насамперед спрощення для спеціалістів, які використовують Rexcite. Ця програмна платформа здобула нагороду Red Dot Award 2022».



Фото 6. Система від Uhlmann дозволяє переходити від класичних блістерів з ПВХ до більш екологічно чистої одноматеріальної упаковки з ПЕ

Авторські права: Uhlmann Pac-Systeme

### Екологічна фармацевтична упаковка

Фармацевтична промисловість все ще неохоче використовує вторинну сировину. Однак сьогодні споживачі очікують від цієї галузі більшої прихильності до сталого розвитку. Виробники фармацевтичної упаковки вже зробили відповідні кроки, розробивши численні рішення для вторинної переробки первинної та вторинної упаковки ліків. Наприклад, торік презентація паперового блістера, що здатен до переробки, викликала сенсацію, а бар'єрна трубка фармацевтичної якості з переробленого моно матеріалу отримала нагороду за свою упаковку. Нещодавно на ринок була випущена трубчаста плівка, виготовлена з полімеру PLA на біологічній основі, яка придатна для промислового компостування і може використовуватися як стерильна бар'єрна система для діагностичного застосування флоу-пак.

У сфері первинної упаковки, тієї, в яку безпосередньо вкладають ліки, ймовірно, потрібен деякий час, перш ніж буде запроваджено моно матеріали, що підлягають повторній переробці. Натомість експерти вже бачать тенденцію до виробництва вторинної упаковки. Компанія Körber Pharma GmbH, наприклад, розробила вторинну упаковку з трав'яного паперу як альтернативу упаковці з переробленого паперу та картону і отримала за це нагороду Pharmapack Sustainability Initiative Award 2022. Під час виробництва трав'яного па-

перу половину целюлози замінюють на трав'яні волокна, що сприяє використанню меншої кількості води та енергії. Практично необмежена регіональна доступність трави сприяє скороченню транспортних маршрутів, що дозволяє майже на 95% зменшити викиди CO<sub>2</sub>. Körber Pharma вже провела випробування та з кількома фармацевтичними компаніями здійснила спільні проєкти розробки для безпечного вторинного пакування з трав'яного паперу, які доводять, що вартість нового пакувального матеріалу еквівалентна вартості звичайного картону, тоді як матеріал гарантує такий самий високий рівень безпеки та захист продукту.

На виставці interpack у Дюссельдорфі будуть представлені й інші сучасні рішення, які існують в галузі. З 4 по 10 травня 2023 р. відвідувачі виставки (переважно у павільйонах 15 – 17) зможуть ознайомитися з інноваційними розробками в сфері пакування та технологічної розробки для фармацевтичної промисловості. ■



Більше інформації про виставку interpack доступно за посиланням:

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





## Повністю заброньовані зали та нові спеціальні пропозиції – це все про виставку interpack 2023

Упродовж 4–10 травня 2023 р. знов запанує унікальна атмосфера у виставкових павільйонах Дюссельдорфа, які під час interpack стануть майданчиками для демонстрації досягнень глобальної пакувальної та пов'язаних з нею галузей. У повністю заповнених 18 виставкових павільйонах представники галузі продемонструють всі свої інновації. Близько 2700 учасників виставки з усього світу представлять передові технології та тенденції пакування на кожному з етапів формування ланцюжка вартості. Після шестирічної перерви, що сталася через пандемію, ринок збагатився численними новими розробками.

уваги та тенденцій», зону стартапів interpack, спільний стенд Co-Packing, кілька церемоній нагородження за захопливі інновації у пакувальній галузі, «SAVE FOOD Highlight Route» та їхні нові підходи у боротьбі з глобальними втратами та харчовими відходами, просуванням жінок – «Унікальні жінки у пакувальній галузі» та «Пізня ніч» впродовж дня у студії Tightly Packed TV. **■**

**I**nterpack пропонує широкий спектр найважливіших рішень для подолання проблем, які стоять перед галуззю у 2023 р. та постануть у майбутньому. Наприклад, використовуючи економіку замкненого циклу, управління ресурсами, цифрові технології та безпеку продукції, стає можливим сфокусувати увагу на проблемах

майбутнього і відобразити, який вплив такі мегатенденції, як зв'язок, безпека та сталість, справлять на пакувальну галузь, що перебуває в стані постійного розвитку, а також які саме інновації зіграють у цьому вирішальну роль.

Програма виставки також включає численні спеціальні пропозиції, а саме лекційний форум «У центрі



Інформація про виставку постійно оновлюється за посиланням:

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



ФОКУС НАШОЇ  
РОБОТИ:  
8 МІЛЬЯРДІВ  
ЛЮДЕЙ.

## Цифри говорять самі за себе

Куди б не привела ця подорож, ви ніколи не будете йти самотужки. У Syntegon готові допомогти, починаючи від першої ідеї, і супроводити до введення в експлуатацію системи, та навіть більше. Наш фокус: задоволені клієнти та високоякісна продукція. Пакувальні матеріали, використання обладнання чи нові рецептури: **наші першокласні технології та індивідуальні консультаційні послуги допоможуть вам прокласти свій шлях.**

Ваш партнер з продажу  
і післяпродажного обслуговування





## Marchesini Group на виставці interpack 2023: подорож в екстраординарне, керуючись надійністю та цифровими інноваціями

Одна з найбільш довгоочікуваних подій у галузі пакувальної промисловості повертається. Після скасування і перенесень, обумовлених пандемією, виставковий центр **Дюссельдорфа** нарешті готується прийняти виставку **interpack 2023**, яка відбудеться з 4 по 10 травня.

Компанія **Marchesini Group** знову готова зустрічати своїх клієнтів, постачальників і партнерів у залі **15**, стенд **A42 1-6**, зі своєю звичною гостинністю у справжньому італійському стилі. Стабільність, цифрові інновації, стерильне та асептичне наповнення, інспекція продуктів, простежуваність та індивідуальні рішення – провідні мотиви у виставковому досвіді Групи, представлені як **подорож до відкриттів через машини, лінії та послуги**, розроблені для задоволення всіх потреб фармацевтичної та косметичної промисловості.

**рильним та ін'єкційним препаратам, демонструючи, окрім обладнання для асептичного наповнення, нову безконтактну моноблочну машину для високошвидкісної автоматичної інспекції шприців** із вбудованим блоком для видалення шприців з гнізда та поверненням до гнізда після інспекції.

Також будуть демонструватися різні автономні рішення, в тому числі рішення для підрахунку, наповнення та закупорювання твердих продуктів, не кажучи вже про різні технології вторинного пакування, включаючи нову **картонажну машину MA 360**.

Підрозділ групи **Beauty Division** також відіграватиме провідну роль у цій виставці: під час своєї першої появи на interpack він представить широкий асортимент машин і ліній для повного пакування косметичної продукції.

**С**тенд площею понад 1500 м<sup>2</sup>, де буде розміщено близько 50 машин, розділений на різні тематичні зони, включаючи зону, присвячену лініям, які упаковують продукти з **екологічно чистих матеріалів**, таких як папір, монопластик, що-

підлягає переробці, R-PET і алюмінію.

В окремій зоні також будуть представлені **технологічні та лабораторні машини** для виробництва малих і середніх партій фармацевтичних продуктів, тоді як велика зона буде присвячена **сте-**

І останнє, але не менш важливе: на стенді буде зона для демонстрації **досягнень у технологіях та штучному інтелекті**. Разом зі своїм партнером Eucesap – стартапом, який виник на базі Болонського університету, команда компанії Marchesini Group покаже, як штучний інтелект може бути залучений **при використанні роботів для збирання та сортування продуктів**. Більше того, штучний інтелект також стане основою рішення для **прогнозованого технічного обслуговування Morpheus**. Подробиці будуть доступні на виставці разом із повною інформацією про портал для клієнтів (електронна цифрова документація для машин, сервісна платформа для керування сервісними запитами) і **зміна формату з допомогою доповненої реальності**.

#### NSY та MA 360:

##### останні новинки на стенді

У великій зоні, відведеній для стерильних та ін'єкційних препаратів, на interpack 2023 Група продемонструє **безконтактну моноблочну машину для високошвидкісної автоматичної інспекції шприців** із вбудованим блоком для вилучення шприців з гнізда та поверненням до гнізда після інспекції. Це рішення є результатом тісної співпраці між двома підрозділами групи Marchesini: **Corima**, компанією із Сієни, що спеціалізується на технологіях, які гарантують повну стерильність процесу виробництва ін'єкційних препаратів, і **СМР Pharmed** з Віченци, яка виробляє машини для фармацевтичного інспектування.

Одна з частин моноблока забезпечує роботизоване збирання шприців із таб/гнізд і подає їх на етап інспекції в один ряд без контакту між шприцями чи металевими деталями.

Головною частиною цього рішення є саме інспектування, яке може досягати швидкості до 36 000 шприців на 1 год. Інспекційна частина машини може містити **до десяти інспекційних стан-**



Нова MA 360 – високошвидкісна горизонтальна картонажна машина безперервного руху

**цій** для перевірки кожної зони шприца: фланець, пробка, виявлення часток, рівень наповнення, ковпачок голки, дефекти скляних стінок і перевірка цілісності за допомогою технології HVLD (High Voltage Leak Detection).

Моноблок має **п'ять каналів відбраковування, які можна налаштувати** для диференціації відбракованих шприців, і призначений для випуску якісних шприців в один канал без будь-якого контакту між ними або з металевими частинами. І останнє, але не менш важливе: машина, яка має роботизований блок для повторного розміщення шприців у таб/гніздах, що надходять зі станції вилучення з гнізд, може бути оснащена різноманітними додатковими аксесуарами, включаючи камеру для перевірки комплектності гнізда та відповідного підрахунку шприців, кодування гнізда або таба шляхом маркування струменевим або лазерним друком.

В окремій зоні вторинного пакування Група представить **нову MA 360** – високошвидкісну горизонтальну картонажну машину безперервного руху для пакування продуктів у пачки із закриванням клапанами або за допомогою клею. Таке рішення забезпечує швидкість до 400 пачок за 1 хв, доповнює лінійку нових картонажних машин **із зубчастим ремнем основного продукту та кон-**

**вєсрів для пачок**, які стають все більш популярними та затребуваними на ринку.

MA 360 – компактний, міцний, надійний і тихий, розроблений відповідно до стандартів GMP, забезпечує абсолютну видимість внутрішньої частини машини та виробничого циклу, забезпечуючи оператору легкий доступ. Системи, розроблені на етапі проектування, **зменшують використання електроенергії**, а також забезпечують легку та просту зміну формату.

Ще одна особливість MA 360 – **нова концепція HMI** зі зручною графікою та дизайном, а також новими функціями, які гарантують максимальну простоту використання також завдяки системі Keba для дистанційного безпечного керування машиною.

Серед заготованих сюрпризів – новий робот з **інноваційною концепцією**, який вперше покажуть на виставці interpack, де також буде працювати відомий ресторан традиційної болонської кухні. ▣



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





## interpack 2023: група компаній SEA Vision представить в Німеччині нові технології на основі штучного інтелекту

Виставка **interpack**, що відбудеться з 4 по 10 травня 2023 р., стане особливо важливою для групи компаній **SEA Vision**. Виставковий тиждень дасть чудову нагоду продемонструвати (стенд **A32**, зал **15**) еволюцію технологій за останні роки для трьох бізнес-підрозділів компанії: **машинне бачення, відслідковування, автоматизація процесів**.

Особливу увагу буде приділено новій революційній технології на основі штучного інтелекту (ШІ), що розроблена компанією ARGO Vision і застосовується на інспекційних лініях для виробництва помад, а також для процесів автоматичного очищення лінії. На виставці відвідувачі побачать ці технології наживо, щоб зрозуміти, як ШІ допоможе формувати фармацевтичні та косметичні виробничі процеси майбутнього.

Стосовно відслідковування, основну увагу буде приділено програмному забезпеченню для відслідковування блістерів, встановленому на блістерній машині виробництва Marchesini Group (стенд A42 1-6, зал 15). Це рішення продемонструє можливість нанесення елементів серіалізації в потоці на первинне пакування, а також повну агрегацію до рівня палет.

## BUYERS GUIDE Технології, що будуть представлені на виставці

### Нове революційне інспекційне рішення для помад на основі ШІ

Після світової прем'єри на виставці Cosmopack група компаній SEA Vision на interpack 2023 продемонструє нову інспекційну систему на основі ШІ для виробництва помад.

Губні помади – це продукти, які складно виготовляти, а потім перевіряти якість готової продукції. На ринку вони доступні в різноманітних кольорах, пакуваннях, формах, рецептурах і комбінаціях. Навіть сьогодні, попри всі зусилля, докладені під час виробництва для запо-

бігання та контролю цілої низки потенційних дефектів, деякі недоліки все ще проходять через службу контролю якості непоміченими. У найгіршому випадку ці продукти потрапляють на ринок, що створить небажані ризики для бізнесу через погіршення репутації бренду.





Нове революційне інспекційне рішення для помад на основі ШІ

ШІ допомагає усунути велику частину цих потенційних дефектів. Система виробництва групи SEA Vision (спільна розробка команд SEA Vision і ARGO Vision) використовує семантичну сегментацію зон губної помади (наприклад, основна частина, кінчик, шийка, механізм тощо) для

ідентифікації кожного можливого дефекту за допомогою окремого пікселя. Це досягається шляхом класифікації поверхонь за категоріями, кожній з яких присвоюється назва або «мітка». Кожна частина або зона зображення класифікується за категоріями та позначається кольором на екра-

ні. Це допомагає оператору отримувати інформацію про зони, що перевіряються, в режимі реального часу.

Система крок за кроком «вчиться» розпізнавати дедалі більшу різноманітність складніших дефектів. «Навчання» відбувається як на основі власних наборів даних (реальні та створені зображення, отримані за допомогою найдосконаліших методів доповнення даних і нейронної генерації), так і шляхом поєднання різних моделей і параметрів, які вже інспектувалися.

Ці методи семантичної сегментації на основі глибокого навчання, які зараз за замовченням є стандартом в області ШІ, значно прискорюють розвиток можливостей для аналізу об'єктів. Іншими словами, постійно зростаючий діапазон сценаріїв, які система може розглянути, дозволяє самій системі розвиватися та ставати дедалі точнішою.

#### **Автоматизований контроль очищення лінії на основі штучного інтелекту: Smart Clearance**

ШІ знову став основою рішення з автоматичного контролю очищення ліній. Ця технологія керується алгоритмами ШІ для автоматизації процесів очищення ліній, що дозволяє уникнути помилок, скоротити час процедури і підвищити OEE виробничих ліній.

Відомо, що процеси очищення лінії є ключовими етапами, які належить виконувати перед початком виробництва. Мета полягає в гарантуванні чистоти/відсутності будь-яких залишкових матеріалів або паперу на обладнанні та в робочих зонах. Однак ці дуже важливі етапи все ще вимагають ручного втручання операторів для виконання конкретних документованих завдань і певних ризикованих дій,



Автоматизований контроль очищення ліній на основі ШІ

пов'язаних із вірогідністю людських помилок.

Система ШІ здатна подолати обмеження звичних систем зору щодо відблисків, тіней або різниці освітлення. Переваги численні: більш точні перевірки в режимі реального часу, коротший час переналаштування, додаткова без-

пека для бізнес-процесів якості та можливість диджиталізації згідно з концепцією Індустрія 4.0.

**Програмне забезпечення yudoo 4.0**

Неможливо говорити про концепцію Індустрія 4.0 без згадки про yudoo – платформи, що об'єднує

автоматичні пристрої, машини, ІТ і системи управління для комплексного керування процесами фармацевтичного виробництва, а також для одночасного збору та аналізу даних. Це дозволить перетворити знання про виробництво та відстеження в дії, щоб досягти покращання OEE.

Що це означає? Все дуже просто: udoos – це програмне забезпечення для фармацевтичних ліній, яке робить цифрову трансформацію реальністю.

### Від блістера до палети: наступний рівень серіалізації та агрегації

На виставці interpack буде представлена технологія нанесення елементів серіалізації в потоці для первинного пакування та подальшої агрегації до рівня палет.

Це рішення буде встановлене на роботизованій блістерній лінії Integra 720 для фармацевтичного виробництва, яке буде продемонстроване на стенді компанії Marchesini Group.

Система наносить будь-який код серіалізації в потоці безпосередньо на блістер відповідно до вимог конкретних країн, де продаватимуться продукти. Під час друку система верифікує коди, а потім автоматично об'єднує їх з кодами, надрукованими на етикетках картонних коробок, коробів і палет.

Компанії SEA Vision і Marchesini Group ухвалили рішення інвестувати в цей складний проєкт, аби ще більше покращити ідентифікацію продукту, що є суворою вимогою в галузі охорони здоров'я. Сьогодні ця вимога стосується тільки картонних коробок і палет, але не поширюється на первинне пакування, таке як фармацевтичні блістери. Рішення спрямоване на боротьбу з можливою підробкою, коли йдеться саме про первинне пакування ліків, а також на максимізацію вартості інвестицій, що уже зроблені фармацевтичними компаніями для забезпечення відслідковування вторинного пакування для гарантування 100% безпеки під час проходження продукції по всьому ланцюжку постачання.

### Інші системи на виставці

На стенді Marchesini Group на декількох пакувальних машинах буде можливість побачити роботу сис-

тем бачення від SEA Vision, що використовуватимуться для вирішення різних інспекційних задач. Деякі приклади:

- наявність флакона в піддоні контролює система Harletray, встановлена на термоформувальній машині;
- наявність недосконалостей в середині та назовні перевіряє система Databox, а контроль розмірів – програмне забезпечення Harle2D|3D (обидва встановлені на рахувальній машині);
- контроль картонних коробок та інструкцій здійснює система Databox, встановлена на картонажній машині та машині для пакування в стіки;
- правильність коду SKU та змінних даних, надрукованих на етикетці продукту, і контроль наявності етикетки перевіряє систе-

ма OCVmulti, встановлена на етикетувальній машині для автоінжекторів;

- перевірку 2D-коду SKU, положення етикетки та контроль символів виконує система Databox, встановлена на етикетувальній машині для круглих контейнерів. ■



Система наносить будь-який код серіалізації в потоці безпосередньо на блістер відповідно до вимог конкретних країн, де продаватимуться продукти. Під час друку система верифікує коди, а потім автоматично об'єднує їх з кодами, надрукованими на етикетках картонних коробок, коробів і палет



#### SEA Vision S.r.l.

Headquarters: Via Treves 9 E

27100 Pavia (PV) Italy

Maria Grazia Preda

[marketingdept@seavision-group.com](mailto:marketingdept@seavision-group.com)

Tel.: +39.392.1771730

[www.seavision-group.com](http://www.seavision-group.com)





## Всесвіт пакування

Італійська компанія **Universal Pack** має понад 50 років досвіду роботи як провідний інноватор індивідуальних пакувальних машин і комплексних виробничих ліній, спеціалізуючись на багатоструменевих вертикальних пакувальних лініях безперервної та переривчастої дії для багатьох світових брендів.

