

Стор. 26

Лауреати премії
ISPE Facility
of the Year Award 2023

Стор. 46

Майбутнє
автоматизованої лабораторії
з контролю якості

№ 5 (98)

ЖОВТЕНЬ

2023

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review



**Фарма 4.0:
Концепція Індустрія 4.0
у фармацевтичному
виробництві**

Стор.

8

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 поєднує окремі компоненти в довершені лінії. Давайте упорядкуємо світ Фарми разом.

Запрошуємо відвідати на виставці CPHI 2023 наш стенд 3S60 в залі H3.0

ima.it/pharma



ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review



1 ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Діджитал версія
www.promoboz.com



2 ВІДЕОРЕПОРТАЖІ
З ГОЛОВНИХ
МІЖНАРОДНИХ
ВИСТАВОК



3 ОРГАНІЗАЦІЯ
МІЖНАРОДНИХ
ОНЛАЙН ВЕБІНАРІВ
ТА КОНФЕРЕНЦІЙ



Джерело інформації для тих,
хто приймає рішення

ОТРИМАЙТЕ
ПРЯМИЙ ДОСТУП
ДО ПРОФЕСІОНАЛІВ ГАЛУЗИ

Україна, Київ,
+38 (063) 628-34-10
+38 (063) 350-58-05
advert@promoboz.com
office@promoboz.com
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review

Ми в соціальних мережах:    



8



10



14



18

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 5 (98) 2023

4 Key Sections and Articles of # 5 (98) 2023

Від редактора

6 Штучний інтелект та диджиталізація у Фармі

Фарма 4.0: Концепція Індустрія 4.0 у фармацевтичному виробництві

8 **Marchesini Group** на виставці CPHI 2023 представить компактну фармацевтичну лабораторію та усі свої інновації в галузі штучного інтелекту та цифрової трансформації

10 Революційне хмарне рішення від **SoftGroup** для гарантування безпеки лікарських засобів завдяки серіалізації, агрегації та інноваціям Track&Trace

14 **IMA Group** на виставці CPHI Barcelona 2023. Відкрийте для себе наші комплексні рішення для фармацевтичної промисловості

Обладнання

18 Суха грануляція – гнучкий та високоєфективний процес. **L.B. Bohle**

22 Вода для ін'єкцій – гаряча чи холодна? **BWT Group**



22



26

Кращі інженерні рішення

- 26** Лауреати премії
ISPE Facility of the Year Award 2023

Аналітичний контроль

- 37** Нові атомно-абсорбційні спектрометри
SHIMADZU серії AA-7800.
О.Б. Сухомлинов

- 40** Agilent Vaya: унікальний ручний
Раманівський спектрометр
для ідентифікації сировини
крізь непрозору упаковку.
ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»

- 42** Вплив діяльності фармацевтичних
підприємств на навколишнє середовище
та моніторинг поверхневих вод
від компанії **«ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**.
Ірина Кіріна

- 46** Майбутнє автоматизованої
лабораторії з контролю якості.
Mike Wilson



37



40



42

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Жовень № 5 (98) 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 17.10.2023. Формат 60x90/8.
Ум. друк. арк. 6,00. Обл.-вид. арк. 5,19.
Зам. № 7068.

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 ©, є рекламними.
Рекламні матеріали надає рекламодавець. Він від-
повідає за зміст реклами, за дотримання автор-
ських 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, перед-
баченому законодавством.

Тел.: +380 93 426-15-89
www.promoboz.com
office@promoboz.com



www.promoboz.com

Key Sections and Articles #5 (98) 2023

EDITORIAL

6 Artificial intelligence and digitalization in Pharma



PHARMA 4.0: THE CONCEPT OF INDUSTRY 4.0 IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

8 **Marchesini Group** at CPHI 2023 with a small pharma laboratory and all its innovations in the field of AI and Digital Transformation

10 **SoftGroup's** cloud-based solution revolutionizes drug safety with serialization, aggregation and Track&Trace innovations

14 The **IMA Group** at CPHI Barcelona 2023. Discover our All-In-One solutions for the pharmaceutical industry

14



EQUIPMENT

18 Dry granulation is a flexible and highly efficient process. **L. B. Bohle**

22 Water for injections – hot or cold? **BWT Group**



BEST ENGINEERING SOLUTIONS

26 Winners of the ISPE Facility of the Year Award 2023



ANALYTICAL CONTROL

37 New **SHIMADZU** AA-7800 series atomic absorption spectrometers. *O. Sukhomlynov*

40 Agilent Vaya: a unique hand-held Raman spectrometer for identification of raw materials through opaque packaging. **ALSI-CHROM LLC**

42 The impact of the activities of pharmaceutical enterprises on the environment and monitoring of surface water from the company **KHIMLABORREAKTYV**. *Iryna Kirina*

46 The future of the automated quality control laboratory. *Mike Wilson*



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



Exclusive Entry into the Spanish Pharma Market

Pharma's largest event is making an exciting return to Barcelona on 24-26 October 2023.

Join us at CPHI Barcelona to position your company at the heart of pharma and to connect with international pharma professionals. Grow your business and expand your network in one of Europe's leading countries in pharma.



45,000+
Attendees



160+
Countries



2000+
Exhibitors



The concepts of digitalization and automation are changing the way pharmaceutical production is done, and are enabling companies to bring their products to market faster and deliver medicines to patients. These concepts include a range of measures to optimize production processes, reduce waste, mitigate risks, and improve reliability, predictability, etc.

Artificial intelligence and digitalization in Pharma

Generally speaking, the implementation of digital solutions, namely the use of AI, can be divided into the following main application areas:

1. Development of drugs and medical devices – to accelerate R&D processes and optimize future production processes. According to Forbes, several international biotechnology companies have already announced the discovery or development of drugs using AI and machine learning and have moved to the clinical trial stage. Among them are Exscientia, Verge Genomics, and Recursion Pharmaceuticals.
2. 3D printing of dosage forms is especially relevant for personalized medicine and improvement of the drug delivery system. AI algorithms based on a database can optimize the design and formulation of 3D printed dosage forms depending on patient characteristics, such as age, weight, medical history, etc.
3. Supply chain optimization by forecasting demand, analyzing supply chain disruptions, and improving inventory management.
4. Detection of tablet defects – allows for improvement of quality control processes in pharmaceutical production. AI algorithms and machine vision systems are used to analyze images of tablets, allowing for the automatic and efficient detection of defects such as cracks, chips, discoloration, or changes in shape and size.
5. Digital technologies allow companies to make more informed business decisions based on transparent operations. Data transparency also leads to valuable insights that these companies can use to learn from existing processes and improve their medicines.
6. Reduced equipment breakdowns, minimized repair costs and downtime, resulting in greater cost savings.
7. It was digitalization that once made it possible not to stop such processes as FAT equipment during the pandemic. Now, during the war in Ukraine, the pharmaceutical industry has adapted and is widely using virtual or remote FAT. But the world's leading suppliers of equipment and solutions are not standing still, so we are all looking forward to CPHI, where the latest developments for this year will be presented.
8. Integration of digital technologies into pharmaceutical processes allows companies to improve production operations, reduce costs, and improve product quality. As digitalization brings these significant benefits, it gives companies that implement it a clear competitive advantage over pharmaceutical companies that have not digitized their operations. By prioritizing digitalization in their supply chains, pharmaceutical companies can achieve greater business outcomes that will set them apart from other organizations.