**Як глобальна пакувальна компанія, що поставляє рішення для різних виробників, Universal Pack повністю усвідомлює необхідність екологічного пакування. Ця потреба обумовлена не тільки попитом клієнтів і кінцевих користувачів, але й внутрішньою потребою. Таким чином, Universal Pack виділила ресурси для пошуку екологічних рішень для компаній у всьому світі**

### Широке портфоліо

На виробничих потужностях в Італії компанія Universal Pack виробляє широкий асортимент ліній, кожна з яких виготовлена індивідуально на замовлення. Серія Alfa – це обладнання з вертикальним переривчастим рухом для виробництва зручної та практичної монодозної упаковки – стіків. Серія обладнання Delta забезпечує переривчасте та безперервне виготовлення картонного пакування для фасування груп саше у попередньо склеєні або плоскі коробки.

Серія Gamma від компанії Universal Pack – це високошвидкісні вертикальні лінії безперервного руху, що працюють із поворотними роликками запакування для виробництва зручних та практичних прямокутних 4-шовних і фігурних саше певної форми. Нове обладнання серії Theta – це високошвидкісні вертикальні лінії безперервного руху, спроектовані та виготовлені відповідно до найвищих стандартів фармацевтичної промисловості для виробництва 4-шовних фігурних саше, які зараз застосовуються в харчовій промисловості.

Дизайнери Universal Pack можуть поєднати вищевказані характеристики, щоб виготовити повністю автоматизовану лінію пакування відповідно до вимог замовника. Пакувальні лінії можна налаштувати для харчової, хімічної та фармацевтичної галузей промисловості тощо. За допомогою обладнання від компанії Universal Pack можна пакувати гранули, рідини, порошки, а також різноманітні предмети незвичайної форми – від соломинок до флаконів із ліками.

### Запорука успіху компанії Universal Pack

Широта можливостей пакувальних ліній Universal Pack робить її привабливою для клієнтів. Глибина знань працівників компанії є свідченням інвестиційної стратегії сім'ї власників і відданості високим стандартам в Universal Pack.



**«Кожна машина розроблена власними силами, до кожної рухомої частини обладнання. Ми створили як програмне забезпечення, так і інтерфейс користувача. Єдина частина, яку ми передаємо аутсорсингу – це електричні компоненти та шасі, але всі механічні частини виготовляються на нашому заводі», – розповідає директор з продажу Марко Нардіні.**

*«Крім того, наші лінії мають дуже ергономічний дизайн. Занадто легко зосередитися на продуктивності та ефективності, не зважаючи на ергономічність дизайну і на те, наскільки легким повинно бути користування обладнанням. Іншою особливістю є простота обслуговування. Це дуже важливе питання, коли лінія щодня працює протягом усього дня. Обладнання Universal Pack просте в обслуговуванні, оскільки всі процеси та елементи доступні для інженерів».*

Пан Нардіні також наголосив на перевагах Universal Pack у тому, що компанія чесна у своїх відносинах із клієнтами: «Велика глобальна проблема зараз полягає в постачанні електричних компонентів. Усім було важко знайти електричні компоненти, головним чином через брак комп'ютерних мікросхем, що стосується всіх постачальників. На щастя, наша компанія є постійним клієнтом таких постачальників, як Allen-Bradley, Rockwell Automation, Schneider Electric тощо, завдяки чому має пріоритет. Ми тісно співпрацюємо з нашими постачальниками, які намагаються максимально скоротити будь-який вплив на нас. І, на щастя, П'єтро Донаті, власник компанії, не боїться робити великі замовлення».

Іншим унікальним аспектом Universal Pack є власна лабораторія, в якій проводяться тестування кожного окремого продукту та багаточастинних матеріалів. Це дозволяє компанії пришвидшувати дизайн на тиждень або місяць, оскільки команда має справжнє наукове розуміння сировини, з якою працює обладнання.

«Цей факт, підкріплений експертним досвідом і величезною ба-

зою даних різних продуктів і пакувального матеріалу, означає, що наші рішення надійні», – заявив пан Нардіні.

### Обслуговування та інновації

Високопрофесійна післяпродажна підтримка клієнтів, яку надає Universal Pack, є ще однією запорукою успішної роботи компанії. Широка комп'ютеризована система контролю запасних частин на заводі Universal Pack забезпечує швидкий збір і відправку запасних частин клієнтам.

«Ми зосереджуємося на післяпродажному обслуговуванні», – пояснює пан Нардіні. «Це надзвичайно важка робота для персоналу фабрики, який працює у різних часових поясах. Для будь-якої компанії, якщо лінія не працює, кожен день простою виробництва може коштувати дуже дорого. Universal Pack має відповідати очікуванням клієнтів щодо післяпродажного обслуговування та якнайшвидше задіювати інженера».

Компанія Universal Pack працює в тісному партнерстві з клієнтами, створюючи ефективні та інноваційні пакувальні рішення. Генеральний директор П'єтро Донаті має інноваційний спосіб мислення і інвестує кошти в обладнання для виготовлення компонентів власними силами, якщо не може знайти такий компонент достатньої якості з інших джерел.

Ця інновація підтримується надійними процесами контролю якості. «Я бачив випробувальні установки на заводі, на яких працював новий поршень – сказав пан Нардіні. – Цей поршень працює як тестовий. Містер Донаті не схвалить поршень для використання на

*«Кожна машина розроблена власними силами, до кожної рухомої частини обладнання. Ми створили як програмне забезпечення, так і інтерфейс користувача. Єдина частина, яку ми передаємо аутсорсингу – це електричні компоненти та шасі, але всі механічні частини виготовляються на нашому заводі», – розповідає директор з продажу Марко Нардіні.*

Загалом Universal Pack виробляє 95% ліній власними силами. Усі механічні частини спроектовано, виготовлено та перевірено на власному виробництві.

«Сьогодні це не тільки унікальний досвід, оскільки компанії можуть заощадити багато коштів на аутсорсингових запчастинах, а й свідчить про те, що ми не зосереджені на прибутках, а прагнемо створювати обладнання найкращої якості на ринку», – говорить пан Нардіні.





Чекаємо вас на виставці пакувальної та фармацевтичної промисловості **interpack** 4–10 травня у Дюссельдорфі зал 16, стенд B54.

одній із наших машин, доки не побачить, що він виконує понад мільйон операцій».

Universal Pack має програму розробки екологічно чистих багат шарових матеріалів, щоб мінімізувати вуглецевий слід. Компанія переконфігурувала своє обладнання для роботи з матеріалами, що мають різні характеристики, забезпечуючи задовільну запайку пакетів, виготовлених з матеріалів, які підлягають переробці.

Попри всю цінність пакування, яке можна переробити, пан Нардіні вважає, що майбутнє за іншим: «Шлях вперед – компостування. Біорозкладний пакет набагато зручніший для споживача, особливо в домашніх умовах, де його можна просто покласти в компостну купу або в контейнер для продуктових відходів без необхідності промивання. Небезпека біорозкладаних етикеток полягає в страху, що люди просто впускають їх на вулиці. Компостування – це так просто».

### Розвиток у сфері пакування

Завдяки розробці нових варіантів пакетів майбутнє Universal Pack – це зростання та розширення. Виробничі потужності вдосконалюються за рахунок додавання трьох нових шестиосьових автоматичних установок із ЧПУ. У довгостроковій перспективі компанія Universal Pack планує збільшити розміри заводу.



<https://www.youtube.com/watch?v=W8T6u19wBF8>

За словами пана Нардіні, Universal Pack завжди прагне вийти на нові ринки: «Ми монополізували африканський ринок і маємо там такий успіх, тому що наші лінії дуже міцні та справляються з періодичними відключеннями електроенергії та поганими умовами роботи. У нас дійсно є універсальні лінії, якими дуже легко керувати».

Містер Нардіні із захопленням спостерігає за зростанням Universal Pack: «Завжди з'являються нові виклики. Мені подобається сімейна атмосфера в Universal Pack і відчуття командної роботи, коли кожен робить усе можливе для компанії». ■



Butler & Partner /Bü.  
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник «Бютлер & Партнер»

<https://butlerpartner.com/>





## L.B. Bohle представить інновації на виставці interpack

### Нова лендингова сторінка викликає у відвідувачів цікавість до виставки

З 4 по 10 травня у Дюссельдорфі відкриє свої двері **interpack** – провідна виставка пакувальної та фармацевтичної промисловості. Спеціалісти **L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH** з Німеччини вже з нетерпінням чекають на клієнтів і зацікавлених фахівців у **залі 16, стенд A72/B71**.

**Л**ідер технологій у сфері машин і процесів для виробництва фармацевтичних таблеток має багато планів на цю подію. Завдяки прямому контакту з клієнтами та глибокому аналізу потреб, компанія L.B. Bohle визначила конкретні моменти, що зроблять передові технологічні машини ще кращими. Окрім удосконалення процесу та роботи з оснащення машин, L.B. Bohle відкриває нові аспекти і хоче надихнути відвідувачів виставки своїми революційними розробками.

На виставці interpack компанія представить професійній спільноті чотири новинки.

Завдяки розробці коатерів для нанесення покриття на таблетки типу BFC, L.B. Bohle є технологічним

лідером вже протягом більше 10 років. Нове покоління коатерів BFC є оптимізованим рішенням з точки зору гігієнічного дизайну, ергономіки, безпеки оператора та зручності використання, а також технічної конфігурації.

Щоб відповідати вимогам сталого та ресурсозберігаючого виробництва, машина для нанесення покриття на таблетки BFC також оснащена системою моніторингу енергії.

З рішенням QbCon® 1 компанія L.B. Bohle пропонує оптимальну систему початкового рівня для безперервного виробництва. Комплексне рішення вологої грануляції та сушки безперервної дії для досліджень і розробок гарантують підвищення якості кінцевих продуктів, одночасно покращуючи гнучкість і забезпечуючи безпеку оператора. Окрім цього, завдяки зниженню використання ресурсів зменшуються витрати, а процес розробки скорочується за рахунок аналізу процесів.

На відміну від існуючих систем на ринку QbCon® 1 забезпечує постійний, дійсно безперервний процес без виготовлення часткових партій і забруднення фільтрів.

Сухий гранулятор BRC був оснащений електромеханічним приводом ще з моменту його появи на

ринку в 2012 р., у той час як подібні системи використовували лише ресурсомісткі гідравлічні системи, які також негативно впливають на процес пресування.

Стандартна система WIP (Washing in Place) забезпечує ефективне та повне очищення. Гранулятор BRC можна зібрати та розібрати менш ніж за 10 хв практично без додаткових інструментів. А універсальна система сит дозволяє використовувати конічне або осцилююче сито.

Завдяки широкому асортименту рішень компанії L.B. Bohle системі BRC можна легко інтегрувати у взаємопов'язані ділянки або безперервні виробничі системи.

### Нова лендингова сторінка

З новою сторінкою компанія L.B. Bohle заздалегідь інформує клієнтів і потенційних відвідувачів виставок про машини, представлені на interpack.

На сторінці [www.coating-tablets.com](http://www.coating-tablets.com) Виконавчий директор з дизайну та виробництва також надає інформацію про концепцію та реалізацію машин. ■



L.B. BOHLE

**Компанія L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH**

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150  
[www.lbbohle.de](http://www.lbbohle.de)



ПАРТНЕРСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ТЕХНОЛОГІВ І АСПЕКТІВ  
**Мк**  
МИХАИЛ КУРАКО

**Офіційний представник в Україні: ТОВ «Михаил Курако»**

Україна, 01001, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 3, оф. 11  
Тел.: +380 (44) 279-30-95  
[kurako@kurako.com](mailto:kurako@kurako.com)  
[www.kurako.com](http://www.kurako.com)

# Група компаній IMA Group на виставці interpack 2023



**Відкрийте рішення «всі в одному» для фарми**  
**Завітайте на наш стенд в залі 17**

Група компаній **IMA Group** із задоволенням повідомляє про участь свого Фармацевтичного підрозділу у виставці **interpack, яка відбудеться у Дюссельдорфі з 4 по 10 травня 2023 р.** На ній будуть представлені сучасні інноваційні «всі в одному» рішення Групи IMA для обробки та пакування фармацевтичних продуктів і комплексні лінії, а також проєкти в сфері диджиталізації та сталого розвитку.

**IMA Digital** – глобальний проєкт, який сприяє підвищенню продуктивності та операційної діяльності шляхом використання цифрових інструментів та віртуальних застосунків, починаючи з поєднаних машин, що приводить в дію штучний інтелект, і завершуючи застосунками та приладами для сучасного технічного обслуговування та навчання.

**Проєкт IMA Zero** було розпочато багато років тому з метою мінімізувати вплив промислового виробництва на довкілля. **IMA NOP** (програма без використання пластику) – один з чотирьох напрямів проєкту IMA Zero, завданням якого є сприяння використанню екологічних замінників пластику у вироб-

ництві пакування на машинах Групи IMA, що демонструє її конкретні досягнення в сфері сталого розвитку.

Коротко розповімо про машини для фармацевтичної галузі, які ми представлятимемо на виставці.

У розділі **Виробництво твердих лікарських форм** буде продемонстровано нову мийку **AQUARIA** виробництва IMA Active. Потужна, проте неодмінна складова, ефективна та «розумна» ця машина пропонується в декількох конфігураціях, що дозволяють контролювати споживання, таким чином забезпечуючи ефективність та повагу до довкілля. Швидкість наповнення капсул на капсульній машині **ADAPTA 50** може досягати

50 000 штук за 1 год, вона оснащена розумними електромеханічними пристроями, що забезпечують численні можливості з метою налаштування елементів наповнення капсул, персоналізованої організації процесу для кожного продукту та оптимізації точності дозування. Лінія для прямого безперервного пресування **CDC (Continuous Direct Compression Line)** використовує раціональну, ефективну та гнучку технологію виробництва таблеток, яка у поєднанні з PAT дозволяє легко адаптуватися для забезпечення якості на етапі розробки QbD. Дизайн лінії CDC сприяє швидкому досягненню контрольних параметрів та уникненню відходів під час запуску та



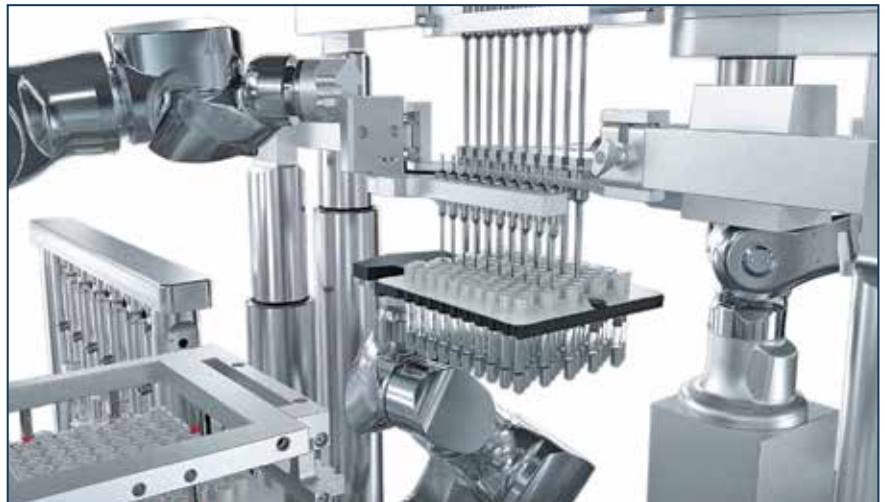
Нова мийка **AQUARIA** виробництва IMA Active



Коатер **ACCELA CTC 500** виробництва Thomas Processing



зупинки машини, що забезпечує найоптимальніші робочі параметри. **ACCELA CTC 500**, коатер для безперервного нанесення покриття на таблетки виробництва Thomas Processing, розроблено для великих обсягів виробництва крупних партій таблеток в діапазоні 100–1000 кг/год. Модель ACCELA CTC 500 виробництва Thomas Processing – це єдиний на ринку коатер з інтегрованою камерою охолодження, завдяки якій немає потреби у використанні додаткових систем охолодження. Це дозволяє зменшити площу, яку займає обладнання, та оптимізувати процес нанесення покриття.



Машина для наповнення та укупорки INJECTA 36

У розділі **Асептичне виробництво та ліофілізація** будуть представлені: машина для наповнення та укупорки **INJECTA 36**, оснащена сучасним швидкісним роботизованим процесором для готових до застосування компонентів, який забезпечує їхню точну безконтактну передачу з мінімальним доступом оператора до робочої зони. **KRYOAIR** – екологічно безпечна система охолодження з використанням повітря, в основу якої закладено ряд етапів стиснення/охолодження/розширення повітря, що може бути охолоджене до температури -100 °C. KryoAir – перша ефективна потужна система з використанням повітря для генерування та накопичення «зеленої» чистої енергії з метою зменшення впливу на довкілля, яка матиме значний вплив на майбутнє нашої планети. **SMART 300 PWD AUGER** – досконале рішення для інтеграції ізоляторних технологій та систем CIP/SIP, що забезпечує багатократне дозування двох типів фармацевтичних порошків в один і той самий флакон зі швидкістю 300 шт. за 1 хв. **XTREMA** – швидкісна машина наповнення та укупорки для роботи в асептичному середовищі з флаконами всіх розмірів в діапазоні SVP та LVP, яка може змінювати рух флаконів з безперервного на періодичний за допомогою HMI. Розлив продукту відбувається з мінімальними



Проходження флаконів у машині XTREMA

втратами і повторно наповнення здійснюється на високій швидкості – 600 флаконів за 1 хв. зі 100% IPC.

У розділі **Первинне та вторинне пакування** будуть представлені: інтегрована блістерна лінія **C80HS-A96**, розроблена підрозділом IMA Safe для виробництва середніх та великих партій продукції з урахуванням частих переналадок. Вона має інноваційний дизайн як з точки зору загальної

конструкції, так і функціональних деталей. Машина, яка буде представлена на стенді, має виробничу потужність до 700 блістерів або 500 пачок за 1 хв. та випускає блістери, що підлягають вторинній переробці. Лінія для пакування стічків **STICK 360-X2S** з картонажною машиною періодичної дії розроблена для забезпечення найвищих стандартів продуктивності порівняно з пропозиціями інших виробників на ринку та гарантує найбільшу гнучкість в категоріях випуску і сис-



Високошвидкісна блістерна лінія C80HS-A96

тем дозування. Інноваційний роботизований картонажний острів **TRIT-ONE Robotised Cartoning Island**, спроектований для роботи з будь-якими видами упаковки (блістери, шприци, саше тощо), може обробляти партії в мінімальній кількості (1 шт.) і забезпечує відслідковування продукції та валідацію всього процесу пакування. Лінія для пакування в паперову

упаковку **Paper Pack Packaging Line** має гнучкі налаштування, на ній можна пакувати широкий асортимент продукції для парентерального застосування та приладів медичного призначення на паперові втулки всередині пачки, створюючи на 100% власне пакування на основі паперу. Машина **C102V** для пакування на втулки працює на низьких та середніх швидкостях,

може пакувати шприци, ампули, флакони, дрібні косметичні вироби, тверді форми тощо. На виставці демонструватиметься модель з використанням втулок для вторинної переробки.

Машина **C1290** для автоматичного наповнення туб призначена для пакування продукції у фармацевтичній, косметичній, хімічній та харчовій галузях промисловості. Швидкість наповнення становить до 90 туб на 1 хв., машина має енергозберігаючі властивості завдяки самостійній генерації струменів повітря для станції нагріву туб.

Нещодавно розроблена підрозділом IMA Life машина **MODULA** для збору та нанесення етикетки на попередньо наповнені шприци компактна, її легко можна інтегрувати в комплексну лінію для наповнення шприців. За машиною може бути розташований пристрій для виймання шприца з гнізда або інспекційна машина, а перед нею можна встановити обладнання для вторинного пакування та завершальних етапів пакування.

Для обробки виробів медичного призначення підрозділ IMA



Паперова втулка



Automation розробив модель **X-PEN** для збору шприц-ручок та автоінжекторів на основі лінійної транспортної системи з викорис-

танням магнітів, яка дозволяє гнучко та швидко налаштувати операції. Модульність, компактність, надійні технології та процеси ра-

зом з високою ефективністю є ключовими характеристиками цієї нової платформи для збору виробів.

**IMA Pharma:**  
**єдиний «все в одному»**  
**постачальник фармацевтичної**  
**промисловості**

IMA Pharma є світовим лідером в царині дизайну, виробництва автоматичних машин і комплексних ліній для обробки та упаковки фармацевтичних продуктів завдяки своєму високому технологічному рівню та здатності запропонувати рішення, створене з урахуванням потреб клієнта для задоволення найскладніших вимог ринку. Цю роботу виконують високоспеціалізовані підрозділи компанії: **IMA Active** (Тверді лікарські форми), **IMA Life** (Рішення для асептичного виробництва та ліофілізації), **IMA Safe** (Рішення для пакування) та **BFB** (Рішення для завершальних стадій виробництва).

Разом вони поєднують унікальну майстерність та знання, взаємодіють у середовищі, де люди, обладнання та технології створюють неперевершену синергію, закладають умови для подальших інновацій, наступного рівня гнучкості, розробки рішень для підвищення цінності вашого продукту.

**Все з єдиного джерела, що заслуговує на довіру, – IMA Pharma. □**

**Більш детальна інформація**  
**представлена**

**на наших вебсайтах:**

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

[www.ima.it/pharma](http://www.ima.it/pharma)



Рішення X-PEN для збору шприц-ручок та автоінжекторів



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

[www.ima.it/pharma](http://www.ima.it/pharma)

**Зоран Бубало**

[Zoran@bubalo.rs](mailto:Zoran@bubalo.rs)

Тел.: +380 (63) 442-56-48





### Петро Шотурма

Аудитор, експерт з питань GMP,  
компанія «Метод. Фармацевтичний  
консалтинг»



### Ростислав Мальяр

Директор, компанія «Метод.  
Фармацевтичний інжиніринг»

# Відповідність вимогам GMP вже починаючи з концептуального проєкту біотехнологічного виробництва

Продовження. Початок у № 1 (94)

**Інвестор, який планує побудувати новий завод із виробництва лікарських засобів, розраховує на повернення інвестицій та отримання прибутку в майбутньому. Який етап проведення кваліфікації проєкту буде ефективним, щоб підготувати надійний фундамент, аби підприємство відповідало вимогам GMP та очікуванням інвестора?**

У першій частині статті наведено приклади виявлених невідповідностей двох проєктів біотехнологічного напрямку. В продовженні статті надано практичні рекомендації щодо проєктування та опис концепції біологічної безпеки, яку застосовують спільно з правилами GMP. Для зручності використані терміни та визначення винесено після основного тексту статті.

### Поєднати GMP та BSL

Проєктуючи виробництво вакцин або інших імунобіологічних продуктів, необхідно дотримуватись принципу «трикутника вимог» (рис. 1). При цьому принципи біологічної безпеки можуть суперечити вимогам GMP.

Поєднати вимоги GMP та біологічної безпеки (а почасти і біологічного захисту) є ключовою задачею проєктної організації.

Рекомендації щодо біотехнологічного проєктування у разі роботи з патогенними мікроорганізмами:

- 1) провести аналіз ризиків визначення рівня біологічної безпеки (BSL). Такий аналіз повинен включати використовувані віруси (група патогенності чи група ризику, I–IV), пропоноване обладнання (закрите/відкрите) та процедури роботи з вірусами;
- 2) системи безпеки мають охоплювати пожежні, електричні аварійні ситуації та засоби реагування на надзвичайні ситуації/інциденти на основі оцінки ризиків;
- 3) проєктувати використання закритих систем, де це можливо. Для закритих систем існують свої підходи до захисту продукту та біоконтейнменту; для відкритих систем застосовують більш суворі підходи до захисту продукту та біоконтейнменту;
- 4) декларувати та підсумовувати технічні рішення, запропоновані в ході проєктування, в частині ізольованих/заразних приміщень (contained area). Концепція розмежування пото-

**Петро Шотурма** – інженер-технолог фармацевтичного виробництва, випускник Національного фармацевтичного університету (м. Харків, Україна). Загальний досвід роботи у фармацевтичній галузі – 22 роки. Провів понад 50 експертиз проєктів фармацевтичних підприємств, брав участь більш ніж у 100 аудитах фармацевтичних підприємств як з виробництва субстанцій, так і з виробництва готових лікарських засобів, включаючи біотехнологічні ділянки. Аудитор GMP.

Повне резюме доступне за посиланням (LinkedIn)  
[www.linkedin.com/in/petr-shoturma-20630723](http://www.linkedin.com/in/petr-shoturma-20630723)



ків на «заразні» зони та «чисті» зони.

Робота з небезпечним патогеном передбачає застосування сучасних ізоляторних технологій або систем первинної ізоляції, а також закритих систем для переміщення патогену (рис. 2). В історичному контексті відбувається заміщення засобів індивідуального захисту технічними засобами первинного та вторинного контейнменту. Пріоритетними є саме технічні засоби первинного контейнменту.

**Поєднати надлишковий тиск із розрідженням (GMP vs BSL)**

Робота з небезпечним патогеном передбачає застосування засобів первинного контейнменту: шаф біологічної безпеки, що слугують як «бокс» і створюють деяке розрідження повітря, яке іноді називають «негативним тиском повітря порівняно з таким у приміщенні, в якому вони встановлені». Зони, де робота з патогеном потребує негативного тиску, є окремим викликом на етапі проектування. Одним із найбільш вагомих ризиків розрідження (вакууму) є інфільтрація чи просочення брудного повітря в асептичні зони, де вкрай важливо підтримувати особливо чисті умови. Може бути прийнятним створення навколо такого приміщення «поясу безпеки» у вигляді «чистих



Рис. 1. Концептуальне проектування біотехнологічного виробництва: три принципи

**Відмінності між GMP та біологічною безпекою**

БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА (BSL)	НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА (GMP)
Захист оператора	Захист продукту
Попередження викиду агента	Попередження забруднення та перехресного забруднення
Виробничий потік: від брудного до чистого	Виробничий потік: від чистого до брудного



Рис. 2. Приклад сучасного рішення щодо роботи з вірусом у закритій системі (біоконтейнмент)

**Ростислав Маляр** – інженер, випускник Національного технічного університету «КПІ» (м. Київ, Україна). Досвід роботи у фармацевтичній галузі – більше 10 років. Ростислав керує інжиніринговою компанією «Метод. Фармацевтичний Інжиніринг» протягом 5 років, а до цього брав участь у закупівлі обладнання для фармацевтичних проєктів у чеській компанії Favea, до якої прийшов після набуття досвіду на інженерних позиціях у фармацевтичній компанії «Дарниця».

Повне резюме доступне за посиланням (LinkedIn) [linkedin.com/in/rostyslav-rostyslav-maliar-888b4477](https://www.linkedin.com/in/rostyslav-rostyslav-maliar-888b4477)





Рис. 3. Приклад протичумного костюма часів СРСР (засоби індивідуального захисту)



Рис. 4. Приклад сучасного костюма із повною маскою та подачею повітря для дихання (засоби індивідуального захисту)



Рис. 5. Приклад вхідної зони із двох дверей для приміщень рівня BSL-3

приміщень» аналогічного класу чистоти. Іншою опцією є тиск «нуль» у зоні роботи з патогеном, а тиск навколишніх приміщень є вищим.

Забезпечення асептичних маніпуляцій вимагає застосування шаф біологічної безпеки без рециркуляції повітря (тип 2B). Альтернативні рішення – ізолятор закритого типу в оточенні приміщення класу чистоти С або шаф біологічної безпеки 3-го класу.

#### **Огляд вимог до BSL-3 та підхід компанії «Метод» до проєктування**

Приміщення рівня BSL-1 та BSL-2 – найпоширеніші у світі. Застосування приміщень BSL-4 є прерогативою держави з огляду на надзвичайно високий ризик під час роботи зі смертельно небезпечними патогенами, ризик викиду в атмосферу чи крадіжки патогену зловмисниками для виробництва біологічної зброї тощо.

## Рекомендації щодо проекту приміщень BSL-3

Елемент приміщень	WHO LBM	Концепт компанії «Метод»	Обґрунтування та коментарі експерта
Ізоляція приміщень (а)	Так	Так	Відділення від загальних потоків, ізоляція комплексу приміщень (виробничих чи лабораторних)
Приміщення (герметизовані)	Так	Так	Для цілей деконтамінації та біоконтейнменту
<b>Вентиляція:</b>			
• потік всередину (різниця тиску)	Так	Так (потік всередину)	• негативний тиск у біопозитивних зонах, щоб уникнути потрапляння забрудненого повітря в чисту біонегативну зону виробництва;
• керована вентиляційна система (рециркуляція)	Так (можливо)	Так	• рециркуляція повітря дозволена, якщо він фільтрується HEPA і рециркулює в одних і тих самих біопозитивних виробничих приміщеннях;
• фільтр HEPA на викиді повітря	Так/Ні (b)	Так	• безпосередньо інтегрується у стіну «чистої кімнати»
Вхідна зона 2 – дверна	Так	Так	Двері, що ущільнюються механічно або стисненим повітрям
Повітряний шлюз	Ні	Так	Автоматично реалізується шляхом поділу різних класів «чистих приміщень» та проектування шлюзів між ними
Повітряний шлюз із душем	Ні	Так	Через велику кількість продукції, що випускається, автоматично реалізовано поділ «чистих приміщень» на різні класи та проектування шлюзів між ними
Передбоксник	Так	Так	
Передбоксник із душем	Так/Ні (c)	Так	Реалізується автоматично (призначений як шлюз із душем, див. вище)
Знезараження стоків	Так/Ні (c)	Так	Знезараження рідини на місці (стерилізація стоків)
<b>Стерилізатор:</b>			
• в приміщенні	Так	Так	Двосторонні стерилізатори полегшують процес роботи із забрудненими матеріалами. Відсутність упаковки, щоб доставити матеріал із біопозитивної зони в зону очищення. Зона очищення безпосередньо пов'язана через стерилізатор
• подвійні двері (прохідний)	Бажано	Так	
Шафи біологічної безпеки	Так	Так	Для асептичних маніпуляцій переважно використовують ШББ класу 2В (без рециркуляції)
Можливості моніторингу безпеки персоналу (d)	Бажано	Так	Камери спостереження, нагляд керівника через систему спостереження, засоби радіозв'язку тощо

(a) Функціональна ізоляція від загального трафіку.

(b) Залежить від місця викиду.

(c) Залежить від використовуваних патогенів.

(d) Наприклад, вікно, відеоспостереження, двосторонній зв'язок.

Приміщення BSL-3 використовують також для роботи з патогенами вірусу SARS-CoV-2 під час виробництва субстанцій та асептичного наповнення вакцин. Основними відмінностями цих приміщень є концепція герметизації, застосування централізованих систем знезараження, спеціальних деконтамінаційних шлюзів тощо. ■

Резюмуючи, варто акцентувати увагу на тому, що розробляти концептуальний проєкт мають компетентні фахівці у предметній галузі, а відділ забезпечення якості (QA) фармацевтичного виробництва має створити умови для проведення експертизи проєкту (за необхідності – із залученням консультантів) та відігравати принципову роль у створенні специфікації вимог користувача на проєкт (технічного завдання), вибору та оцінки постачальника послуг з кваліфікації проєкту, процесу приймання та кваліфікації обладнання/систем для цілей проєкту.





## Інформаційна довідка на основі керівних вказівок ВООЗ з біологічної безпеки

**Біологічна безпека** – потенційна небезпека впливу патогенних мікроорганізмів (біологічних агентів) на людину та довкілля.

Технічні чинники, які впливають на недопущення викиду патогенного агента: приміщення, устаткування, захисні системи.

Практичну настанову ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах було оновлено до 4-го видання у 2020 р. Наставову значно розширено та вдосконалено порівняно з попереднім виданням. Видання доступне лише англійською мовою.

Окремо слід зазначити, що в деяких країнах ще не налагоджено ефективну адаптацію міжнародних стандартів, необхідних фармацевтичним підприємствам.

Зокрема, документ ДСП 9.9.5.-080-02 «Правила влаштування та безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» [2], виданий в Україні, а також Санітарні норми та правила «Санітарно-епідеміологічні вимоги до лабораторій, що використовують потенційно небезпечні хімічні та біо-

логічні речовини» [4], виданий в Республіці Казахстан у 2015 р., вже застаріли порівняно з керівними вказівками ВООЗ з біологічної безпеки, оновленими у 2020 р. Скоріш за все, їх було підготовлено на основі редакції керівних вказівок ВООЗ з біологічної безпеки 2004 р., тобто 18 років тому. Обидва документи прийнято експертом у рамках DQ виробничих майданчиків біотехнологічного спрямування в Україні та Казахстані (деталі – див. початок статті).

На рівні держави перелічені вище документи визначають принципи біологічної безпеки, які застосовують також до виробничих процесів. Для запобігання викиду біологічного агента, а також з метою відповідності заводу вимогам рекомендовано використовувати такі найбільш актуальні документи: «Практичний посібник ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах» (4-те видання, 2020 р.), «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (США, 6-те видання, 2020 р.) і практичні рекомендації професійних асоціацій в частині проєктування та оснащення.

## Список літератури:

1. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use.*
2. ДСП 9.9.5.-080-02 «Правила облаштування та безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», Україна.
3. ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності», Україна.
4. Санітарні норми та правила «Санітарно-епідеміологічні вимоги до лабораторій, що використовують потенційно небезпечні хімічні та біологічні речовини», Наказ в.о. Міністра національної економіки Республіки Казахстан від 15 квітня 2015 року № 338. Зареєстрований у Міністерстві юстиції Республіки Казахстан 20 травня 2015 року № 11099.
5. *Laboratory Biosafety Manual WHO, 4th edition, 2020.*

**Терміни та визначення**

Скорочення	Визначення
<b>Скорочення</b>	Визначення
<b>BSL</b>	Biosafety Level/Рівень біологічної безпеки
<b>BSC / ШББ</b>	Biosafety Cabinet/Шафа біологічної безпеки
<b>DQ</b>	Design Qualification/Кваліфікація проєкту
<b>GMP</b>	Good Manufacture Practice/ Належна виробнича практика
<b>WHO LBM</b>	WHO Biological Safety Laboratory Manual/Практичний посібник ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах

«**Заразна**» зона – приміщення або група приміщень, де здійснюються маніпуляції з патогенними біологічними агентами або ймовірним щодо зараженості патогенним біологічним агентом, матеріалом та їхнє зберігання [5].

**Примітка:** цей термін не застосовується у керівних вказівках WHO LBM та EU GMP.

**Інші терміни:** «contained area», «isolated area», «controlled area». Їх використовують в оригінальних нормативних документах EU GMP, WHO LBM тощо.

«**Чиста**» зона – приміщення або група приміщень, де не проводять маніпуляції з патогенами [5].

**Примітка:** даний термін наводиться у керівних вказівках WHO LBM та Санітарних правилах під час роботи з патогеном. Не плутати з терміном «чисте приміщення» або «чиста» зона, що застосовується у правилах GMP.

**Ізоляція (containment)** – дії щодо ізоляції біологічного агента в межах певного простору.

**Кваліфікація проєкту (Design Qualification, DQ)** – документоване підтвердження придатності пропонованого проєкту технічних засобів, систем та обладнання для їхнього передбачуваного використання.

Також альтернативно використовують термін «експертиза проєкту (добровільна чи законодавчо необхідна)».

**Первинна ізоляція (primary containment)** – система ізоляції, що запобігає проникненню біологічного агента в навколишнє середовище. Досягається завдяки використанню закритих контейнерів або боксів для безпечного проведення біологічних робіт нарівні з процедурами з безпечного здійснення процесу [5].

**Примітка:** пристрої для первинного контейнменту – це обладнання, наприклад шафа BSC, закрита система.

**Вторинна ізоляція (secondary containment)** – система ізоляції, що запобігає проникненню біологічного агента у навколишнє середовище чи в інші робочі зони. Досягається шляхом використання кімнат, спеціально обладнаних засобами для обробки повітря, повітряних шлюзів та/або стерилізаторів для передачі матеріалів назовні нарівні з процедурами безпечного ведення процесу. В багатьох випадках це може підвищувати ефективність первинної ізоляції [5].

**Стратегія мікробіологічного контейнменту чи стратегія ізоляції (microbial containment strategy)** – набір технічних та організаційних заходів для попередження забруднення продукту та з метою захисту від зараження патогенними організмами операторів процесу (тотожний термін – «рівень біологічної безпеки», від 1-го до 4-го).