While these prospects are very attractive, we still have a long way to go before they become a reality. But someone once said: "Whatever is imaginable is possible". So, let's read and be inspired by this issue about digital technologies in Pharma.

Editor in Chief
Svitlana Havrylenko

За матеріалами:



<https://www.pharmltech.com>, <https://www.mdpi.com>, <https://forbes.ua>



Штучний інтелект та диджиталізація у Фармі

Концепції диджиталізації та автоматизації змінюють звичний підхід до фармацевтичного виробництва, а також дають змогу компаніям швидше виводити свою продукцію на ринок і доставляти ліки пацієнтам. Ці концепції передбачають спектр заходів, спрямованих на оптимізацію виробничих процесів, зменшення кількості відходів, зниження ризиків, а також підвищення надійності, передбачуваності та ін.



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

Загально кажучи, імплементація цифрових рішень, а саме використання штучного інтелекту (ШІ), має такі основні напрями застосувань:

1. Розробка препаратів і медичних виробів для прискорення процесів R&D та оптимізації майбутніх виробничих процесів. За інформацією Forbes, вже кілька міжнародних біотехнологічних компаній оголосили про початок розробки ліків за допомогою ШІ та машинного навчання та перейшли до стадії клінічних випробувань. Серед них Exscientia, Verge Genomics та Recursion Pharmaceuticals.
2. 3D-друк лікарських форм є особливо актуальним для персоналізованої медицини та вдосконалення системи доставки ліків. Алгоритми ШІ на основі бази даних сприяють оптимізації дизайну і рецептури 3D-друкованих лікарських форм залежно від таких характеристик пацієнта, як вік, маса тіла, відомості історії хвороби тощо.
3. Оптимізація ланцюжка постачання завдяки прогнозуванню попиту, аналіз збоїв у ланцюжках постачання та поліпшення управління запасами.
4. Виявлення дефектів таблеток з метою вдосконалення процесів контролю якості у фармацевтичному виробництві. Алгоритми ШІ та системи машинного зору використовують для аналізу зображень таблеток, що допомагає автоматично та ефективно виявляти такі дефекти, як тріщини, відколи, зміни кольору, форми та розміру.
5. Цифрові технології дозволяють компаніям ухвалювати більш обґрунтовані бізнес-рішення на основі прозорих операцій. Також прозорість даних сприяє отриманню цінної інформації, яку ці компанії можуть використовувати для вивчення існуючих процесів і вдосконалення своїх лікарських засобів.
6. Зниження частоти поломок обладнання, мінімізація витрат на ремонт та простої, завдяки чому досягається більша економія коштів.
7. Саме диджиталізація в часи пандемії дозволила не зупиняти такі процеси, як FAT обладнання. Зараз, під час війни, фармацевтична галузь України адаптувалася і широко застосовує віртуальне або віддалене FAT. Але світові лідери – постачальники обладнання та рішень не стоять на місці, тому ми всі в очікуванні виставки CPPI, де будуть представлені найновіші розробки.
8. Інтеграція цифрових технологій у фармацевтичні процеси дозволяє компаніям вдосконалити виробничі операції, зменшити витрати та підвищити якість продукції. Завдяки значним перевагам диджиталізація дає компаніям, які її впроваджують, явну конкурентну перевагу над тими фармацевтичними виробниками, які ще не оцифрували свої операції. Надаючи пріоритет диджиталізації у своїх ланцюжках поставок, фармацевтичні компанії можуть досягти більших результатів для свого бізнесу, що вигідно вирізнятиме їх серед конкурентів.

Хоч ці перспективи є дуже привабливими, але попереду в нас ще довгий шлях, перш ніж вони стануть реальністю. Недарма ж хтось сказав: «Все, що можна уявити – реально». Тож читаємо і надихаємося матеріалами, представленими в цьому номері, щоби більше знати про цифрові технології у Фармі.

Головна редакторка
Світлана Гавриленко



<https://qbdgroup.com>, <https://ispe-events.eu>, <https://www.meco.com>





Marchesini Group на виставці CPHI 2023 представить компактну фармацевтичну лабораторію та усі свої інновації в галузі штучного інтелекту та цифрової трансформації

Marchesini Group візьме участь у виставці **CPHI**, яка цього року відбудеться з 24 по 26 жовтня в Барселоні (Іспанія).
Ця подія дасть Групі можливість поспілкуватися із представниками глобальної фарми та продемонструвати їм свої останні інновації в галузі штучного інтелекту та цифрової трансформації. Клієнти, які відвідають **стенд R50-60 (зал 3)**, зможуть долучитися до унікального захоплюючого досвіду, який дозволить їм глибоко пізнати цифровий світ Marchesini Group.

Цьогорічна виставка буде присвячена не лише технологічним інноваціям, а й фармацевтичному виробництву: на стенді буде розміщена невелика фармацевтична лабораторія з різно-

манітними рішеннями для випуску капсул, таблеток та супозиторіїв під брендом Dr. Vonparase. Серед представлених рішень будуть таблетпрес, автоматична машина для наповнення капсул, зважувальна

машина та машина для виробництва супозиторіїв і овул з різною виробничою потужністю.

Крім того, у виставковій зоні Група презентує бренд M.A.R., який займається створенням машин для розливу рідин і розсипу порошків у пляшки, шприци та картриджі, а також компанію SEA Vision – партнера, що спеціалізується на системах технічного зору.

Світ штучного інтелекту та цифрової трансформації Marchesini Group

Цьогоріч відвідувачі CPHI зможуть набути захоплюючого досвіду і глибше зануритися в усі рішення,

які Marchesini Group розробила в галузі цифрової трансформації та штучного інтелекту. Пропонуючи своїм клієнтам все більш універсальні та високопродуктивні автоматичні машини, Група надасть можливість протестувати машину, розроблену спільно зі стартапом – компанією Euesap. Відвідувачі зможуть спостерігати здатність одного робота навчати іншого робота, тим самим демонструючи, як штучний інтелект відіграє фундаментальну роль у роботизованому збиранні.

Штучний інтелект лежить і в основі Morpheus – рішення для прогнозованого технічного обслуговування, що дозволяє підвищити продуктивність, а також поглибити знання та досвід роботи з придбаними машинами. Завдяки наявності датчиків (мережа IoT) та інструментів для збору даних та їхнього

подальшого аналізу за допомогою алгоритмів на основі штучного інтелекту ця програма дозволяє контролювати стан машин в режимі 24/7 і планувати технічне обслуговування заздалегідь, таким чином попереджаючи виникнення будь-яких поломок.