**Рівень біологічної безпеки (biosafety level, BSL)** – умови ізоляції, потрібні для безпечної роботи з мікроорганізмами різних рівнів патогенності, починаючи від 4-ї групи патогенності (найнижчий ризик, що мало ймовірно призводить до захворювання людини) і до 1-ї групи патогенності (найвищий ризик, що спричиняє важкі захворювання, які легко поширюються). Рівень біологічної безпеки – умови ізоляції, необхідні для безпечної роботи з організмами різних класів небезпеки, починаючи від BSL-1 (найнижчий ступінь ризику, який навряд чи може призвести до захворювання людини) до BSL-4 (вищий ступінь ризику, що спричиняє тяжкі захворювання, які можуть поширюватися і для яких не існує ефективних засобів профілактики та лікування) [5].



## ThawMX® – оптимальне рішення для розморожування крові

### Використання

Останнім часом процес фракціонування плазми крові посідає все більш значуще місце в фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. Плазма – це рідкий компонент крові, що містить клітини крові у вигляді суспензії, а також транспортує клітини та протеїни по всьому організму. Вона переважно складається з води (на 95%), але також містить розчинені протеїни (6–8%).

Протеїни, що виділяються внаслідок процесу фракціонування, наприклад, імуноглобуліни, альбуміни, фактори згортання крові, гамма-глобуліни, стали однією з поточних важливих тем для обговорення в медицині та науці. У різному вигляді вони призначені для лікування декількох хронічних та смертельно небезпечних захворювань. Продукти, отримані після процесу фракціонування, використовують для виробництва вакцин, рекомбінантів, мо-

ноклональних антитіл, гормонів, антибіотиків та інших фармацевтичних продуктів.

### Розмороження крові

Фракціонування крові – досить складний процес, для якого важливі якість виконання та дотримання правил безпеки, оскільки відбувається обробка крові людини, яка є дорогою та делікатною сировиною.

Виготовлення протеїнів крові є складним виробничим процесом, що потребує значних капіталовкладень та повинен відповідати певним нормам і стандартам. Економічні фактори та нормативно-правові обмеження вимагають проектувати та будувати високоякісні виробничі майданчики. Збір плазми для застосування в медицині або для фракціонування плазми – це технічно складний процес, що має гарантувати безпеку та якість продукту.

Плазму для фракціонування слід зберігати за температури  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , яку необхідно забезпечувати під час транспортування та обробки. Найбільш важливий етап фракціонування крові – розмороження, впродовж якого заморожена плазма переходить у розморожену плазму за температури  $0\text{--}5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Потім рідку плазму перекачують у ємність для подальших фаз фракціонування.

Для даного процесу необхідно враховувати декілька критичних аспектів: новий розморжувач ThawMX® виробництва компанії Olsa відповідає усім оптимальним умовам.

- **Якість.** Критично важливо не допустити зниження якості протеїнів. Інноваційний дизайн дозволяє розморжувати сировину досить швидко і при цьому зберігати її якість.

- **Ефективність.** Кількість замороженої крові, яка може завантажуватись в систему за одиницю часу. Максимальна ефективність роботи завдяки стратегічному проектуванню: вся поверхня ємності забезпечує теплообмін.
- **Безпека.** Оператори повинні бути захищені від контакту з сировиною на всіх етапах обробки. Закрита система виключає ризик контакту з сировиною.
- **Забруднення.** Ключове завдання – уникнути забруднення сировини зовнішніми агентами та перехресного забруднення між виробничими серіями. Закрита система, високоефективна система CIP та можливість відстеження усіх серій допомагають вирішити це питання.

#### Ефективність роботи

З появою перших розморожувачів ThawMX® та завдяки покращенню

дизайну компанія Olsa може гарантувати на 150–200% кращу ефективність роботи порівняно зі стандартними системами розморожування, що працюють серіями, та на 25–40% – з іншими системами для безперервного розморожування, при цьому забезпечуючи більш високий стандарт очищення та виконання вимог GMP.

#### Результати

Оновлений дизайн розморожувача ThawMX® виробництва компанії Olsa є оптимальним рішенням у тих випадках, коли необхідна безпечна, ефективна та проста система для інтегрування в процес фракціонування плазми.

Завдяки більшій теплообмінній поверхні та двом додатковим портам кількість розморожуваного матеріалу вдалося збільшити більш ніж удвічі порівняно з ємностями з аналогічним об'ємом. Виконання у вигляді закритої системи значно знижує можливість забруднення ззовні, при цьому гарантується кращий захист оператора, а функція CIP та відстеження серій попереджає перехресне забруднення між серіями. Конфігурація мішалки та наявність пристрою для підняття кришки значно полегшують процес обслуговування та очистки.

#### Історія успіху

Компанія Olsa має більше 70 років досвіду роботи в даній сфері. За цей час встановлено тисячі систем на біофармацевтичних та косметичних підприємствах у всьому світі. Компанія зарекомендувала себе як найкращий та найбільш надійний партнер з питань розробки, проектування, виготовлення та валідації цілих систем з обробки продукту, допомагаючи замовнику впоратися з виробни-

чими викликами. Обладнання Olsa відповідає міжнародним та регіональним вимогам і нормам та повністю інтегрується у виробничу систему замовника.

#### Розробка проекту

У 2020 р. компанія Olsa розробила інноваційний дизайн ємності для розмороження, втілила ряд покращень у традиційні системи для забезпечення всіх критичних аспектів процесу розмороження крові.

Усі роботи починаються з етапу проектування процесу, підготовки креслень та 3D-дизайну систем для урахування усіх перемінних параметрів замовника.

Після збору даних, тривалого процесу дослідження та проектування компанія Olsa розробила розморожувач ThawMX®.

Завдяки значному досвіду роботи з виробничими процесами на фармацевтичних та косметичних заводах, знанням усього процесу фракціонування крові та його стандартів якості було спроектовано і виготовлено декілька систем фракціонування крові для провідних фармацевтичних компаній у всьому світі. Компанія Olsa проводить постійні випробування та модернізує своє обладнання, тому її інженерні рішення відповідають проектним вимогам або пропонують кращий результат. ▣

**Якою б не була сфера застосування, у нас є готове рішення – OLSA!**




**Офіційний представник групи компаній Masco Group**

**Дмитро Гетманенко**  
Тел.: +38 067 576 05 06  
[dagetmanenko@gmail.com](mailto:dagetmanenko@gmail.com)

**Тетяна Щербань**  
Тел.: +38 067 328 74 08  
[t.y.scherban@gmail.com](mailto:t.y.scherban@gmail.com)





## Критичні фактори для процесів асептичного наповнення та укупорювання

### Що таке асептичне виробництво?

Асептичне виробництво включає в себе процеси, заходи та процедури, що виконуються в стерильних умовах. Стерильні виробничі умови (асептичні умови) забезпечуються за рахунок використання спеціалізованого обладнання, що запобігає забрудненню продуктів мікробним матеріалом від операціоністів, сировини або устаткування. Терміни «асептичний» і «стерильний» не є синонімами. Попри те, що як стерильне, так і асептичне виробництво запобігає мікробному забрудненню, але процеси, за допомогою яких це відбувається, різні. Більш

широкий термін «стерильність» передбачає запобігання мікробному забрудненню через повну відсутність або загибель життєздатних мікроорганізмів, які мають потенціал до розмноження, в той час як асептичне виробництво попереджає мікробне забруднення лише шляхом забезпечення відсутності мікробів під час обробки продукту, а не знищення життєздатних мікробів. Отже, стерильні продукти часто виготовляють в неасептичному середовищі, а потім хімічно чи термічно стерилізують після процесу наповнення або на стадії фінального пакування. Процес хімічної або тер-

мічної стерилізації гарантує, що будь-які мікроорганізми всередині продуктів у процесі виробництва та пакування більше не є життєздатними, а асептичне виробництво запобігає зараженню шляхом виключення мікроорганізмів. Щоб виключити мікроорганізми, процеси виробництва та пакування асептичних лікарських продуктів відбуваються з використанням стерилізованої сировини в контрольованому середовищі, що унеможлиблює мікробне забруднення продукту. Нижче детальніше розглянуто основні проблеми, пов'язані з асептичним наповненням.

ми розуміють розлив і укупорювання продуктів в готові для використання контейнери з належною стерильністю та точністю. Процеси наповнення та укупорювання флаконів, шприців, картриджів та інших виробів медичного призначення є надзвичайно важливими, оскільки необхідно забезпечити точність об'єму стерильних і вільних від забруднень продуктів.

### Чому важливі процеси асептичного наповнення та укупорювання?

Процеси асептичного наповнення та укупорювання призначені для пакування ліків та інших продуктів для здоров'я. Щоб ліки та інші продукти діяли безпечно та ефективно, їх необхідно точно дозувати в контейнери та виконувати цей процес таким чином, щоб не відбулося його забруднення, інакше лікування може спричинити виникнення проблем та захворювань.

### Які основні проблеми пов'язані з асептичним наповненням?

Процес наповнення стерильними ін'єкційними препаратами є фінальною стадією виробництва перед вторинним пакуванням, транспортуванням і передачею продукту до аптек і, відповідно, пацієнту. Основна мета – забезпечити відповідні умови, за яких виключена вірогідність зараження готового продукту мікробами, іншими частинками або пірогенами (наприклад, ендотоксинами). Такі процедури, як управління якістю продукції постачальників, планування, очистка та моніторинг показників навколишнього середовища, є обов'язковими для контролю (і управління) якості та ризиків. Тож потрібно враховувати наведені нижче фактори.

### № 1: Забезпечення стерильності

Стерильність продукту має важливе значення для гарантування безпеки пацієнтів під час використання ліків. Будь-яке незначне порушення стерильності в процесі асептичного виробництва стериль-

них ін'єкційних препаратів може спричинити мікробне забруднення та вплинути на чистоту всієї партії продукту. Крім того, забруднення може завдати шкоди пацієнту та призвести до відкликання продукту, якщо не буде виявлене до виходу продукту на ринок. Таким чином, кожен процес під час наповнення та укупорювання повинен пройти ретельний контроль і відповідати суворим критеріям прийнятності, щоб гарантувати стерильність і відповідність нормативним вимогам, що висуваються до всієї партії. Крім того, використовується спеціалізоване автоматизоване обладнання для виключення небажаних ризиків забруднення під час таких процесів, як очищення обладнання та завантаження сировини.

### № 2: Забезпечення точного наповнення

Неправильне дозування завжди супроводжується ризиком потенційного забруднення, тому його потрібно виключити в процесі наповнення. Висококласні системи мають вбудовані системи керування процесом, які відстежують масу продукту в кожному контейнері. Хоча вбудовані системи контролю маси визначають, чи перебуває кінцеве значення в межах прийнятності, вони не враховують небажаних втрат продукту через розбризкування або втрати в процесі високошвидкісного наповнення. Дійсно, розчини легко розбризкуються під час наповнення в контейнер з високою швидкістю. Крім того, краплі з наповнювальної голки можуть випадково потрапити на зовнішні поверхні флакона або шприца, якщо вона не відцентрована належним чином. Розбризкування та краплі з голки можуть призвести до втрати продукту і забруднення лінії для наповнення, а мікроби зазвичай оселяються у вологих місцях. Стерильність може бути порушена через залишки продукту на шийці флакона. Адже мікроби, що забруднюють шийку контейнера, можуть мігрувати в стерильну внутрішню части-

### Приклади продуктів, виготовлених в асептичних середовищах

- Фармацевтична стерильна продукція
- Стерильна сировина для лікарських препаратів
- Стерильні проміжні продукти
- Допоміжні речовини
- Медичні пристрої
- Біопрепарати

### Що таке процеси наповнення та укупорювання?

Під процесами наповнення стерильними ін'єкційними продуктами та пов'язаними з цим операція-





Фото надане компанією METALL+PLASTIC GmbH

ну й забруднити весь продукт. З огляду на це, сучасні високошвидкісні системи для наповнення повинні бути налаштовані на роботу з високою точністю за об'ємом та швидкістю з урахуванням властивостей конкретного продукту, щоб виключити небажані бризки. Датчики в автоматизованих системах забезпечують правильне положення сопла, щоб запобігти капанню з голки, а додаткове тонке налаштування можна здійснити за допомогою спеціальних насадок.

### **№ 3: Забезпечення швидкої локалізації забруднень і дотримання нормативних вимог**

Процес наповнення повинен відповідати суворим нормативним стандартам, затвердженим Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA), а також вимогам локальних регуляторних органів. Ці стандарти не можуть бути виконані без дотримання моніторингу процесу і гарантій належності процесів наповнення та укупорювання. Процеси моніторингу та запобіжні заходи застосовують до всіх процесів незалежно від розміру робочої партії. Засоби захисту мають на меті уне-

можливити забруднення, максимізувати ефективність і точність, надавати дані для подальшого електронного аудиту, а також своєчасно виявляти потенційні забруднення, щоб можна було мінімізувати або взагалі уникнути тимчасових і фінансових витрат через відбраковування партії. Більшість із засобів безпеки для процесів наповнення та укупорки є вбудованими контрольно-вимірювальними приладами. Такі системи керування процесом автоматизовані та гарантують стерильність завдяки своїй закритості, оскільки виключають контакт з людьми. Додаткові заходи включають системи моніторингу навколишнього середовища, щоб гарантувати, що всі поверхні, повітря та аспекти процесу наповнення та укупорювання не містять забруднюючих речовин протягом усього процесу. Крім того, кількість персоналу на виробничій лінії для неавтоматизованих процесів повинна бути зведена до мінімуму, щоб зменшити вірогідність забруднення. Усі ці критерії контролю та моніторингу допомагають контролювати забруднення і забезпечують дотримання вимог GMP та сертифікованих «чистих приміщень» під час наповнення.

### **Резюме**

Створення асептичних умов для процесів наповнення та укупорювання є надзвичайно важливим для наповнення флаконів, шприців, картриджів та інших виробів медичного призначення, щоб забезпечити потребу в необхідній кількості стерильних та вільних від забруднень продуктів. У процесі асептичного наповнення та укупорювання потрібно звернути особливу увагу на три основні проблеми із забезпечення: 1) стерильності; 2) точного наповнення; 3) швидкої локалізації забруднюючих речовин і дотримання нормативних вимог. Подолання цих проблем на виробництві є гарантією надійного наповнення та укупорювання продукту. ▣



За матеріалами:

<https://mycoscience.com/what-are-the-top-challenges-with-aseptic-filling-and-finishing/>





## Очищення і дезінфекція у фармацевтичній промисловості згідно з вимогами GMP

**Очищення та контроль мікробного забруднення є критично важливими у фармацевтичній промисловості. Щоб уникнути перехресної контамінації та подальшого мікробного забруднення для відповідності класам «чистих приміщень», потрібні надійні програми з очищення та дезінфекції. У країнах ЄС виробництво лікарських засобів регулюється нормами Належної виробничої практики (GMP). Минулого року Додаток 1 GMP ЄС, що охоплює виробництво стерильних лікарських засобів, було оновлено. Розглянемо внесені в GMP зміни і засоби для очищення та дезінфекції від компанії ХЛР (ТОВ «Хімлаборреактив»), що забезпечать належний контроль забруднень.**

### Коротко про GMP і Додаток 1 «Виробництво стерильних лікарських засобів»

Додаток 1 уперше було видано в 1971 р., переглянуто в 1996-му з частковими оновленнями в 2003 і 2007 рр. Тож документ потрібно було актуалізувати, щоб відобразити зміни, які відбулись в технологіях стерильного виробництва (RABS, ізолятори, швидкі мікробіологічні методи), і врахувати значні оновлення в нормативних документах (впровадження ІСН Q9 для управління ризиками якості, а також ІСН Q10, що описує фармацевтичні системи якості).

Тож у серпні 2022 р. Європейська комісія опублікувала оновлений документ, кожна тема в якому була значно розширена, а також допов-

нена новими вимогами. Крім того, переглянуто сферу застосування Додатку 1, тож тепер його можна використовувати і за межами стерильного виробництва. Однією з основних вимог нового проєкту стала наявність цілісної стратегії з контролю забруднення.

Оновлену редакцію GMP українські фармпідприємства мають впровадити у 2023 р. – на це передбачено термін 12 міс.

### Стратегія контролю за забрудненням (СКЗ)

СКЗ – це єдиний документ або окремі пов'язані документи, що відображають стратегію мінімізації забруднення для всього виробництва. СКЗ повинна бути «живим» документом, який потрібно підтри-

мувати в актуальному стані протягом життєвого циклу об'єкта.

### Очищення і дезінфекція

Поняття «очищення» й «дезінфекція» як два різні види діяльності в новій редакції GMP були розширені.

**Очищення** – це видалення нежиттєздатного забруднення (наприклад, залишків продукту чи дезінфекційного засобу) фізичними засобами або відповідним агентами для надання видимої чистоти поверхні.

**Дезінфекція** – це процес, за допомогою якого зменшення кількості мікроорганізмів досягається незворотною дією засобу на їхню структуру або метаболізм до рівня, котрий вважають відповідним певній меті. Одні дезінфекційні засоби ефективні тільки проти вегетативних мікробів, тоді як інші – мають додаткову здатність ефективно знищувати бактерії та спори грибів.

Багато поширених дезінфекційних засобів, до складу яких входять аміни, амфотерні й четвертинні амонієві сполуки, залишають по собі значні залишки на поверхні, які згодом можуть шкідливо впливати на ефективність використовуваного дезінфектанту. Тому в новій



ляє будь-які залишки або сміття, котрі згубно впливають на ефективність використовуваного дезінфекційного засобу.

Водночас існують дезінфекційні засоби, що не залишають решток або залишають мінімальну їх кількість, яку можна легко змити. Тільки спирти й водню пероксид не залишають решток після використання. Тому компанія ХЛР пропонує IPA 70% Micronclean і Hydropure Contec, щоб позбутися залишків інших речовин. Варто звернути увагу, що дезінфектант широкого спектру дії Contec CyChlor і спорицид ProChlor Contec, виготовлені на основі гіпохлоритної кислоти, залишають незначний слід, який легко видаляється після протирання сухою серветкою.

### Чи потрібна ротація дезінфекційних засобів?

Помилковою є думка, що мікроби «звикають» до певного дезінфекційного засобу, подібно до антибіотиків. Адже антибіотик має єдиний спосіб дії та місце зв'язування. Це як використання ключа в замку, коли вони мають відповідати один одному. Якщо блокування трохи змінено (мутація), антибіотик стає неефективним – це й називають стійкістю до антибіотиків.

Дезінфекційний засіб має кілька місць зв'язування. Його дія подібна до використання кувалди для відкриття замка. Незначна зміна замка не має особливого значення.

Нормативні документи не вказують на обов'язкову ротацію дезінфекційних засобів та їхню кількість. У Додатку 1 GMP ЄС раніше було зазначено, що має бути використано більш ніж один тип деззасобу, те саме повторюється і в новій редакції. Потрібно переконатися, чи засоби мають різні способи дії, щоб їхнє комбіноване використання було ефективним проти бактерій і грибів. В інших регуляторних інструкціях також чітко зазначено, що дезінфекція має включати періодичне використання спорицидів.

Багато підприємств регулярно використовують дезінфекційний за-

Таблиця 1. Схема використання дезінфекційних засобів

<b>Дезінфекція</b>	Використовується <b>кожного дня</b> на всіх поверхнях	<b>Дезінфектант широкого спектру дії</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Micronclean IPA (ізопропіловий спирт 70%)</li> <li>• Contec CyChlor (ефективний через 3 хв після обробки)</li> </ul>
<b>Дезінфекція</b>	<b>Періодично</b> на основі моніторингу виробничого середовища й точки дії	<b>Спорицид</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contec ProChlor – революційний спорицид, що забезпечує 100% знищення спор менш ніж за 1 хв</li> <li>• Contec PeridoxRTU – 3-хвилинна спорицидна дія з ефективністю 99,9999%</li> </ul>
<b>Змивання</b>	<b>Щодня</b> після очищення й дезінфекції для видалення залишків	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вода для ін'єкцій</li> <li>• Micronclean IPA</li> <li>• Витерти серветкою насухо</li> </ul>
<b>Очищення</b>	Використовувати після технічного обслуговування або розливу і періодично для видалення утворених залишків	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contec NeutraKlean – нейтральний рівень рН робить його придатним для використання в «чистих приміщеннях» усіх класів</li> </ul>

редакції GMP зазначено, що програми очищення спрямовані на ефективне видалення залишків дезінфекційного засобу.

У розділі про обладнання наголошено, що процес очищення має бути валідований. Також має бути продемонстровано, що він вида-

сіб широкого спектру дії (наприклад, ізопропіловий спирт IPA Micronclean і Contec CyChlor) почергово зі спорицидом для періодичного використання або дії в точці застосування (наприклад, Contec ProChlor). У табл. 1 наведено ефективний приклад схеми використання дезінфекційних засобів.

### Кваліфікація дезінфекційного засобу

У попередній редакції Додатку 1 містилися чіткі вказівки щодо використання дезінфекційних і мийних засобів: «Дезінфекційні засоби й мийні засоби слід перевіряти на наявність мікробного забруднення; розведені дезрозчини слід зберігати в попередньо очищених контейнерах, і вони повинні зберігатися лише протягом визначених періодів, якщо не стерилізовані». Це повторено в новій редакції з уточненням: «... коли виготовлені виробником стерильного продукту».

У новому Додатку зазначено, що багато дезінфекційних і мийних засобів постачаються готовими до використання від виробника. У такому випадку результати сертифікатів аналізу та стерилізації можуть бути прийняті з урахуванням відповідної кваліфікації постачальника.

Повторюється твердження, що дезінфекційні й мийні засоби, які використовують в «чистих приміщеннях» класів А і В, повинні бути стерилізовані перед застосуванням. Додатково звернено увагу на дезінфекційні засоби для зон класів С і D. Вони також можуть бути стерилізовані перед використанням, це питання потрібно вирішити після оцінки ризику й задокументувати в СКЗ.

У Додатку 1 зазначено, що **має бути перевірений не лише дезінфекційний засіб, а й сам процес дезінфекції**. Дослідження та перевірки повинні продемонструвати придатність і ефективність дезінфекційних засобів у конкретний спосіб їхнього використання й на певному типі матеріалі поверхні або репрезентативному матеріалі. Поверхні з високим ступенем ри-

зику необхідно ідентифікувати й задокументувати в СКЗ.

Валідація має стосуватись усіх способів застосування деззасобу: обприскування, протирання, використання попередньо насиченої серветки, а не лише обмежуватися стандартним випробуванням.

У Додатку 1 також зазначено, що мають перевірятися терміни придатності готових розчинів. Це актуально не тільки для розчинів, виготовлених із концентрату, а й для тригерних спреїв і попередньо насичених серветок. Тестування ефективності потрібно проводити для продукту протягом періоду його використання.

### Крім традиційної дезінфекції ХЛР радить новітнє зручне рішення Devea

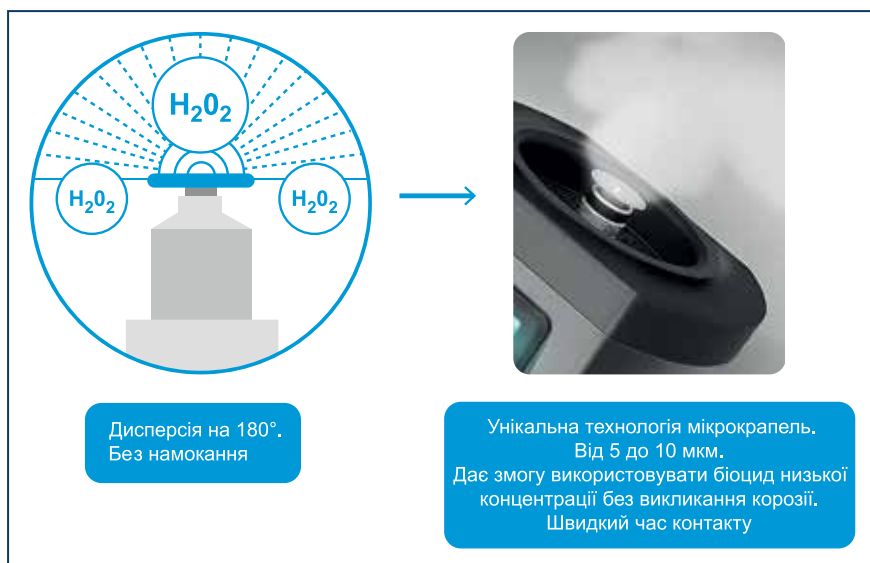
Як поєднати 6-логарифмічну дезінфекцію поверхні, простоту використання й помірну вартість оброблення? ХЛР зі своїм партнером, компанією Devea, пропонують для цього новітнє рішення для дезінфекції – **пристрої для повітряної дезінфекції поверхонь**. Цей «розпилювальний прилад – дезінфекційний засіб» здатен знищувати мікроорганізми в найрізноманітніших умовах і місцях.

Часто дезінфекція поверхонь викликає асоціації з нелегким налаштуванням і додатковими засобами безпеки для персоналу, що працює неподалік. У такому випадку в пригоді стане унікальна технологія Phileas®, основана на центрифугуванні, що дає змогу досягти ідеально гомогенного розподілення «туману» дезінфекційного засобу.

### Повітряна дезінфекція поверхонь: півтора десятиліття успішного досвіду

З моменту свого створення у 2009 р. Devea пропонує пристрої для повітряної дезінфекції поверхонь (ASD) і біоциди для фармацевтичної промисловості, дослідницьких лабораторій, закладів тваринництва, лікарень, ультратистих зон. Перша компанія ASD отримала ринкову авторизацію у Франції (FR-2019-0071), а тепер і в більшості країн Європи. Рішення охоплюють як невелике обладнання (кабінети біологічної безпеки, ізолятори, інкубатори), так і повітряні шлюзи, RABS, кімнати або навіть цілі зони. ХЛР і Devea пропонують технічну підтримку й проведення експертизи протягом усього проекту: роботу над планом, контрольний візит, кваліфікацію тощо.





## Що треба знати про інноваційну технологію центрифугального створення сухого туману Devea від ХЛР:

- Застосовується для важкодоступних місць.
- Ефективна після прибирання.
- Автоматична: не залежить від персоналу.
- Гарантує гомогенність і відтворюваність.
- Має доведену ефективність.

Ефективність дезінфекції гарантується поєднанням пристрою Devea та дезінфекційного засобу Devea:

- Інноваційна дискова технологія, швидкість 48 000 об./хв,

Таблиця 2. Рішення Devea ASD отримало найвищий рівень сертифікації

	Мікро-організм	Медицина	Ветеринарія	Харчова промисловість	Час контакту, год	Дозування (мл/м <sup>3</sup> )	Умови	Концентрація	Номер звіту
Бактерії	Staphylococcus aureus	✓	✓	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Enterocoque hirae	✓	✓	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Escherichia coli	✓	n/a	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Pseudomonas aeruginosas	n/a	✓	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Salmonella typhimurium		✓		3	12	T: 20°C – 21°C H: 65% – Vol 140 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-SAP0211 SMI2018039.1
	Listeria monocytogenes		✓		3	12	T: 20°C – 21°C H: 65% – Vol 140 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-SAP0211 SMI2018039.1
	Mycobacterium terrae	✓	n/a	✓	3	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADEV 003
Дріжджі	Aspergillus brasiliensis	✓	✓	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Candida albicans	✓	✓	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
Спори бактерій	Bacillus subtilis	✓	✓	✓	3	12	T: 20°C – 21°C H: 55% – Vol 50 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-2104- DSVADEV-001-1
	Geobacillus stearothermophilus	✓	✓	✓	3	12	T: 20°C – 21°C H: 65% – Vol 140 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-SAP0211 SMI2018039.1
Віруси	ECBO (enterovirus bovin)		✓		2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	MNV-1 (norovirus murin)	✓	n/a	✓	2	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE002-3
	Adenovirus & Poliovirus	✓	n/a	✓	3	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 55 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-DSVADVE003
	SARS-COV2 (WUHAN) & SARS-COV2 (UK)		✓		3	12	T: 20°C – 21°C H: 45% – Vol 80 m <sup>3</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7.4%	R-2103- DSVADEV-001-1



гомогенна дифузія, «холодне центрифугування».

- Дисперсія на 180°, без намокання.
- Унікальна технологія мікрокрапель від 5 до 10 мкм дає змогу використовувати біоцид низької концентрації. Не спричиняє корозію, має швидкий час контакту.

### Доведена ефективність

Результати зменшення до 6-log були задокументовані та підтверджені незалежною лабораторією, тоді як виробники фармпрепаратів можуть кваліфікувати зниження до 6-log у своїх зонах класу А за допомогою біологічних індикаторів *Geobacillus stearothermophilus*.

### Моделі й застосунки з урахуванням індивідуальних завдань користувача

Великий вибір моделей дає змогу підібрати максимально ефективне рішення з огляду на індивідуальне завдання користувача. Наявні моделі малих об'ємів (від 0,5 до 5 м<sup>3</sup>) для боксів біобезпеки, інкубаторів тощо, прилади середніх (від 10 до 165 м<sup>3</sup>) і великих об'ємів (від 50 до 1000 м<sup>3</sup> і більше).

Devea як експерт із біодезактивації та розробник технології MicroDrop пропонує систему застосунків MyPhileas®, доступну на планшеті чи комп'ютері, для дистанційного моніторингу й забезпечення повної відстежуваності операцій.

Відповідаючи вимогам 21 CFR Part 11, MyPhileas® є ключовим фактором безпеки користувачів і простий у навігації.

### Висока безпека й відстежуваність процесу:

- Безпечне з'єднання з пристроями Phileas® через Wi-Fi (до п'яти пристроїв).

- Створення програм, іменування зон.
- Запуск циклів дезінфекції із затримкою або без неї, моніторинг циклу.
- Формування й завантаження звітів.
- Повна й надійна відстежуваність.
- Обмеження доступу відповідно до вимог користувача.
- Захищені, локалізовані й незмінні дані.
- Аудиторський слід.
- Відповідність 21 CFR Part 11.

### Дезінфекція, що відповідає вимогам GMP, з рішеннями від ХЛР. Підсумки


Неадекватна програма мікробного контролю може спричинити значний ризик для безпеки пацієнтів, відкликання продукції та фінансові втрати для компанії. Щоб уникнути цього, потрібно послугуватися нещодавно оновленим документом GMP.

Відповідно до вимог GMP на підприємстві більше уваги слід приділяти очищенню й дезінфекції, обов'язковим є періодичне використання спорициду, окремо прописано використання засобів без залишків або засобів, решток яких можна легко позбутися. Процес дезінфекції потребує валідації, у котрому ефективність дезінфекційного засобу повинна бути доведена на конкретному обладнанні й поверхнях певного підприємства. Має бути підтвердження, що дезінфекційний засіб ефективний впродовж усього часу використання, водночас дані від кваліфікованого постачальника можуть бути використані як таке підтвердження. Усі рішення потрібно ухвалювати на основі QRM (Системи управління ризиками), а також фіксувати в

рамках стратегії контролю забруднення підприємства.

ТОВ «Хімлаборреактив» як офіційний дистриб'ютор Contec і Micronclean пропонує великий вибір сучасних і ефективних засобів для прибирання й дезінфекції: від спиртів IPA Micronclean до інноваційних спорицидів Contec Peridox та Contec Prochlor.

Водночас компанія як провідний український постачальник лабораторного обладнання та витратних матеріалів завжди пропонує такі сучасні інноваційні рішення, як пристрої для повітряної дезінфекції поверхонь Devea. Вони сучасні, зручні й не менш ефективні за традиційні засоби.

Обирайте рішення від компанії ХЛР, що ідеально підійде саме для Вашого підприємства! 



рішення для лабораторій

**Юлія Бондарець,**  
провідний фахівець компанії ХЛР

**Олена Лубкіна**

Тел.: +38 (067) 406 80 43

**Тетяна Щесняк**

Тел.: +38 (067) 323 90 28

**ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**

07400, Україна, м. Бровари

вул. Січових Стрільців, 8

Тел.: +380 (44) 494-42-42 (call-центр)

<https://www.hlr.ua>





## Компанія L.V. Bohle – постачальник комплексних рішень для виробництва твердих лікарських форм

### Висококласні технології з Німеччини

Таблетки – найбільш популярна лікарська форма в усьому світі, на них припадає майже 50% усього обсягу лікарських форм. Ключовою перевагою таблеток є можливість таблетувати дуже велику кількість активних інгредієнтів. Деякі активні інгредієнти обробляють шляхом прямого пресування, однак більшість таблеток виготовляють з використанням методу вологого або сухого гранулювання. Крім сировини, для виробництва також потрібні і ексціпієнти.

Компанія L.V. Bohle (Ennigerloh, Німеччина) має великий досвід у застосуванні різних процесів, пропонує широкий асортимент рішень та є ідеальним партнером для продуктивного, ефективного та високоякісного виробництва твердих лікарських форм.

З моменту заснування в 1981 р. ця технологічна компанія символізує якість, довговічність та інновації.

Експортуючи майже 80% своєї продукції, L.V. Bohle працює на міжнародних ринках і є визнаним брендом!

### Комплексно зосереджуючись на процесі

L.V. Bohle пропонує один із найширших у світі асортиментів рішень для виробництва твердих лікарських форм. Завдяки машинам і процесам для зважування, вологого та сухого гранулювання, подрібнення та просіювання, змішування, нанесення покриття на таблетки, контролю таблеток і інших рішень для обробки продуктів L.V. Bohle дозволяє оптимізувати виробництво в усьому світі.

Основна компетенція німецької компанії полягає насамперед у технологічних процесах. У сфері гранулювання L.V. Bohle пропонує окремі компоненти і системні рішення для процесів вологого та сухого гранулювання.

### Грануляція в киплячому шарі з тангенціальним розпиленням

Компанія L.V. Bohle розробила систему киплячого шару BFS із тангенціально встановленими розпилювальними форсунками та запатентованим рішенням Uni Cone BUC® – пластиною для розподілу повітря зі спеціальними прорізами та конусом, що зміщується. Таку систему можна застосовувати для партій об'ємом від 1 до 500 кг. Гранулювання, нанесення покриття та сушка можуть бути виконані на одній лінії без застосування будь-яких додаткових модифікацій. Система BFS стійка до перепадів тиску до 12 бар, що робить її придатною для органічних процесів. Короткий час трансферу продукту та ефективно очищення забезпечують додаткову економію часу і коштів у процесі виробництва. Окрім цього, подібна геометрична конструкція спрощує масштабування.

Всмоктування та дренаж контейнеру з продуктом без пилеутворення

ня забезпечує багатоцільовий клапан. Це додає переваги в ергономіці та очищенні у порівнянні з альтернативними системами на ринку.

### Гранулювання з високим зусиллям зсуву

GMA – це система гранулювання, що оптимізована для застосування у фармацевтичній сфері. Лопастні мішалки з високим зусиллям зсуву та ефектом ущільнення гарантують ефективне гранулювання, завдяки чому утворюються щільні гранули. А вбудований подрібнювач запобігає надмірному росту гранул і розподіляє грануляційну рідину по всьому продукту.

Асортимент рішень від L.V. Bohle для гранулювання з високим зусиллям зсуву включає системи лабораторних і виробничих об'ємів.

### Компактний модуль гранулювання

Модуль гранулювання є ефективним рішенням для оптимізації процесу класичної вологої грануляції

та сушіння в економічний та ергономічний спосіб. Окремі компоненти – гранулятор з високим зусиллям зсуву, сушарка з киплячим шаром, система для вологого просіювання, циклонний сепаратор і система для сухого просіювання – оптимально поєднуються в єдиний модуль. Процес обробки продуктів, очищення, контроль, вибухозахист, концепція зонування та кваліфікація ідеально узгоджені між собою.

Коротко про переваги:

- гранулятором із високим зусиллям зсуву і сушаркою з киплячим шаром, що вбудовані крізь стіну поряд, оперує єдина система управління;
- модуль займає невелику площу, висота установки є мінімальною;
- універсальність використання для різних процесів;
- очищення WIP забезпечує швидкі цикли очищення.

### Одноємнісна грануляція

Грануляцію в одній ємності виконують у фармацевтичній про-

мисловості протягом десятиліть. Етапи процесу змішування, вологого гранулювання з високим зусиллям зсуву та сушіння проводяться в одній ємності.

Серія VMA може виготовляти партії об'ємом від 20 до 960 л, її можна встановлювати у небезпечних зонах.

### Суха грануляція BRC

L.V. Bohle задовольняє зростаючий попит на ринку на безперервні процеси завдяки системі BRC – інноваційного сухого гранулятора з контрольованим зазором. BRC забезпечує високу виробничу потужність з мінімальними втратами матеріалу.

Це досягається завдяки швидкому і точному керуванню зусилля ущільнювальних валків за допомогою повністю електромеханічного приводу. Інноваційний контроль зазору BRC забезпечує рівномірне ущільнення матеріалу в широкому діапазоні продуктивності – від <1 до 400 кг/год.



### Контейнерне змішування

L.V. Bohle є світовим лідером у змішуванні в контейнерах. Завдяки змішувальним елементам, розташованим на внутрішній стороні кришки контейнера, системи забезпечують дуже однорідне змішування партій сухого порошку. Процес змішування можна масштабувати до об'єму від 4 до 12 000 л. Для досягнення оптимальної універсальності доступні змішувальні контейнери різного об'єму. Можна застосовувати контейнери як із круглим, так і квадратним поперечним перерізом. Змішувачами зручно керувати за допомогою ПЛК останнього покоління.