Цікавою прем'єрою цьогорічної виставки CPHI стане портал для клієнтів з набором сервісів, який адаптований до потреб замовників і дозволяє динамічно обмінюватися інформацією в режимі реального часу. Окрім інструментів для аналізу даних системи Morpheus, портал також включає цифрову документацію на придбані машини, сервісну платформу для обробки запитів на обслуговування безпосередньо в післяпродажному сервісі Marchesini Group, а також інтерактивний довідник запчастин для більш швидкого та

ефективнішого замовлення оригінальних запчастин Marchesini Group.

Ще одним передовим рішенням, яке буде представлено на стенді, є розроблена Групою послуга для допомоги клієнтам в обміні інформацією та ноу-хау для правильного використання машин. Ця проста і зручна технологія дозволяє фармацевтичним компаніям швидко та ефективно навчати власний технічний персонал, знижуючи ризик людських помилок. ■



www.marchesini.com





Революційне хмарне рішення від SoftGroup для гарантування безпеки лікарських засобів завдяки серіалізації, агрегації та інноваціям Track&Trace

Ця технологія дозволила нам збирати, аналізувати та управляти величезними обсягами даних, що сприяло значному підвищенню швидкості та точності контролю за безпекою лікарських засобів. Технологічний прогрес революціонував сферу безпеки лікарських засобів. Це дуже важливо в контексті Фарма 4.0.

Що таке Фарма 4.0 і як SoftGroup реагує на нові тенденції в галузі?

Фарма 4.0 – це цифрова структура, адаптована до специфіки фармацевтичного виробництва, яка черпає натхнення в принципах Індустрії 4.0, четвертої промислової революції, що характеризується піднесенням цифрових технологій і даних. У Фарма 4.0 у всьому фармацевтичному ланцюжку постачання відбувається безперервний і проактивний обмін інформацією та знаннями щодо розробки ліків і піклування про пацієнта.

Фарма 4.0 є передовим інструментом для фармацевтичних компаній, які прагнуть досягти більшої прозорості та якості за одночасного зниження загальних витрат.

Але сьогодні вже актуально говорити не тільки про Індустрію 4.0, але й про Індустрію 5.0.

Індустрія 5.0 робить акцент на спільній роботі людини та штучного інтелекту. Ця співпраця неминуче сприятиме змінам у виробництві. Безумовно, це та промислова революція, яка матиме позитивний вплив не лише на ринок, але й на навколишнє середовище.

Наразі Індустрія 5.0 тільки починає розвиватися і їй є куди рости та вдосконалюватися в майбутньому. SoftGroup відповідає стандартам 5.0.

Серед цілей компанії – надання індивідуальних адаптованих рі-

шень та створення безпечних комунікацій.

Тільки компанії, які вже адаптувалися до цих тенденцій і скористалися новими можливостями, будуть успішними у фармацевтичній сфері, що стрімко розвивається. Більше того, як Фарма 4.0, так і Фарма 5.0 ставлять у центр уваги питання сталого розвитку фармацевтичної галузі.

Хто такі SoftGroup?

Як глобальна компанія-розробник програмного забезпечення, що працює в галузі фармацевтичної промисловості, SoftGroup є гарним прикладом успішно модернізованої структури, яка активно сприймає європейські та світові тенденції в сфері інновацій і диджиталізації.

SoftGroup допомагає представникам фармацевтичної та медико-

технологічної галузей трансформувати свій бізнес, надаючи рішення повного циклу для процесів серіалізації та агрегації.

За останні 20 років роботи SoftGroup стала визнаним надійним довгостроковим партнером з простежуваності для великих фармацевтичних лідерів із багатьма виробничими лініями та невеликих власників маркетингових дозволів (МАН), які не мають фактичного виробництва.

Що таке хмарне рішення SoftGroup?

Фокус компанії спрямований на комплексне хмарне рішення. Це комплексне SaaS-рішення на базі Microsoft Azure, яке відповідає новим світовим тенденціям і є першим вибором для багатьох фармацевтичних компаній, неза-

лежно від їхнього розміру. Хмарні рішення такого типу вважаються рішеннями майбутнього, оскільки не потребують стартових інвестицій. Зазвичай вони знаходяться у спільному середовищі, де вартість ліцензії на програмне забезпечення є низькою порівняно з традиційною моделлю.

Хмарне рішення SoftGroup забезпечує легшу координацію між контрагентами в рамках бізнес-мережі. SaaS-рішення компанії розташоване в хмарному середовищі, яке можна масштабувати та інтегрувати з іншими SaaS-пропозиціями. Його незаперечною перевагою є той факт, що в цьому хмарному просторі дані є захищеними і не можуть бути втрачені незалежно від того, що відбувається в реальному світі.



Реальні люди. Реальні результати

Як SoftGroup інтегрує своє хмарне рішення для одного з провідних гравців галузі в Центральній та Східній Європі?

Клієнт SoftGroup вважається одним з провідних гравців галузі в регіоні Центральної та Східної Європи. Компанія працює по всьому світу, в тому числі і в країнах СНД.

Хмарне рішення розроблене і повністю адаптоване до потреб усіх учасників ланцюжка поставок (власників реєстраційних досьє, виробників, імпортерів, оптових торговельних підприємств тощо), а також різних учасників фармацевтичного ринку з різними розмірами виробництва, таких як великі фармацевтичні лідери з багатьма виробничими лініями, невеликі власники реєстраційних посвідчень без фактичного виробництва тощо.

Завдання

Фармацевтична компанія шукала комплексне рішення, яке б дозволило їй керувати процесами серіалізації, агрегації та функціями відстеження та простежуваності. Основним завданням було забезпечити відповідність чинному законодавству в сфері відстеження та простежуваності без необхідності внесення дорогих і трудомістких коригувань з огляду на майбутні регуляторні зміни.

Клієнт SoftGroup потребував автоматизованої та безпечної системи для ефективного управління зв'язками з різними партнерами у ланцюжку поставок. Він прагнув досягти цього без значних додаткових ІТ-інвестицій.

Компанія також потребувала безпечного віддаленого доступу до даних усіх виробничих потужностей клієнта. Це підштовхнуло їх до пошуку більш просунутого рішення для управління даними серіалізації та створення звітів. Крім того, вимоги партнерів цієї компанії спонукали її до пошуку гнучкого рішення

як щодо агрегації (об'єднання паєт) для різних локацій компанії.

Вибір рішення

Клієнт SoftGroup зупинив свій вибір на SaaS-рішенні компанії. Воно виявилось вдалим в першу чергу завдяки можливості платформи регулярно оновлюватися, щоб відображати поточні регуляторні зміни і забезпечувати відповідність нормативним вимогам, особливо з огляду на часто мінливий регуляторний ландшафт в країнах СНД.