### Нанесення покриття на таблетки

Машини для автоматичного нанесення покриття виробництва компанії L.V. Bohle встановлюють стандарти в усьому світі щодо швидкого, бездефектного та ефективного нанесення покриття на таблетки.

Основою для процесу нанесення покриття є взаємодія змішування, розпилення та сушки. Щоб досягнути оптимальної рівномірності покриття, всі три процеси мають виконуватись одночасно з правильними налаштуваннями.

Машини для нанесення покриття компанії L.V. Bohle гарантують найкоротший час процесу, забезпечують найкращі результати виробництва та пропонують найоптимальнішу на ринку комбінацію.

Машина для автоматичного нанесення покриття BFC є найбільш сучасною версією всіх машин для нанесення покриття на таблетки, яка вражає своєю високою ефективністю, оптимальною продуктивністю та найнижчими втратами під час розпилення. З використанням BFC час процесу можна скоротити приблизно на 30% при збереженні найкращої однорідності покриття. Інтегрована система очищення з високим тиском забезпечує очищення на місці (CIP) із першокласними результатами. Машина для нанесення покриттів



може виготовляти партії об'ємом від 50 до 980 л.

Машина для нанесення покриття BFC є синонімом економічного нанесення покриття на таблетки. Основними перевагами BFC є компактний дизайн і вбудована шафа управління. Завдяки BFC компанія L.V. Bohle пропонує економічну систему для більш ефективних і тривалих процесів у фармацевтичному виробництві.

L.V. Bohle також має оптимальне рішення для відділів досліджень і розробок. Лабораторна машина для нанесення покриттів BFC 5 розроблена як автономна установка. Вся технологія розпилювання, блок електроніки та управління вбудовані в шафу. Введення в експлуатацію швидке та просте, оскільки потрібні лише електричне підключення та подача стисненого повітря. BFC 5 може виготовляти партії об'ємом від 2 до 13 л.

### Герметизація – не проблема!

Протягом багатьох років L.V. Bohle відома як постачальник комплексних рішень. Компанія гарантує висококласні технології не лише для

стандартних машин, але і для більш складних рішень щодо герметизації з високим ступенем кастомізації – як для систем транспортування, так і для технологічних машин з ОЕВ класів 1–5. ■



L.V. BOHLE

**Компанія L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH**

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150  
[www.lbbohle.de](http://www.lbbohle.de)



**Офіційний представник в Україні:  
ТОВ «Михаил Курако»**

Україна, 01001, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 3, оф. 11  
Тел.: +380 (44) 279-30-95  
[kurako@kurako.com](mailto:kurako@kurako.com)  
[www.kurako.com](http://www.kurako.com)



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

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

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



## Багаторічний досвід та інноваційний підхід у виробництві технологічних систем для дозування продуктів від компанії CO.RA.

Протягом майже 40-річного досвіду роботи компанії **CO.RA.** у фармацевтичній, хімічній і косметичній галузях промисловості увага до деталей кожної одиниці обладнання, наявність технічної підтримки та доступність консультацій для клієнтів визнано її сильними сторонами.

**К**оманда дбає про виробничий процес, прислухаючись до потреб клієнтів – серця розвитку ефективного технічного рішення, а мета компанії полягає в тому, щоб сприяти досягненню виробничих цілей замовників, тому CO.RA. спрямовує значні зусилля на те, щоб досконало знати характеристики продуктів, проводити випробування для аналізу їхньої поведінки при контакті з обладнанням компанії та налаштовувати його до такої міри, щоб вони ідеально відповідали виробничим потребам.

Завдяки різноманітності асортименту продукції на кожній системі, розробленій і виготовленій на виробничому майданчику CO.RA., можна використовувати всі типи клапанів компанії.

Прикладом інтегрованої системи є система дозування у бочки, яку можна розділити на дві категорії: система вивантаження у безперервний лайнер та система дозування з надувним/здувним кільцем.

Робочий цикл системи розділений на дві окремі фази: інтенсивний дозування та точне дозування.

Під час першої фази клапан-метелик відкривається, щоб швидко вивантажити 95% дозованого продукту, доки не буде досягнуто обмеження інтенсивного дозування. Під час другої фази клапан-метелик закривається, ротор (у центрі клапана) починає повертатись, подаючи продукт, поки не досягне точного дозування.

Система вивантаження у безперервний лайнер дозволяє оператору створювати поліетиленовий вкладиш-мішок у контейнері чи бочці для вивантаження продукту. Продукт вивантажується

в поліетиленовий мішок і після досягнення необхідної маси система дозволяє оператору закрити мішок, розрізати лайнер та пакувати продукт у замкнутому циклі.

Порожній контейнер ставиться на платформу ваг, лайнер витягується, доки не торкнеться дна контейнера, і кінець закривається за допомогою затискача, щоб утворити «дно мішка». Далі необхідно натиснути кнопку запуску на дозуючому терміналі і після вивантаження продукту встановити затискач, щоб закрити мішок, та ще один затискач на 10 см вище, аби створити необхідний простір для розрізання лайнеру. Нарешті, необхідно зняти контейнер з платформи і повторити описаний вище цикл.

Система дозування з надувним/здувним кільцем дозволяє оператору зафіксувати мішок (вже розміщений всередині контейнера) і вивантажити продукт до досягнення необхідної маси. Після цього оператор за допомогою панелі керування розблокує мішок і може закрити його. Робочий цикл

цієї системи подібний до системи вивантаження у безперервний лайнер, але після завершення вивантаження оператор закриває мішок вручну. На цей тип системи можна встановити систему для відсмоктування пилу, що додатково зменшує контакт оператора з продуктом.

Термінали систем компанії оснащені високотехнологічними цифровими пристроями, на яких також можна налаштувати програмне забезпечення для керування процесом відповідно до потреб клієнта.

Всередині панелі керування компанія зазвичай встановлює за замовчуванням модуль для віддаленої допомоги, завдяки якому можна підключити систему, встановлену у клієнта, безпосередньо до інженера з програмного забезпечення, щоб отримати допомогу.

Компанія CO.RA. також пропонує підтримку, яка складається з широкого спектра послуг, таких як:

- аналіз і перевірка P&ID та технічних специфікацій замовника;
- зустрічі та технічні перевірки для визначення проєкту;
- розробка та пропозиція індивідуального технічного рішення;
- складання специфікацій та документів, необхідних для реалізації проєкту;
- проведення перевірок і випробувань в технологічному центрі CO.RA. із продуктом замовника;
- валідація проєкту (DQ), FAT на заводі CO.RA. або в SMART Services;
- монтаж та SAT на заводі замовника;
- валідаційні тести IQ, OQ і PQ, інструкції з використання та обслуговування разом із сертифікатами;
- інжиніринг процесів і систем;
- можливість видачі GAMP 5 (CFR 21 Part 11);
- технічний тренінг для навчання персоналу замовника або в режимі SMART;

- зміна вимог щодо модифікації;
- технічна підтримка складання SOP;
- технічна підтримка на місці або в режимі SMART;
- планове обслуговування;
- реконструкція обладнання CO.RA.;
- управління скаргами та повідомленнями про несправності.

Починаючи з аналізу специфікації замовника, мета команди полягає в тому, щоб знайти найкраще рішення для задоволення потреб клієнта, а потім зосередитися на розробці проєкту, маючи готовність вносити будь-які зміни за запитом. Знання, отримані протягом багатьох років у сфері обробки твердих матеріалів, разом із інноваційним духом дозволяє компанії CO.RA. застосовувати цей досвід далеко за межами постачання простих установок.

CO.RA. дає гарантію на свою продукцію, спроектовану, виготовлену та кваліфіковану відповідно до вимог cGMP (поточна належна виробнича практика) та згідно з правилами FDA завдяки консолідованим та/або експериментальним технологіям, технічному досвіду, надійності та співпраці – це складові, необхідні для гарантії високої якості обладнання та плідної співпраці. ■



**CO.RA.**

<https://www.coraitaly.net/>

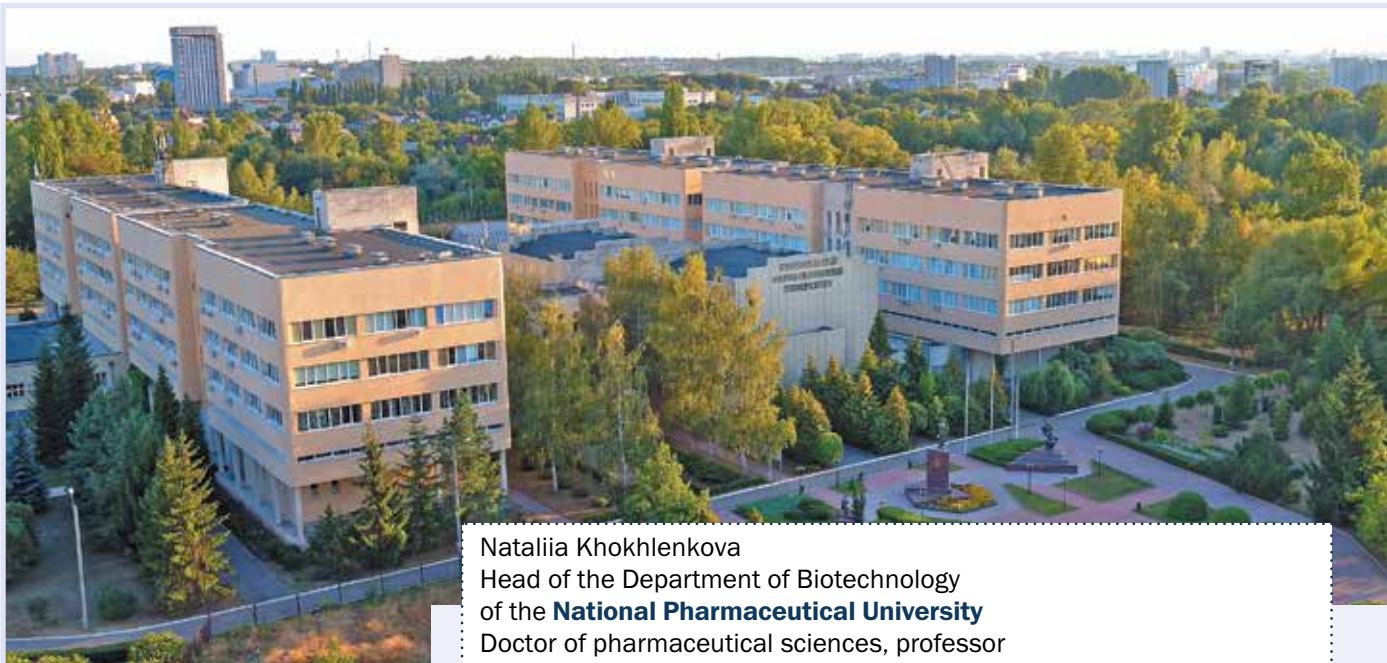


**Bütler & Partner** /BÜ.  
Process & Packaging Equipment

**Регіональний представник  
«Бютлер & Партнер»**

<https://butlerpartner.com/>





Nataliia Khokhlenkova  
 Head of the Department of Biotechnology  
 of the **National Pharmaceutical University**  
 Doctor of pharmaceutical sciences, professor

**– What was your professional career?**

School education with a special focus on biology was the starting point to choose the profession. Our teacher inspired us so much that many of my classmates became medical students with an opportunity to develop their skills. I realized that I am probably not ready to be a doctor, so I chose a related specialty – pharmacy. And I never regret it. After graduating from the university, I worked at the State Scientific Center for Medicines. But in 2004, I decided to switch to teaching at the Department of Drug Technology of National Pharmaceutical University, where my career development ranged from an assistant to professor. In 2019 I got the position of the head of the Department of Biotechnology. This is a new field for me that requires constant learning and improvement. In general, I have been getting new knowledge all my life, although I already have students myself. I believe that this process is endless because the way to goals implementation makes life full and rich.

**– What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?**

Basic knowledge and willingness for self-improvement. Also, so-called soft skills, which help to present yourself, make creative decisions, and work in a team, are of great importance today. As well as a love for people, and a desire to help those in need.

**– Would you like to highlight one of the women from our field who inspired you?**

I was lucky because there were and are many extraordinary personalities on my way. My first teacher in science was Valentina Mykolaivna Chushenko, who taught me to be critical of everything. Tatyana Hryhorivna Yarnikh is not only the scientific supervisor of my PhD and Doctoral theses but also the person who taught me to take professional decisions, to be responsible for them, and to think strategically. Kotvitska Alla Anatolyivna, our rector, is an inspiring role model. A combination of femininity, beauty, and at the same time strength and purposefulness is the portrait of Alla Anatolyevna. Her ability to make non-standard decisions, a clear understanding of the path that needs to be followed, and incredible efficiency – are qualities that form a leader.

**– Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?**

Of course, this classic pharmaceutical education provides knowledge that can be used anywhere. But it is important to engage in self-education, research new technologies and gain knowledge in your field.

**– In your opinion, what can help in professional development?**

Continuous self-development. Pharmacy is changing rapidly, so it is important to be "on the subject", and to be in contact with the international scientific community. Career success requires social interactions.

**– What are your wishes for young specialists?**

Don't be afraid! There will certainly be both – victories and defeats on your way. Get out of your comfort zone, and do something that scares you. Use every opportunity to prove yourself, and don't be afraid of responsibility. And study English! Also, don't forget about your personal life. Find time for hobbies, and look for an opportunity to realize yourself in creativity. Happy people are more likely to succeed in their careers! **▣**



Наталя Хохленкова,  
Завідувачка кафедри біотехнології **НФаУ**,  
Доктор фармацевтичних наук, професор

**– Яким був Ваш професійний шлях?**

Стартовою точкою у виборі професії було шкільне навчання в класі з поглибленим вивченням біології. Наш вчитель настільки захопив нас, що багато моїх однокласників вступили до медичних училищ, де мали можливість опанувати професію. Я зрозуміла, що бути лікарем, напевно, не готова, тож обрала близьку спеціальність – фармацію. І жодного разу про це не пошкодувала. Після закінчення університету я працювала у Державному науковому центрі лікарських засобів і медичної продукції. Але у 2004 р. вирішила змінити напрям і почала педагогічну діяльність на кафедрі технології ліків НФаУ, де пройшла шлях від асистента до професора. З 2019 р. очолюю кафедру біотехнології. Це нова сфера для мене, яка потребує постійного навчання та удосконалення. Взагалі, все життя я чомусь вчуся, хоча й сама вже маю учнів. Вважаю, що цей процес нескінченний, тому що шлях до реалізації цілей робить життя повним і насиченим.

**– Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?**

Грунтовні знання й бажання самовдосконалюватися. Також сьогодні велике значення мають так звані soft skills, які допомагають презентувати себе, ухвалювати креативні рішення, працювати в команді. А ще – любов до людей, бажання допомогти тим, хто цього потребує.

**– Чи хотіли б Ви виділити когось з жінок з нашої сфери, які Вас надихали?**

Мені пощастило, оскільки на моєму шляху було і є багато неординарних особистостей. Моя перша вчителька у науці – Чушенко Валентина Миколаївна, яка навчила мене до всього ставитися критично. Ярних Тетяна Григорівна є не лише науковою керівницею моїх кандидатської та докторської дисертацій, а й людиною, яка навчила мене ухвалювати професійні рішення, відповідати за них, мислити стратегічно. Взірцем, який надихає, є Котвіцька Алла Анатоліївна, наша ректорка. Поєднання жіночності, краси та одночасно сили і цілеспрямованості – це портрет Алли Анатоліївни. Її здатність ухвалювати нестандартні рішення, чітке розуміння шляху, яким потрібно рухатися, неймовірна працездатність – якості, які формують лідера.

**– Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?**

Звичайно, це класична фармацевтична освіта, що дає знання, з якими можна стартувати будь-де. Але важливо займатися самоосвітою, досліджувати нові технології та отримувати знання у своїй сфері.

**– На Вашу думку, що може допомогти у професійному розвитку?**

Постійний саморозвиток. Фармація швидко змінюється, тому важливо бути «в темі», контактувати із міжнародною науковою спільнотою. Для успіху в кар'єрі потрібні соціальні взаємодії.

**– Які Ваші побажання молодим спеціалістам?**

Не бійтеся! На вашому шляху обов'язково будуть як перемоги, так і поразки. Виходьте із зони комфорту, робіть те, що лякає. Використовуйте будь-яку можливість проявити себе, не бійтеся відповідальності. Опануйте англійську! А ще – не забувайте про особисте життя. Знаходьте час для хобі, шукайте можливість реалізувати себе у творчості. Щасливі люди частіше досягають успіхів у кар'єрі! ▣



<https://nuph.edu.ua/>



Maryna Afanasyeva

Director of international project management, business development and experimental production of **Acino** in Ukraine and the CIS countries

### – What was your professional career?

My career in the pharmaceutical field began back in 2006 at Biopharma LLC as an analytical chemist at the research center. It would seem a rather routine profession, which involves carrying out monotonous laboratory control, but this is not about the field of research and development in which the Research Center was engaged. For me, as a beginner, it was like magic, because the process of creating a new product requires not only basic knowledge but also creativity enabling me to find answers to non-standard questions. My curiosity and desire for further professional development in order to expand my knowledge in this field prompted me to go on a 6-year journey aimed at mastering industrial production. There, I was lucky enough to gain invaluable experience and manage the work of manufacturing facilities that produced herbal products, blood products, recombinant products, and probiotics.

In 2014, I decided to change the field of activity and return to development – that's how I joined the project management team for medicines development at Arterium Corporation. In this company, I finally understood that the development of new things is an integral part of me, my driver and motivator. Then my path crossed with the company Acino, where I was able to combine and simultaneously apply my experience gained in development, production, project management, and business development.

### – What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?

First, it is a comprehensive approach to solving challenges – the ability to determine the essence of the problem, its causes and consequences. Thanks to effective analysis, a person can either prevent it or find the most optimal option for its solution. In the foreground should always be the goal of getting a result, and not just being part of the process.

Secondly, critical thinking is the ability to analyze, filter, question information, and draw conclusions. Such skills are needed both in professional and my personal life.

Thirdly, emotional intelligence is the ability to understand what drives the environment, its intentions and motivation. Developed emotional intelligence helps to establish relationships both in the team and with clients. Fourth, stress resistance is the ability to control one's emotions and actions in stressful situations. We are faced with stress every day, so we need to find our own methods to normalize our psychological state. Personally, creating a harmonious environment around me calms me down during times of stress. For example, you can tidy up your desk, and closet, transplant flowers, etc.

You need to learn to set priorities, this will also reduce the level of stress. When you need to complete many tasks, you should not do everything at the same time.

And finally, I want to highlight adaptability – the ability to adapt



to circumstances and challenges. I believe that this is one of the most important skills today. Therefore, in order to develop it, it is necessary to leave the comfort zone more often, find a new occupation, and learn something that you have never done before. Do not be afraid of challenges, and do not avoid the opportunity to gain new experiences.

### – Would you like to single out any of the women from our field who inspired you?

Yes of course. It so happened that my direct supervisors at the Acino company were women: Bochagova O.P., Pashkovska G.V., Kravchuk Zh.M. And I can say that today I am grateful to each of them for the fact that they always inspired me, supported me, believed in me, and most importantly – never held back my desire for development and further growth, even if it was necessary to let me go for this. Each of them directly influenced me and who I am today. Of course, this is their direct merit.

### – Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?

First of all, you have to be a master in your field. As in any field, I believe



Марина Афанасьєва  
Директор з управління міжнародними проєктами, розвитку бізнесу та дослідного виробництва **Acino** в Україні та країнах СНД

### – Яким був Ваш професійний шлях?

Моя кар'єра у фармацевтичній сфері почалась 17 років тому, коли у далекому 2016 р. я долучилася до колективу підприємства ТОВ «Біофарма» у ролі хіміка-аналітика дослідного центру. Здавалося б достатньо рутинна професія, яка передбачає проведення монотонного лабораторного контролю, проте це не про сферу досліджень та розробки, якими займався Дослідний центр. Для мене як для початківця це було схоже на магію, адже процес створення нового продукту вимагає не лише базових знань, а й креативу для пошуку відповідей на нестандартні питання. Моя цікавість і прагнення подальшого розвитку як спеціаліста для розширення знань в цій галузі спонукали пройти 6-річний шлях з метою освоєння промислового виробництва. Там мені пощастило отримати неоціненний досвід і керувати роботою виробничих цехів, в яких випускали продукцію рослинного походження, препарати крові, рекомбінантні продукти та пробіотики.

У 2014 р. вирішила змінити напрям діяльності і повернутися в розробку – так я долучилася до команди проєктного менеджменту з розробки лікарських засобів корпорації «Артеріум». В цій компанії я остаточно зрозуміла, що розробка нового – це моя невід'ємна частина, мій драйвер та мотиватор. Потім мій шлях перетнувся з компанією Acino, де я змогла поєднати та одночасно застосувати свій досвід, отриманий в розробці, виробництві, проєктному менеджменті і розвитку бізнесу.

### – Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?

По-перше, це комплексний підхід до вирішення викликів – уміння визначати суть проблеми, її причини і наслідки. Завдяки ефективному аналізу людина може або запобігти їй, або знайти найоптимальніший варіант для її рішення. На першому плані завжди має стояти ціль отримати результат, а не бути просто частиною процесу.

По-друге, критичне мислення – здатність аналізувати, «фільтрувати», піддавати сумніву будь-яку інформацію, робити висновки. Така майстерність потрібна як в професійному, так і в особистому житті.

По-третє, емоційний інтелект – вміння розуміти, що рухає оточенням, його наміри та мотивацію. Розвинений емоційний інтелект допомагає налагодити взаємини і в колективі, і з клієнтами.

По-четверте, стресостійкість – здатність контролювати свої емоції та дії в стресових ситуаціях.

Ми щодня зіштовхуємось зі стресом, тому потрібно віднайти свої методи, за допомогою яких можна нормалізувати психологічний стан. Особисто мене під час стресу заспокоює створення гармонічного середовища навколо себе. Наприклад: можна навести лад у себе на столі, у шафі, посадити квіти тощо. Треба навчитися визначати пріоритети, це також дозволить зменшити рівень стресу. Коли необхідно виконати безліч завдань, не варто робити все одночасно.

І наостанок хочу виділити адаптивність – уміння підлаштовуватись під обставини та виклики. Вважаю, що сьогодні це одна із найважливіших навичок. Тому, щоб її розвинути, необхідно частіше залишати зону комфорту, знаходити нове заняття, навчитися чомусь, чого ніколи не робив раніше. Не слід боятися викликів, не уникати можливості отримати новий досвід.

### – Чи хотіли б Ви виділити когось з жінок з нашої сфери, які Вас надихали?

Так, звичайно. Так склалося, що до компанії Acino, моїми керівниками здебільшого були жінки: Бочагова О.П., Пашковська Г.В., Кравчук Ж.М. Це висококваліфіковані, з великим досвідом і багаторічною практикою професіонали своєї справи. І я можу сказати,





it is necessary to start with basic practical skills. This can be experience gained in any laboratory if a person wants to move towards direct involvement in the manufacture, control or development of medicinal products. If a person sees his future more in the commercial part of our field or in marketing, then work experience as a doctor or in a pharmacy as a pharmacist is usually necessary. However, in both cases this is only the basis, it is no less important, in my opinion, to know your business perfectly, to be able to work with people, to be stress-resistant, and to have developed critical and systemic thinking.

### **– In your opinion, what can help in professional development?**

Today, taking into account the situation, the skills that need to be mastered in each type of activity are usually "soft skills". Internal motivation, creativity, emotional intelligence, stress resistance, adaptability, and flexibility will help not only in professional development but also in education.

### **– What are your wishes for young specialists?**

First of all, get practical experience in the "hard skills" profession.

To "tighten" any skill from the list of soft skills, it is enough to do a few simple steps:

1. Choose a skill you would like to master (e.g. emotional intelligence).
2. Find sources of information on this topic, study them and be sure to try to apply them in practice.
3. Derive your own formula for success based on practical results.

Mastery of skills usually comes with experience, but if you're committed to professional development, achievement, and collaboration for continued success, you'll definitely succeed. ■



що сьогодні я вдячна кожній з них за те, що вони завжди мене надихали, підтримували, вірили в мене, і головне – ніколи не стримували в прагненні розвитку та подальшого росту, навіть якщо для цього потрібно було мене відпустити. Кожна з них прямо вплинула на мене і на те, ким я є сьогодні. Звичайно, це їхня безпосередня заслуга.

### **– Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?**

Щоб бути майстром у своїй справі, я вважаю, необхідно починати з отримання базових практичних навичок. Це може бути досвід, здобутий в будь-якій лабораторії, якщо людина хоче рухатися в сторону безпосередньої причетності до виготовлення, контролю чи розробки лікарських засобів. Якщо своє майбутнє людина бачить більше в комерційній частині нашої сфери чи в маркетингу, то зазвичай необхідний досвід роботи лікарем або в аптеці фармацевтом. Проте в обох випадках це

лише основа, не менш важливо, на мою думку, досконало знати свою сферу, вміти працювати з людьми, бути стресостійким, мати розвинуте критичне та системне мислення.

### **– На Вашу думку, що може допомогти у професійному розвитку?**

На сьогодні, враховуючи ситуацію, навички, якими необхідно оволодіти в кожному виді діяльності, це звичайно «soft skills». Внутрішня мотивація, креативність, емоційний інтелект, стресостійкість, адаптивність та гнучкість допоможуть не лише в професійному розвитку, але й в навчанні.

### **– Які Ваші побажання молодим спеціалістам?**

Перш за все, отримуйте практичний досвід в професії «hard skills». Щоб «підтягнути» будь-яку навичку з переліку "soft skills", достатньо зробити кілька простих кроків:

1. Виберіть вміння, яке б ви хотіли опанувати (наприклад, емоційний інтелект).
2. Знайдіть джерела інформації на цю тему, опрацюйте їх та обов'язково спробуйте застосувати на практиці.
3. Виведіть власну формулу успіху на основі практичних результатів.

Відмінне володіння навичками приходить зазвичай із досвідом, але якщо ви будете прагнути професійного розвитку, досягнення результатів та взаємодії для подальшого успіху, то у вас, безумовно, все вийде. ■



**Служба комунікацій та зв'язків з громадськістю:**

[www.acino.swiss](http://www.acino.swiss)



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



Svitlana Gureeva – Head of the technology development department of the pharmaceutical company **Farmak**, doctor of pharmaceutical sciences, professor

### **– What was your professional career?**

Interesting, but thorny. As it is said: "Through thorns to the stars! Per aspera ad astra!" For 15 years I worked at Zaporizhzhia State Medical University in the Department of Drug Technology. Then, in 2000, I moved with my family to Horlivka, Donetsk region, where I was involved in the development of veterinary drugs. And in 2002, I was invited to work at Farmak. It was the beginning of growth and global changes in the company. During this time, I have also changed and grown as a scientist. Every year, we have developed about 20 new products, which are now exported to more than 50 countries around the world.

### **– What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?**

Our industry is dynamic and demanding, requiring constant development and perseverance. Don't be afraid to make mistakes. A negative result in science is also a result that is designed to give invaluable experience. It is necessary to have a love for novelty, and for knowledge in general. It is very important to be willing to learn every day and translate your knowledge into practical experience.

### **– Would you like to single out any of the women from our field who inspired you?**

Filia Ivanivna Zhebrovska, the Chairman of the Supervisory Board of Farmak, truly inspires me. She impresses with her devotion and love for her creation. As Filia Ivanovna often says about our company: "This

is the air I breathe with." She also has a great talent for prediction. She encouraged us to do the projects that seemed to be not very promising at the beginning, later they turned out to be so timely and in demand on the market that no one could even imagine it at the start. One such example is a drug that we brought to the international market in an extremely timely manner in the year of the pandemic. It has been in high demand in the treatment regimen for patients with COVID-19. These qualities inspire me to follow such a female leader, there is a certain magic in this.

### **– Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?**

Pharmaceutical students can gain experience by doing research and experiments in the department with a scientist who loves his work more than anything else. I was extremely lucky to work with Professor Taras Andriyovych Groshovy, we have been together in science for almost 40 years. This is my Teacher and I am very grateful to him. I remember him saying: "I love my work so much that I would work in science and teach even if I wasn't paid for it." Students can also work in a pharmacy. Although there are almost no pharmacies with extemporaneous prescriptions now, you can still get some experience there. In addition, it is worth trying to get an internship in production. In this sense, Farmak is very open to cooperation with higher education institutions. We hold hackathons and Schools for young scientists and also participate in the work of the Small Academy of Sciences. At these events, we actively search for promising and talented students.



### **– In your opinion, what can help in professional development?**

The starting foundation point was my native alma mater – Zaporizhzhia State Medical University. I learned the basics of the pedagogical activity, which became a good experience for me as a manager in working with people in the team. Professional development also requires a willingness to work on yourself, read a lot, achieve practical results at work, and also important purposefulness and self-awareness. It is of great importance who works with you in science, family support, the members of your team, and the company you work for, which encourages you to develop and gives you the opportunity to see the world, study abroad with the best specialists, work on the newest equipment with the most modern technologies and ingredients. Farmak, where I have been working for more than 20 years, became such a company for me.

### **– What are your wishes for young specialists?**

Be persistent, positive, and creative. Do not be afraid to make mistakes and gain negative experiences, still rise and move forward to success. Develop yourself, set ambitious goals, and take on difficult tasks. ▣

Світлана Миколаївна Гурєєва – начальник відділу технологічної розробки фармацевтичної компанії «Фармак», доктор фармацевтичних наук, професор

### – Яким був Ваш професійний шлях?

Цікавим, але тернистим. Як кажуть: «Через терни до зірок! Per aspera ad astra!» 15 років я працювала в Запорізькому державному медичному університеті на кафедрі технології ліків. Потім у 2000 р. із сім'єю переїхала до Горлівки Донецької області, де займалася розробкою ветеринарних препаратів. А у 2002 р. мене запросили працювати в компанію «Фармак». Це був початок зростання та глобальних змін на підприємстві. За цей час і я значно змінилася та виросла як науковець. Щороку ми розробляли близько 20 нових продуктів, які зараз експортують до понад 50 країн світу.

### – Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?

Наша галузь дуже динамічна і вимоглива, тому потребує постійного розвитку і наполегливості. Не варто боятися припускатися помилок. Негативний результат у науці – це теж результат, який покликаний дати безцінний досвід. Потрібно мати любов до новизни, до пізнання в цілому. Дуже важлива готовність щодня вчитися та втілювати свої знання в практичний досвід.

### – Чи хотіли б Ви виділити когось з жінок з нашої сфери, які Вас надихали?

Мене по-справжньому надихає Голова наглядової ради компанії «Фармак» Філя Іванівна Жебровська. Вона вражає своєю відданістю і любов'ю до створеного нею дітища. Як часто каже Філя Іванів-

на про нашу компанію: «Це повітря, яким я дихаю». Також у неї великий талант передбачення. Те, що вона нас спонукала робити, і що на старті здавалося не зовсім перспективним, потім виявлялося наскільки вчасним і затребуваним на ринку, що ніхто це навіть не міг представити на початку. Один із таких прикладів – лікарський препарат, який ми надзвичайно вчасно вивели на міжнародний ринок у рік пандемії. Він був дуже затребуваним у схемі лікування хворих на COVID-19. Ці якості надихають йти за такою жінкою-керівником, в цьому є певна магія.

### – Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?

Студенткам у фармацевтиці можна отримати досвід, проводячи дослідження та експерименти на кафедрі разом із науковцем, який любить свою справу понад усе. Мені з таким надзвичайно повезло – це професор Тарас Андрійович Грошовий. З ним я вже майже 40 років крокую в науці. Це мій Вчитель і я йому дуже вдячна. Пам'ятаю, як він сказав: «Я так люблю свою справу, що працював би в науці і займався викладацькою діяльністю, навіть якщо б мені за це не платили». Також студентки можуть попрацювати в аптеці. Попри те, що зараз майже не залишилося аптек із екстемпоральною рецептурою, все ж таки певний досвід там можна отримати. Крім того, варто намагатися потрапити на практику на виробництво. В цьому сенсі компанія «Фармак» дуже відкрита для співробітництва з вищими навчальними закладами. Ми проводимо хакатони і Школи молодого науковця, а також беремо

участь в роботі Малої академії наук. На цих заходах проводимо активну роботу з пошуку перспективних і талановитих студентів.

### – На Вашу думку, що може допомогти у професійному розвитку?

Стартовим майданчиком, який дав мені базу, стала рідна альма-матер – Запорізький державний медичний університет. Там я навчилася азам педагогічної діяльності, що стало гарним досвідом для мене як керівника в роботі з людьми в колективі і в команді. У професійному розвитку також необхідне бажання працювати над собою, багато читати, досягати практичних результатів у роботі, а ще важливі цілеспрямованість і віра в себе.

Велике значення має те, хто поряд з тобою в науці, підтримка сім'ї, команда, яку маєш поряд в колективі, компанія, в якій працюєш, яка тебе спонукає розвиватися і дає можливості побачити світ, вчитися закордоном у найкращих фахівців, працювати на найновішому обладнанні із найсучаснішими технологіями та інгредієнтами. Такою компанією для мене став «Фармак», де я працюю вже більше 20 років.

### – Які Ваші побажання молодим спеціалістам?

Будьте наполегливими, позитивними, креативними. Не бійтеся припускатися помилок і набувати негативного досвіду, все одно піднімайтеся і йдіть вперед до успіху. Розвивайтеся, ставте амбітні цілі, беріться за складні завдання. ▣



Фармак

<https://farmak.ua/>



Raushan Nurakhatova  
General Director, **Ferrer Kazakhstan LLP**

### **– What was your professional career?**

In 2000, I graduated from the Kazakhstan Medical University with a specialty in therapy. I had some experience working as a district therapist and an "ambulance" doctor. In 2002, I started my career in pharmaceutical company as a medical representative. I went through all stages – from a representative to the head of a representative office in the large region of Central Asia and the Caucasus. I have worked in both sales and marketing, and I find both to be very interesting. Throughout the past 12 years, I have managed both people and business processes. From the beginning, I enjoyed working for a pharmaceutical company. Every stage of my career and every position brought satisfaction, perhaps this helped to advance my career easily and without stress.

### **– What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?**

The basic skills for achieving success in any field are usually soft skills. You should love people and forgive them, this allows you to move forward. The pharmaceutical field is vital to the population and requires mandatory compliance with ethical rules and the ability to learn throughout the professional career. It is necessary not only to observe the activities of competitors on the market but also to be aware of scientific developments and to study the results of clinical trials.

In pharmaceuticals, knowledge in the fields of pharmacy, medicine (therapy), business, legislation, and management (from administration to effective communication) are closely linked. In order to achieve success in our field one should accept the fact that we work in a socially significant industry being an important link in the general chain of those who save lives, including our relatives and loved ones.

### **– Would you like to single out someone among the women in our field who inspired you?**

In my opinion, Martine Rothblatt deserves admiration in our field. She is transgender (born male) and her life is worth filming. Martine began her career in satellite communication and telecommunications, studied astronomy, worked at NASA, and was passionate about aviation. In 1994, her daughter was diagnosed with a rare fatal disease – primary pulmonary hypertension. In 1996, Martin founded the pharmaceutical company United Therapeutics, which developed the original drug treprostinil (Remodulin, Taivaso), which not only helps patients with this deadly disease but also allow women who most often suffer from it to enjoy motherhood, which was impossible before.

### **– Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?**

It depends on how you see yourself in this complex mechanism: a developer, a manufacturer,



an administrator, a consultant, a pharmacist, etc. Experience can only be gained by working in a pharmaceutical company. In order to gain a deeper understanding of the company's processes, as well as learn how global and internal work rules are enforced, it is advisable to start with the basics and work your way through all the stages.

### **– What are your wishes for young specialists?**

The ability and desire to learn, learn about everything new is the most important condition for success in the pharmaceutical industry. Regardless of the field in which you received your primary education, be prepared for change. Don't be afraid to dive into fields completely unrelated to your major. Always remember our industry's core mission is to make people healthier, and to prolong or improve their quality of life. ■

Раушан Нурахатова,  
Генеральний директор ТОО «Феррер Казахстан»

### – Яким був Ваш професійний шлях?

2000 р. я закінчила Казахстанський медичний університет за спеціальністю лікар-терапевт. Маю невеликий досвід роботи дільничним терапевтом та лікарем швидкої допомоги. З 2002 р. розпочала кар'єру у фармацевтичних компаніях з посади медичного представника. Пройшла всі етапи – від представника до глави представництва у великому регіоні Центральної Азії та Кавказу. Працювала як у сфері продажу, так і маркетингу, обидва напрямки вважаю дуже цікавими. Впродовж останніх 12 років керую людьми та займаюсь вивченням виробничих процесів. Робота у фармацевтичній компанії мені сподобалася із самого початку, можна сказати це було кохання з першого погляду. Кожен етап моєї кар'єри, кожна посада приносила задоволення, можливо, це і допомагало просуватися кар'єрними сходами легко і без напруження.

### – Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?

Основні навички для досягнення успіху в будь-якій сфері – це звичайно soft skills. Необхідно любити людей і вибачати їм, це дозволяє рухатися вперед. Фармацевтична сфера, як життєво важлива для населення, вимагає обов'язкового дотримання етичних правил і здатності вчитися протягом усього професійного

шляху. Необхідно не тільки спостерігати за діяльністю конкурентів на ринку, а й бути в курсі наукових розробок і вивчати результати клінічних досліджень. У фармацевтиці тісно переплітаються знання у галузі фармації, медицини (терапії), бізнесу, законодавства та управління (від адміністрування до ефективної комунікації). Для досягнення успіху в нашій сфері необхідно прийняти факт, що ми працюємо в соціально значущій галузі і є важливою ланкою в загальному ланцюгу тих, хто рятує життя, у тому числі наших рідних і коханих.

### – Чи хотіли б Ви виділити когось серед жінок нашої сфери, які Вас надихали?

На мою думку, в нашій галузі захоплення заслуговує Мартін Ротблат (Martine Rothblatt). Незважаючи на те, що вона є трансгендером (народилася чоловіком), її життя варте екранізації. Мартін розпочала роботу в сфері супутникового зв'язку і телекомунікації, вивчала астрономію та працювала в НАСА, захоплювалася авіацією. У 1994 р. в її дочки діагностували рідкісне смертельне захворювання – первинну легеневу гіпертензію. У 1996 р. Мартін заснувала фармацевтичну компанію United Therapeutics, яка є розробником і оригіном препаратом трепростиніл (ремодулін, тайвазо), що подарував не тільки життя пацієнтам із цим смертельним захворюванням, але й дозволив жінкам, які найчастіше страждають від нього,

відчути радість материнства, що до цього було неможливо.

### – Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?

Це залежить від того, ким ви бачите себе у цьому складному механізмі: розробником, виробником, адміністратором, консультантом, аптекарем тощо. Досвід можна здобути, тільки працюючи у фармацевтичній компанії. Бажано почати з азів і постаратися пройти всі етапи – це дозволить вам ясніше зрозуміти процеси в компанії, а також вивчити глобальні і внутрішні правила роботи.

### – Які Ваші побажання молодим спеціалістам?

Здатність і бажання навчатися, дізнаватися про все нове – це найголовніша умова успіху роботи у фармацевтичній галузі. Незважаючи на сферу, в якій ви здобули свою основну освіту, будьте готові до змін. Не бійтеся занурюватися в абсолютно не пов'язані з вашою основною освітою сфери. Завжди пам'ятайте основну місію нашої галузі: зробити людей здоровішими, вилікувати чи продовжити їхнє якісне життя. ▣



<https://ferrer.com/>



Two representatives of the pharmaceutical company **FITOFARM** shared their experience. They have different carriers, experiences, and inspirations. Yaryna Yurynets worked in a number of areas and companies. Tetyana Ponomarenko started her career at FITOFARM and was promoted within the same company.

### **– What was your professional career?**

– I started my career as a first assistant in a pharmacy. I remember how medical representatives came to us. I liked their work and lifestyle so much that I wanted to try myself in this role. It was a long period of study, but I succeeded – I became a representative of one of the local companies. Subsequently, there was an internal competition to fill the vacancy of a marketer. I was lucky because candidates with pharmaceutical education were preferred. Then I wanted to get an experience in international pharmaceutical company, where I was able to fill the position of manager of the marketing department.

In addition to constant professional development in the field of pharmacy, I had to get the knowledge of marketing. And already in the company FITOFARM I started my career as a manager of strategic marketing. This was a very important step forward for me. Now I manage the strategic marketing department and take on current challenges side by side with the team every day. – Yaryna Yurynets.

– After graduation in 1977, I got a position in the packaging shop at Artemivsk pharmaceutical factory, where I worked for 10 years. When a position of analytical chemist in the laboratory of the quality control department became available, I was invited to work in this capacity. This experience lasted for almost 12 years. Then I was promoted to the position of the head of the quality control department, I still

head it today. When I entered the university, I was supposed to work in a pharmacy, but by chance I went to work in production. And I still don't regret it. – Tetyana Ponomarenko.

### **What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?**

– First of all, you have to love what you do. This applies to all the spheres, not only pharma. It is important to be respectful of both the process and those you are doing it for. In addition, patience and perseverance are required. It is necessary to be able to find common points of intersection with each person. And, as in any profession, you should use your own approaches. – Tetyana Ponomarenko.

– Knowledge of English is mandatory. Now Ukraine is becoming a part of Europe, so you need to know English. Everything else can be gained in the process of studying and working. – Yaryna Yurynets.

### **– Would you like to name any women in our field who inspired you?**

– I often compared my actions with those of Lydia Oleksiivna Makogon, the head of the quality control department, under whose leadership I worked. And I also remember that not everyone was able to analyze buckthorn extract the first time, but if Galina Vasyliyva Zubenko did it, she always achieved a guaranteed result. We worked with her in the same team, I learned the intricacies of the profession



*Yaryna Yurynets  
Head of strategic marketing service /  
Ярина Юринець  
Керівник служби стратегічного  
маркетингу*

from her. And there are many such people. Each person has their own strong points. – Tetyana Ponomarenko.

– I can't say about an individual person – it's more of a collective image. In my life, I have met several successful women who are now in leadership positions, and each





*Tetyana Ponomarenko*  
*Head of the quality control department /*  
*Тетяна Пономаренко,*  
*Начальник відділу контролю якості*

Про свій досвід розповіли дві представниці фармацевтичної компанії «ФІТОФАРМ». Вони мають різний шлях, досвід і натхнення. Ярина Юринець працювала в багатьох напрямках і фірмах. Тетяна Пономаренко почала свій шлях у «ФІТОФАРМ» і крокувала кар'єрними сходінками в межах однієї компанії.

### – Яким був Ваш професійний шлях?

– Я почала свій трудовий шлях з посади першостільника в аптеці. Пам'ятаю, як до нас приходили медичні представниці. Мені так сподобався їхній стиль роботи та життя, що я захотіла спробувати себе у цій ролі. Був довгий період навчання, але мені вдалось – я стала представником однієї з вітчизняних компаній. Згодом був внутрішній конкурс на заміщення вакансії маркетолога. Мені пощастило, бо перевагу надавали кандидатам з фармацевтичною освітою. Потім я захотіла розвиватися в міжнародній фармацевтичній компанії, де змогла зайняти вакансію менеджера відділу маркетингу. Окрім постійного підвищення кваліфікації в сфері фармації, мені довелося опанувати новий напря-

мок – маркетинг. І вже в компанії «ФІТОФАРМ» я почала свій трудовий шлях як менеджер стратегічного маркетингу. Це для мене був дуже важливий крок вперед. Зараз я керую службою стратегічного маркетингу і кожного дня пліч-о-пліч з командою приймаю виклики сьогодення. – Ярина Юринець.

– Після випуску в 1977 р. я отримала направлення на роботу на Артемівську фармацевтичну фабрику, де впродовж 10 років працювала майстром фасувального цеху. Коли звільнилося місце у відділі контролю якості, мені запропонували посаду хіміка-аналітика в лабораторії. Там я працювала майже 12 років. Потім стала начальником відділу контролю якості, який очолюю і сьогодні. Коли я вступала до вишу, то мала працювати в аптеці, а з волі випадку сталося так, що

пішла на виробництво. І досі не жалкую про це. – Тетяна Пономаренко.

### Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?

– Перш за все треба любити те, що ви робите. Це стосується всіх сфер, не тільки нашої. Важливо ставитися з повагою як до процесу, так і до тих, для кого ви це робите. Крім того, потрібні терпіння і наполегливість. Треба вміти знаходити спільні точки перетину з кожною людиною. І, як у будь-якій професії, слід використовувати власні підходи. – Тетяна Пономаренко.

– Знання англійської є обов'язковим. Зараз Україна стає частиною Європи, тому треба володіти англійською. Все інше можна здобути в процесі навчання і роботи. – Ярина Юринець.

### – Чи хотіли б Ви виділити когось з жінок з нашої сфери, які Вас надихали?

– Я дуже часто порівнювала свої вчинки з діями Лідії Олексіївни Макогон, начальниці відділу контролю якості, під керівництвом якої я працювала. А ще пригадую, що не у всіх з першого разу виходив аналіз екстракту крушини, але якщо його робила Галина Василівна Зубенко, то вона завжди досягала гарантованого результату. З нею ми працювали в одному колективі, у неї я вчилася тонкощам професії. І таких людей багато. Кожна людина має власні сильні сторони. – Тетяна Пономаренко.

– Я не можу сказати про окрему особистість – це більш збірний образ. У своєму житті я зустріла декілька успішних жінок, які зараз обіймають керівні посади, і в кожній з них свій шлях. Та, звичайно, прикладом для всієї нашої команди є Мар'яна Мартинчук, Генеральний директор компанії «ФІТОФАРМ», яка володіє такими важливими



of them has their own way. And, of course, an example for our entire team is Maryana Martynchuk, General Director of the FITOFARM company, who possesses such important qualities as indomitability and adaptability. – Yaryna Yurynets.

### **– Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?**

– In my opinion, practice at the workplace is important. You should not be afraid of the fact that you have the appropriate diploma, but you are offered something that is not what you would like. Just start small and achieve what you want in the future. – Tetyana Ponomarenko.

– I consider it mandatory to participate in focus groups, as well as remote work, which involves support and project work.

In addition, communication and work during conferences are important. The main thing is to have a will. – Yaryna Yurynets.

### **– In your opinion, what can help in professional development?**

– Motivation and willingness to study. If you did not learn something new during the day, then this day was spent in vain. This is my motto in life. Endurance to perform routine work is also important, and, of course, good health: you need to eat a balanced diet, get enough sleep, and take breaks when needed. – Yaryna Yurynets.

– The wish to develop and the ability to do one's work better than anyone else. – Tetyana Ponomarenko.

### **– What are your wishes for young specialists?**

– Belief that you will succeed because you have chosen one of the most interesting professions. You don't even imagine what influence you have on people, what value you bring. As a first-timer in a pharmacy, you do a titanic job. Be mindful of your thoughts and believe in yourself. You need to understand that you are a very important element and know what power is behind you. – Yaryna Yurynets.

– Do not be afraid to do something new, because, as it is known, "the eyes are afraid, but the hands do." You have to constantly work on your development. The most important thing is to realize what you have in yourself and what you can give to people. When you overcome these difficulties, you become totally different person. I wish everyone good luck and peace. – Tetyana Ponomarenko. ■



в наш час якостями, як незламність та адаптивність. – Ярина Юринець.

### **– Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?**

– На мою думку, важливою є практика на робочому місці. Не варто боятися того, що ти маєш відповідний диплом, а тобі пропонують щось не те, чого б ти хотів. Просто розпочни з малого і досягни в майбутньому того, до чого прагнеш. – Тетяна Пономаренко.

– Обов'язковими вважаю участь у фокус-групах, а також дистанційну роботу, що передбачає супроводи та проєктні роботи. Крім того, важливі спілкування та робота під час конференцій. Головне – це мати бажання. – Ярина Юринець.

### **– На Вашу думку, що може допомогти у професійному розвитку?**

– Наснага та бажання до навчання. Якщо ти за день не вивчив чогось нового, то цей день прожив марно. Це мій слоган у житті. Також важливими є витримка виконувати рутинну роботу, ну і, звісно, міцне здоров'я: потрібно збалансовано харчуватись, нормально висипатись, робити перерви, коли відчуваєш у цьому потребу. – Ярина Юринець.

– Бажання розвиватися та вміння робити свою справу краще за всіх. – Тетяна Пономаренко.

### **– Які Ваші побажання молодим спеціалістам?**

– Вірте в те, що у вас все вийде, тому що ви обрали одну із найцікавіших професій. Ви навіть собі не уявляєте, який вплив маєте на людей, яку цінність несете. Як першостільник в аптеці ви робите титанічну роботу. Будьте уважними до

своїх думок і вірте в себе. Потрібно розуміти, що ви є дуже важливим елементом, і знати, яка сила за вами стоїть. – Ярина Юринець.

– Не боятися робити щось нове, оскільки, як відомо, «очі бояться, а руки роблять». Треба постійно працювати над собою. Найголовніше – це усвідомлювати, що ти маєш у собі й що можеш дати людям. Коли ти долаєш ці труднощі, то стаєш зовсім іншою людиною. Усім бажаю удачі й миру. – Тетяна Пономаренко. ■



<https://fitofarm.ua/>





Марія Думанчук,  
Незалежний консультант фармринку

**– Яким був Ваш професійний шлях?**

Мій професійний шлях був насиченим і цікавим, сповненим різної складності завдань, випадків та проєктів.

**– Які навички необхідні, щоб досягти успіхів у фармацевтичній сфері?**

Мені здається, що ці навички будуть корисні у будь-якій сфері, не лише у фармацевтичній. Важлими є цікавість і відкритість до всього – знань, умінь та інформації, а також робота над собою. Це постійний розвиток себе не лише у професійному плані, а й як особистості. Вважаю, що саме особистісні навички дають можливість для кар'єрного росту. Знання формул чи планування та прогнозування продажів не додають успіху в управлінні людьми та лідерства. Водночас саме грамотне планування визначає вас як професіонала. Для успіху важливий баланс у soft and hard skills. І це постійний розвиток. Неможливо лише раз пройти якесь навчання і одразу стати лідером. Потрібно постійно «прокачувати» цю навичку та доповнювати її.

**– Чи хотіли б Ви виділити когось з жінок з нашої сфери, які Вас надихали?**

Звісно, із задоволенням! Я мала щастя брати приклад, навчатися та надихатися у найкращих жінок у фармацевтичній галузі. Одним із таких прикладів для мене є Філя Іванівна Жебровська. У неї я навчилася ставитися однаково до людей незалежно від їхньої посади, а також сміливості довіряти іншим професіоналам і водночас вчитися у них.

Моя керівниця, Сандульська Майя Василівна, навчила мене виваженості та неспішності у прийнятті рішень. Я їй вдячна за віру в мене та довіру. Саме це допомогло мені вивчити нові методи переговорів та вести їх на вищому рівні. Ще одним значним прикладом для мене стала Мартинчук Мар'яна Петрівна. Мене надихнули її структурність та стратегічний підхід до будь-якої справи. Також для мене прикладом завжди були колеги, у яких я вчилася того, як треба і не треба робити. Це теж важливо усвідомлювати.

**– Де студенткам можна отримати досвід та знання у фармацевтиці?**

В Україні наставництво не поширено, але можна брати приклад з рольових моделей і намагатися розвивати себе. Також є чудова «Школа продакт-менеджерів» Андрія Вовкодава. Вона цікава правильним оточенням і тим, що в ній викладають практики. Тут можна отримати ті знання, які по-справжньому є дієвими на практиці, а не просто суху теорію, як у вишах.

**– На Вашу думку, що може допомогти у професійному розвитку?**

Постійне самонавчання та саморозвиток – це основа. Важливо також навчитися ставити собі цілі і йти до них. Тобто для професійного росту потрібно зрозуміти, ким ви хочете стати, визначити, які навички потрібно розвивати, і йти до своєї мети. За вас ваші навички ніхто не розвине.

**– Які Ваші побажання молодим спеціалістам?**

Якщо ви обрали професію за покликом серця – для вас усі двері відчинені, але за умови, що ви готові докласти зусиль їх відчиняти. Головне – це розуміти свою мотивацію, яка буде допомагати вам завжди. ▣



Maria Dumanchuk  
Independent adviser in the pharmaceutical area

**– What was your professional career?**

My professional path was fascinating and interesting, full of different complexity of tasks, cases and projects.

**– What skills are needed to succeed in the pharmaceutical field?**

As for me, those skills could be useful not only in the pharmaceutical business but in any others as well. Crucial ones are curiosity and being open-minded to everything around you – knowledge, skills, information, and self-development. That means that you have to develop yourself not only as professional but as a person as well. I truly believe that personal

skills give you career growth. Knowledge of formulas or planning or forecasting sales won't help you to succeed in people management and leadership. At the same time, well planning determines you as professional. You need to get a balance between soft and hard skills to succeed. This is never-ending development. Impossible to get courses once and become a leader. You have to train your skills and complete yourself with others.

**– Would you like to single out any of the women from our field who inspired you?**

Sure, with pleasure! I was lucky to learn from and be inspired by the best women in the pharmaceutical industry. One of them is Filya Zhebrovska. I learned from her to treat people well no matter what their position is. Also, to be brave enough to trust other professionals and learn from them as well. My boss Maya Sandulska, taught me to be deliberated and take

my time before making any decision. I'm so grateful to her for believe in me and trust. That helps me a lot to get to know new methods of negotiation and held it on a higher level. One more significant impact on me was done by Maryana Martynchuk. I was inspired by her structural and strategic approach to everything she was doing. Also, my colleagues were my inspiration and teachers of does and don'ts. It is crucial to realize that as well.

**– Where can students get experience and knowledge in pharmaceuticals?**

Mentoring is not a common thing in Ukraine. Anyway, you may choose a role model for you and try to develop yourself. There is a great school of "Product Manager" by Andriy Vovkodav. Its advantage is the right surrounding and that you will be taught by practitioners. This school provides practical knowledge that is actually handy instead of theory like in unis.

**– In your opinion, what can help in professional development?**

Constant self-learning and self-development are the basis. It is also important to learn to set goals and go for them. That is, for professional growth, you need to realize who you want to become, determine what skills you need to develop, and go toward your goal. No one will develop your skills for you.

**– What are your wishes for young specialists?**

All doors are opened for you if your profession was chosen by heart. There is one condition – you have to be ready to put effort to open it. The decisive moment in this story is to get your true motivation, which will always drive you. ▣



**Досконалість у виробництві ТЛФ.**

**Розробки за межами ваших очікувань!**

# EXPLORE OUR EXTRAORDINARY WORLD

Завітайте на наш дивовижний стенд на interpack 2023.

Ми покажемо вам наш інноваційний асортимент автоматичних машин і ліній, а також наші цифрові технології, розроблені для задоволення будь-яких запитів щодо технологічних процесів та пакування у фармацевтичній та косметичній промисловості.



 **interpack**  
PROCESSING & PACKAGING

**MAY 4-10 – HALL 15 (A42 1-6)**  
DÜSSELDORF, GERMANY

  
**MARCHESINI**  
**GROUP**

INSPIRED BY THE EXTRAORDINARY