Крім того, клієнт SoftGroup використав хмарне рішення для ефективного управління складним завданням свого ІТ-відділу з управління комунікацією з різними партнерами у ланцюжку поставок, що значно підвищило рівень прозорості та видимості між внутрішніми та зовнішніми зацікавленими сторонами. Ця автоматизована комунікація забезпечує надійний зв'язок, який мінімізує ризик людської помилки, а також обмежує ризик втрати та пошкодження даних.

Також було впроваджене управління хмарної централізованої системи, яке значно покращує контроль і видимість даних про серіалізацію на кожному з виробничих заводів.

Успішне впровадження

Клієнт SoftGroup зміг впровадити комплексне хмарне рішення, яке дозволило компанії забезпечити високу доступність свого виробництва та отримати вигоду від максимальної безпеки і безперешкодної масштабованості, уникаючи при цьому будь-яких порушень в існуючих процесах.

Тепер компанія має готове до майбутнього хмарне рішення, інтегроване в усі свої виробничі лінії. Воно забезпечує безперебійний віддалений доступ до системи контролю якості, а також безпечний перегляд, публікацію та передачу даних процесів серіалізації та агрегації між партнерами компанії та регуляторними органами.

SoftGroup надає послуги з веб-агрегації, що мінімізує інвестиційні потреби в нове та складне агрегаційне обладнання.

Можливість агрегації відповідного рівня задовольнила вимоги бізнес-партнерів компанії, запровадивши більш простий процес простежуваності, починаючи від створення партії і закінчуючи її звітністю.

Роль Microsoft Azure

Розміщене в хмарному середовищі Microsoft Azure Cloud, SaaS-рішення компанії забезпечує найвищі показники надійності та продуктивності, масштабованість на вимогу, автоматичне резервне копіювання даних, безпечну ідентифікацію та управління доступом, на які фармацевтичні ком-





панії можуть покластися та отримати вигоду від них.

Ефективна та економічно вигідна бізнес-модель системи дозволяє кожній фармацевтичній компанії оптимізувати свої процеси без додаткових інвестицій в дороге обладнання та витрати на обслуговування ІТ, отримуючи при цьому вигоду від швидкого розгортання, розширених аналітичних даних та автоматичних оновлень.

Висновок

У сучасному мінливому світі фармацевтичним компаніям, щоб досягти успіху, необхідні висока адаптивність, масштабованість і гнучкість. Хмарне рішення SoftGroup є чудовою можливістю, особливо

для ринків, що розвиваються, таких як Україна та країни СНД.

Успіх на цих динамічних ринках залежить від стійкості та адаптивності. У міру того, як ринкові ландшафти змінюються, компанії повинні коригувати свої стратегії, щоб залишатися конкурентоспроможними та ефективними. Хоча шлях до успіху може бути складним, ринки, що розвиваються, пропонують значні можливості для зростання та розширення.


У фармацевтичній галузі, що постійно розвивається, впровадження інновацій, таких як хмарне рішення SoftGroup, має вирішальне значення. Це не тільки гарантує безпеку та захист даних від зловживань, але й є розумним

бізнес-рішенням. Воно вже встигло зробити революцію у фармацевтичному секторі, відкривши двері у світле майбутнє. ■



SoftGroup

Болгарія, Софія, 1766
Бізнес-парк Софія
sales@softgroup.eu
Тел.: +359 2 879 9577

Андрій Атанасов,
CRO/Директор з розвитку бізнесу та продажів
Andrey.Atanasov@softgroup.eu 





Коатер моделі CROMA для безперервного нанесення покриття на таблетки

IMA Group на виставці CPHI Barcelona 2023. Відкрийте для себе наші комплексні рішення для фармацевтичної промисловості

CPHI Barcelona – це подія, яку не можна пропустити спеціалістам всього фармацевтичного ланцюжка поставок, для більшості з них це є головною подією року.

IMA Group та її фахівці представляють компанію **IMA Pharma – універсального постачальника**, що спеціалізується на розробці та виробництві автоматичних машин і комплексних ліній для обробки та пакування фармацевтичної, біомедичної та нутрицевтичної продукції, а також на новітніх та інноваційних технологіях.

У фокусі уваги

IMA Life, підрозділ асептичної обробки та ліофільної сушки, продемонструє **INJECTA – машину для**

розливу готових до використання компонентів.

Машина **INJECTA**, що отримала нагороду **Best in Show Award-2023**

на виставці Interphex в Нью-Йорку, є новітнім рішенням від IMA Life, яке призначене для роботи з готовими до використання шприцями, флаконами та картриджами. У конструкції машини використано передові роботизовані технології, що забезпечують безперервну збірку компонентів з мінімальним доступом оператора до робочої зони.

Відвідувачі виставки зможуть ознайомитися з повністю інтегрованим роботизованим модулем **INJECTA** для автоматичної збірки компонентів з урахуванням параметрів закупорювання та напов-

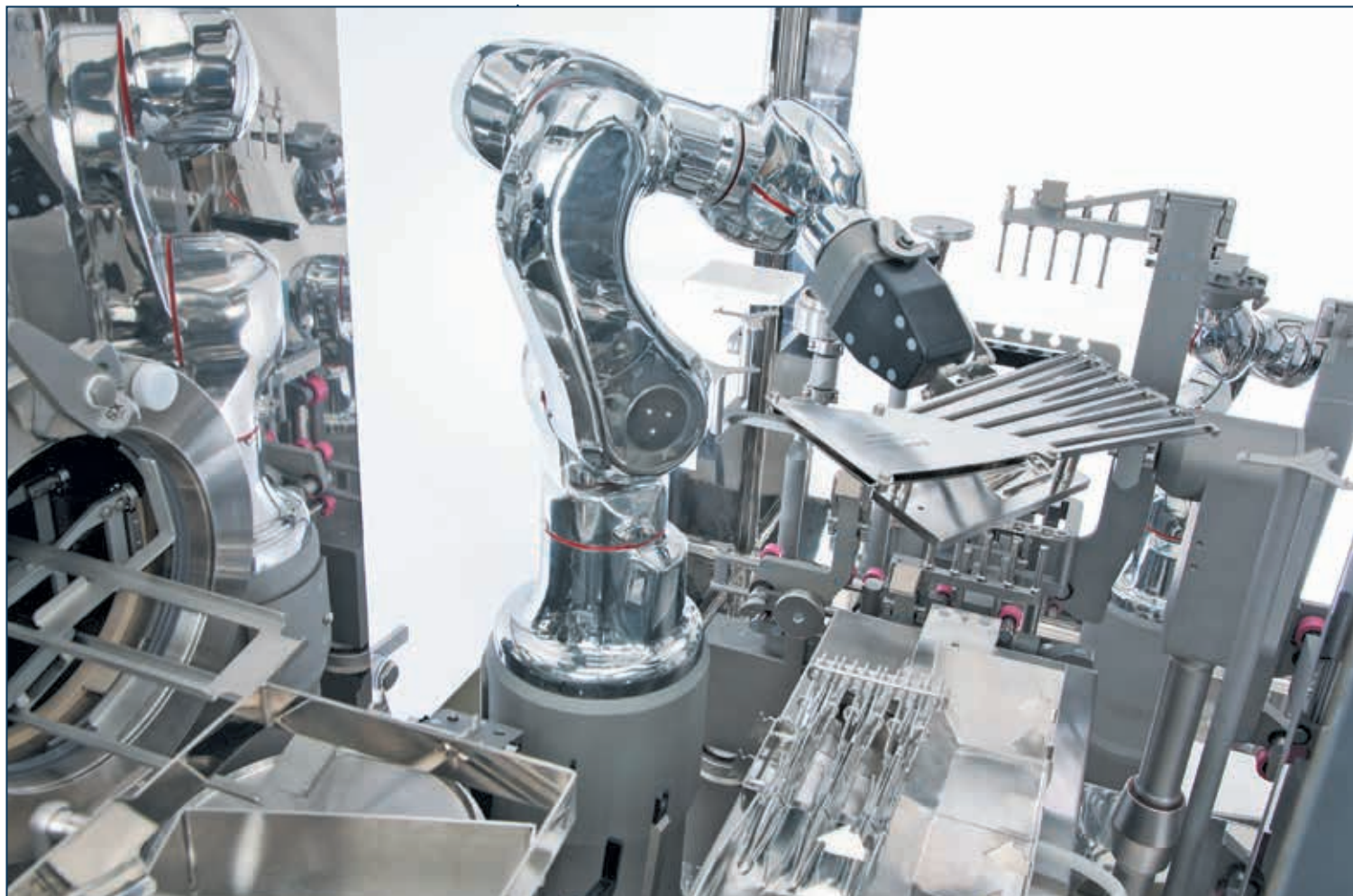
нення згідно з останніми оновленнями вимог Додатку 1. Наші експерти також представляють **KryoAir, нашу нову 100% екологічну технологію охолодження для сублімаційних сушарок**, що використовує найкращий природний холодоагент – повітря.

У цьому році на виставці CPHI на стенді буде створено **спеціальний куточок безперервного виробництва**. Знання IMA Active про безперервне виробництво значно поглибилися завдяки інтенсивній науково-дослідницькій роботі, що ведеться у двох напрямках.

Більш проривний фронт досліджень і розробок IMA Active полягає в партнерстві з CONTINUUS Pharmaceuticals, дочірньою компанією Novartis-MIT Centre, яка використовує нову виробничу платформу під назвою «Інтегроване безпе-



Відвідувачі виставки зможуть ознайомитися з повністю інтегрованим роботизованим модулем INJECTA для автоматичної збірки компонентів з урахуванням параметрів закупорювання та наповнення згідно з останніми оновленнями вимог Додатку 1.



первне виробництво» (Integrated Continuous Manufacturing, ICM). ICM забезпечує безперебійні процеси безперервного виробництва, що поєднують етапи від обробки АФІ та виробництва готової форми лікарського засобу.

IMA Active підтримує також ICM у розробці технології EMC (Extrusion Molding Coating) для створення готової лікарської форми.

Окрім цього, компанія IMA Active вдосконалює безперервні процеси, беручи за основу існуючі

технології і концепцію безперервного виробництва традиційних твердих форм.

Особлива увага буде привернена до програми **IMA NoP** (No-Plastic Program) – однієї з чотирьох складових концепції IMA ZERO, що використовує екологічно чисті заміники пластику для упаковок, виготовлених на машинах Групи. **IMA Safe** та **IMA BFB** представляють новий рівень «зеленої» упаковки для фармацевтичної промисловості та варіанти її застосування у вигляді

плівок, що підлягають вторинній переробці та біологічному розкладанню, стійких пластикових матеріалів і паперу – і це лише деякі з них, що відображають високу прихильність IMA до сталого розвитку.

IMA Pharma: універсальний постачальник

IMA Pharma складається з висококваліфікованих підрозділів, здатних запропонувати індивідуальні рішення для найскладніших задач фармацевтичного ринку: **IMA Active** (рішення для твердих лікарських форм), **IMA Life** (рішення для асептичної обробки та ліофільної сушки), **IMA Safe** (рішення для пакування) та **IMA BFB** (рішення для фінального етапу виробництва). Разом вони поєднують унікальні навички та знання, де люди, обладнання та технології працюють в ідеальній синергії.

IMA Active пропонує повний спектр обладнання для виробництва твердих лікарських форм для перорального застосування: грануляційне обладнання, машини для таблетування, машини для наповнення капсул з широким спектром систем наповнення і контролю, машини для нанесення оболонки на капсули і таблетки, машини для зважування капсул і таблеток, системи для транспортування та мийки. Після багаторічних досліджень IMA Active разом з американською компанією CONTINUUS Pharmaceuticals також зробила кроки і в сфері безперервного виробництва. Команди дослідників і розробників компаній переосмислили сучасні технології щодо концепції безперервного виробництва традиційних твердих лікарських форм. У травні 2021 р. IMA завершила процес придбання американської компанії Thomas Engineering (тепер Thomas Processing), лідера в секторі нанесення покриттів з більш ніж 50-річною історією. Thomas Processing має на меті стати закордонним центром передового досвіду з нанесення покриттів під егідою IMA Active.



Таблетпрес моделі PREXIMA 300 з міксером



Інноваційні технології вторинного пакування в повністю картонну упаковку і на піддони



IMA Life, до складу якої входять виробничі майданчики IMA Life Calenzano, IMA Life Pharmasiena, IMA Life North America, IMA Life Beijing і IMA Life Shanghai, пропонує широкий асортимент обладнання для рідких лікарських форм і

порошків в асептичних і неасептичних умовах: мийні машини для флаконів та ампул, депірогенізаційні тунелі, машини для наповнення та закупорювання флаконів, ампул, картриджів та готових до використання шприців, машини

для мікро- та макродозування порошків, рішення для контейнменту, включаючи бар'єрні системи та ізолятори, рішення для процесів ліофілізації та безперервного асептичного розпилювального сублімаційного сушіння, промислові, пілотні, лабораторні сублімаційні сушарки та автоматичні сублімаційні сушарки.

IMA END-OF-LINE HUB – це унікальний постачальник рішень у сфері технологій вторинного пакування. Кожна компанія, що входить до складу хабу, має свою специфічну експертизу. IMA BFB є провідним брендом у сфері кінцевих технологій, починаючи від роботизованих рішень для транспортування і закінчуючи обгортанням, пакуванням у коробки та палетуванням. IMA Ciemme – експертний виробник технологій формування, завантаження та автоматичного пакування. IMA Mespic спеціалізується на індивідуальних рішеннях від пакувальників до палетайзерів. IMA Phoenix є провідним виробником етикетувальних машин для нанесення самоклеючих етикеток та модульних етикеток. **■**



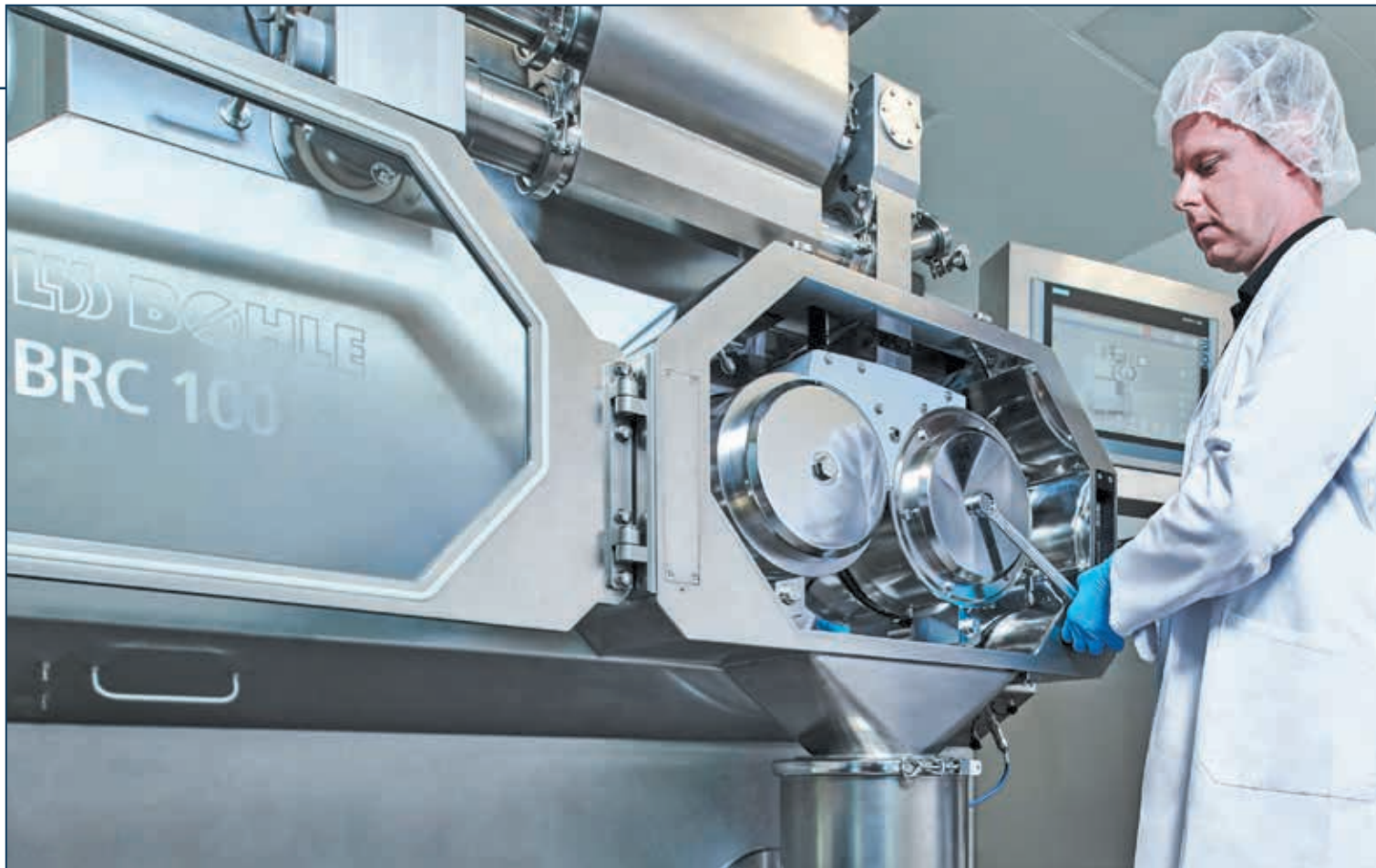
Завітайте до нас
на виставці CPHI 2023 –
наш стенд 3S60, зал 3.0



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

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





Суша грануляція – гнучкий та високоефективний процес

Суша грануляція, відома також під назвою «роликове компактування», протягом останніх років стала досить поширеною технологією в процесі грануляції, маючи широкий спектр застосувань. Порошки компактуються між роликами, які обертаються, і утворюють смужки гранулята, після чого ці смужки подрібнюються у гранули із заданим розподілом розміру частинок з використанням сит з ячейками потрібного розміру. У фармацевтичній галузі спресовані та висушені гранули мають різноманітне призначення – їх використовують як вихідну сировину, проміжний продукт, а також застосовують в процесі безпосереднього виготовлення готових лікарських форм або для прийому всередину.

Порівняно з вихідним матеріалом компактіфіковані гранули характеризуються вищою насипною щільністю та більшим розміром частинок, завдяки чому мають поліпшені характеристики плинності, що означає кращу здатність до обробки. Грануляція також знижує вміст пилу та дрібних

частинок, що сприяє зменшенню або відсутності втрат матеріалів та зниженню рівня заповиленості. Одержані шляхом компактіфікації сухі гранули легше таблетувати, ніж порошки. Всі властивості компактіфікованих гранул дозволяють досягти цілей таблетування, які полягають у виробництві табле-

ток з максимальною однорідним складом.

На відміну від вологої грануляції, яка є безперервним процесом, суха грануляція останніми роками стала широко застосованою технологією для виробництва твердих лікарських форм. Зокрема, вона підходить для роботи з чутливими до вологості фармацевтичними речовинами. Важливою перевагою процесу сухої грануляції є відсутність необхідності витратити електроенергію на висушування та рекуперацію розчинників. Це може бути вирішальним аргументом на користь використання процесу сухої грануляції, особливо з огляду на високу вартість електроенергії.

Переваги горизонтального розташування роликів

Сухі гранулятори розрізняють за способом розміщення роликів.

Існують системи з таким розміщенням роликів: горизонтальним, вертикальним та під кутом.

Компанія L.V. Bohle (Німеччина) використовує для компактифікації горизонтальні ролики. Одними з переваг такого розміщення є краща деаерація шнеків та більш короткий шлях вивантаження смужок гранулята.

Окрім цього сухі гранулятори відрізняються за шириною, діаметром та характеристиками поверхні роликів.

Системи також мають різні розміри зазорів між роликами: вони можуть бути фіксованими або регульованими. Перевагу надають сухим грануляторам із регульованим зазором. Це єдина можливість досягти однорідної пористості пелет за постійного зусилля пресування і таким чином забезпечити відтворюване виробництво смужок гранулята. В процесі безперервного моніторингу процесу грануляції генерується еталонне значення – співвідношення фактичного і цільового показників зазора. Це необхідно для забезпечення паралельності роликів, щоб смужки гранулята на виході мали ідентичні характеристики для всієї партії.

Окрім того, швидкість обертання подаючого шнека пов'язана із системою управління регулюванням зазора. В результаті у разі збільшення зазора подаючий шнек подає через нього менше продукту для того, щоб зазор знову закритися. Такий автоматичний зворотний зв'язок забезпечує виробництво смужок гранулята постійної товщини та пористості.

Електромеханічний привід

В серії машин BRC компанія L.V. Bohle поєднала високу продуктивність та мінімальні втрати продукту. На відміну від представлених на ринку гідравлічних моделей конкурентів в них необхідно прикладати лише електромеханічне зусилля, що забезпечує постійні властивості смужок гранулята. В електромеханічному приводі відсутні недоліки, властиві гідравлічній системі регу-

лювання зусиль: необхідність заміни старого масла і клапанів, температурні відхилення та забруднення масла. Реалізація цього високоточного процесу здійснюється завдяки датчикам вимірювання сили, встановленим безпосередньо з боку її прикладення, що дозволяє напряму проводити виміри. Результати таких вимірювань є більш точними, ніж за використання гідравлічних систем, в яких значення зусилля зазвичай є розрахунковим.

Впровадження інноваційних методів у грануляторах серії BRC дозволяє регулювати силу пресування та товщину смужок гранулята, а також випускати однорідний продукт на виробничій потужності

від 1 до 400 кг/год. В той же час довершений інноваційний дизайн машини полегшує роботу та скорочує тривалість процесу зборки.

Гігієнічний дизайн і вбудовані мийочі сопла входять в стандартну комплектацію та гарантують ефективне виконання процедури WIP (мийка на місці) без необхідності подальшого видалення залишків продукту. Завдяки функціональному дизайну з дотриманням вимог GMP та можливості застосування інструментів PAT компактор також відповідає вимогам концепції «Забезпечення якості на етапі розробки» (Quality by Design – QbD).

Окрім сили пресування, подрібнення суттєво впливає на остаточ-



Гранулятор моделі BRC 25 для сухої грануляції



Установка сита на грануляторі моделі BRC 25

ний розмір частинок гранул. Делікатне подрібнення смужок на гранули з бажаним розподілом частинок за розмірами виконується за допомогою млина Bohle Conical Turbo Screen Mill (BTS) із вбудованими ситами, застосування яких мінімізує втрати матеріалів навіть у разі великих навантажень. В той же час в кожній установці BRC за лічені хвилини можна замінити ро-

торне сито BTS, що дозволить гнучко її адаптувати до технологічних вимог з урахуванням характеристик смужок гранулята.

Практичні аспекти процесу сухої грануляції

Компанія L.B. Vohle виготовляє лінійку машин BRC з 2012 р., і за цей час кількість продуктів, які випускаються на них, суттєво збільши-

лась в усьому світі, оскільки дана технологія грануляції виявилась економічно вигідною. Суха пелетизація є безперервним процесом, за допомогою якого можна досягти високої продуктивності роботи. Крім того, обладнання досить компактне та енергоефективне. Ще одна його перевага – для процесу грануляції не потрібні рідина та обладнання для сушки.

Роликове компактування використовують для виробництва широкого асортименту продукції. За допомогою методу сухої грануляції виробляють багато генериків, таких як ібупрофен, метформін, препарати для регулювання артеріального тиску та антибіотики. Із самого початку розробки нових лікарських засобів все частіше застосовують метод сухої грануляції.

Попри те, що роликове компактування є безперервним виробничим процесом, який підходить для виробництва малих і великих партій, наразі майже всі лікарські засоби випускають партіями.

Зміна форматних деталей

Завдяки інноваційному дизайну (ергономічна висота, відсутність необхідності використовувати драбину або несучу конструкцію) зміна форматних деталей дозволяє заощаджувати час. Після очищення та повторної установки зміна форматних деталей займає 30 хв на відміну від 8 год, упродовж яких тривають ці процеси на машинах конкурентів. Використання мінімального набору інструментів потрібне для зміни деталей лише на моделі BRC (ролики та скребки), дизайн усіх інших деталей передбачає зміну без застосування інструментів.

Гнучкість – універсальна інтеграція у виробничий процес

Важливими перевагами роликових грануляторів є їхні компактність та простота інтеграції у виробничий процес. Компанія L.B. Vohle ввела в експлуатацію численні машини серії BRC для вирішення задач як у серійному, так і в безперервному виробництві. Вони включають ок-

ремо встановлені машини, монтаж через стіну, одно- та багаторівневе виконання, взаємозв'язані системи, а також індивідуальні рішення в ізоляторному виконанні.

Ізоляторне виконання – без проблем

Активні фармацевтичні інгредієнти (API) набувають все більшої токсичності, особливо в нових препаратах. На деяких ринках темпи росту сегмента високоактивних фармацевтичних інгредієнтів (HPAI) вимірюються двозначними показниками, особливо щодо препаратів для лікування онкологічних захворювань.

На додаток до вимог, закріплених у виробничих інструкціях, суттєве значення має безпека опера-

тора обладнання і, звичайно, пацієнта. В результаті перед компанією L.B. Bohle постають нові виклики стосовно всіх класів токсичності, з якими клієнт матиме справу на своїх підприємствах та у застосовуваних процесах.

Як приклад продемонструємо спеціальну версію машини в ізоляторному виконанні для роботи з високотоксичними матеріалами 5-го рівня згідно з OEB (рівень токсичності).

Версія в ізоляторному виконанні включає:

- вбудований в компактор ізолятор з відповідним контролем вакууму;
- захисний рукавичний бокс з інформаційним запитом без-

пеки для видалення смужок гранулята;

- захисний порт для збору зразків смужок гранулята;
- захисний порт під установкою для просіювання (ситом) для видалення гранул;
- зручний безперешкодний доступ, оскільки ізолятор встановлено не по всьому периметру компактора;
- повне, без залишків, видалення продукту з допомогою вбудованого обладнання WIP (мийка на місці). Зазначимо, що система WIP інтегрована також в стандартну версію.

Нова установка в Індії

В травні цього року установку BRC 100 було продано в Індію. На тестовій демонстрації в головному офісі в Німеччині представники однієї з провідних фармацевтичних компаній були настільки вражені цим обладнанням, що його установка на підприємстві в Індії стала можливою протягом дуже короткого часу. ■



Спеціальна версія гранулятора моделі BRC 100 в ізоляторному виконанні



L.B. BOHLE

Компанія L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
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
www.kurako.com





Вода для ін'єкцій – гаряча чи холодна?

2017 став роком великих змін у сфері водоочисних систем

З прийняттям Європейською фармакопеею (EP) мембранної технології для виробництва води для ін'єкцій (WFI) фармацевтичні компанії, залежно від розміру та конфігурації системи, отримали можливість економити сотні тисяч доларів щороку, при цьому продовжуючи виробляти воду такої самої високої якості.

У статті розказано, які зміни були внесені до EP, з яких причин, як це впливає на повсякденний бізнес і як має виглядати ефективна система для виробництва холодної води для ін'єкцій.

Різні правила в усьому світі – обмеження для глобалізованих ринків

В EP вимоги, що висувуються до виробництва WFI, прописані в монографії «Вода для ін'єкцій» (O169). На відміну від Фармакопеї США (USP) та Японської фармакопеї (JP) єдиним прийнятним процесом в EP була дистиляція. USP і JP з 2003 р. і 80-х років минулого століття відповідно дозволили використовувати

інші процеси, рівноцінні дистиляції, для виробництва WFI.

Досі більшість WFI у світі виробляється шляхом дистиляції, навіть попри те, що це дуже дороге рішення через високі інвестиційні та операційні витрати. Представники транснаціональних фармацевтичних компаній привели виробництво WFI у відповідність до глобального підходу, і тому для того, щоб воно відповідало вимогам усіх фармакопей, вони традиційно віддавали перевагу дистиляції. Завдяки змінам, внесеним до EP починаючи з квітня 2017 р., користувачі систем водоочистки мають більшу гнучкість у виборі, зокрема, мембранної системи і, таким чином, можуть досягти значної економії коштів.

Сумніви та дискусії щодо безпеки процесу та переконливий результат

Нова редакція європейської монографії WFI пройшла довгий шлях, перш ніж її було прийнято. За ці роки висловлювалося багато занепокоєнь і проведено безліч дискусій. Чи можна гарантувати таку саму безпеку та якість за використання мембранних систем, як при дистиляції?

Найбільші сумніви були щодо ризику росту біоплівки у мембранних системах і, як наслідок, забруднення води мікроорганізмами та продуктами їхнього розпаду. Історичні відомості щодо систем для виробництва високоочищеної води (HPW) підтверджують концепцію, що мембранні системи безперервно і повністю відповідають специфікаціям WFI. У цих системах HPW зворотний осмос (RO) не був остаточним бар'єром, оскільки за ним тривали додаткові технологічні стадії, такі як електродеіонізація (EDI) та ультрафільтрація (UF). Мікробна безпека системи була забезпечена різними послідовними і взаємодоповнюючими етапами процесу, послідовним моніторингом, раціональною експлуатацією та санітарною обробкою, розумною конструкцією і вибором високоякісних компонентів. Напівпровідникова промисловість висуває набагато вищі вимоги до якості води, ніж WFI, і навіть така якість надійно досягається на дуже великих потужностях за допомогою багатоступеневих холодних процесів, таких як RO, EDI і UF.

Після процесу оцінки, який тривав роками, з квітня 2017 р. набула

Три основні зміни у монографії 0169

1 Як додатковий варіант поряд із дистиляцією починаючи з 1 квітня 2017 р. EP дозволяє виробництво WFI «шляхом зворотного осмосу, який може бути однопрохідним або двопрохідним, у поєднанні з іншими відповідними техніками, такими як деіонізація та/або ультрафільтрація».

2 Друга зміна стосується всіх типів систем WFI і передбачає: «Правильні моніторинг експлуатації та обслуговування системи є суттєвими». Попри те, що важливість регулярного технічного обслуговування згідно з вимогами GMP вже була зазначена у поточній версії монографії, на сьогодні моніторинг поточного та правильного функціонування також є інтегрованою частиною експлуатації для кожної системи WFI.

3 Третя зміна у монографії WFI – це новостворений регулярний моніторинг вмісту органіки (загальний органічний вуглець – ЗОВ). До цього часу чіткі вимоги висувалися лише до мікробіологічного контролю вмісту аеробних бактерій (CFU) та вимірювання електропровідності.

чинності переглянута монографія «Вода для ін'єкцій» (0169). Кількість письмових змін у монографії не така вже й значна, але наслідки для проектування майбутніх систем водочистки є величезними.

Переваги холодного виробництва WFI щодо якості та витрат

Для виробників лікарських препаратів та операторів дистиляційних систем зміни до монографії WFI означають великий потенціал економії витрат за досягнення тієї самої або вищої якості продукту та кращого екологічного балансу.

Порівняння витрат на проведення дистиляції та застосування мембранної системи

Вихідною водою для виробництва WFI за допомогою багатофазних дистиляційних установок Multi-Effect (ME) є принаймні м'яка вода після зворотного осмосу, тому деякими виробниками використовується вода очищена (PW). Навіть для найефективніших систем дистиляції з 6–8 колонами найбільша частка витрат припадає на пару, що гріє, вихідну воду – попередньо підготовлену, охолоджувальну воду та амортизацію. Для холодного виробництва

Переваги виробництва WFI за допомогою мембранного процесу:

- Більша екологічна та економічна ефективність
- Вища якість води та кращий потенціал безпеки
- Відсутність руджингу
- Прийнятні витрати на інвестиції та експлуатацію

WFI з використанням OSMOTRON WFI в Європі достатньо звичайної питної води. За допомогою системи, яку презентує BWT, витрати на 1 м³ знижуються на 50–70%, при цьому якість продукту залишається принаймні на такому самому рівні.

Раціональне використання ресурсів має велике значення для економіки компаній, а також стає все більшим соціальним викликом. У своєму посібнику зі сталого розвитку від грудня 2015 р. (розділ 15.1) ISPE звертається до питання ефек-

тивної та ресурсозберігаючої конструкції систем «чистих комунікацій». У посібнику наведено «Стандарт для пари та води», але надано конкретні ідеї щодо сталого використання ресурсів для виробництва ВО, WFI та чистої пари (наприклад, з використанням переробки стічних вод, розумного безперервного функціонування або однорідного управління потужністю).

На цьому етапі важливо визначити, скільки точок використання потребує гарячої WFI. Якщо WFI вироб-

Таблиця. Порівняння витрат: 3,5 м³ WFI

	Дистиляція, 6 колон, 3,6 м ³ /год	RO-RO-EDI 3,5 м ³ /год
EUR/m ³ WFI включно з амортизацією	24,39	7,93
Основні витрати	36% – охолоджувальна вода 30% – нагрівальна пара 26% – вихідна вода (PW)	53% – вихідна (питна) вода
Заощадження на рік, EUR	345,660	



Таблиця. Порівняння витрат: 10 м³ WFI

	Дистиляція, 8 колон, 10 м ³ /год	RO-RO-EDI 10 м ³ /год
EUR/м ³ WFI включно з амортизацією	12,94	5,99
Основні витрати	48% – вихідна вода (PW) 42% – нагрівальна пара	78% – вихідна (питна) вода
Заощадження на рік, EUR	417,000	

Рамкові умови для розрахунку (типів умови вихідної води та експлуатаційні витрати на прикладі об'єкта в Німеччині):

Термін амортизації: 10 років; 300 робочих днів на рік; 20 робочих годин на добу; стічні води – 2 EUR/м³; енергія – 0,2 EUR/кВт-год; промислова нагрівальна пара – 8 бар; 175 °C – 35 EUR/т; охолоджувальна вода – 3 EUR/м³; вихідна (питна) вода (RO-RO-EDI) – 1,50 EUR/м³; вода очищена (дистиляція) – 5,70 EUR/м³.

Обидва приклади показують, що щорічна економія витрат з використанням холодних систем становить від декількох десятків тисяч до сотень тисяч євро.

ляється за допомогою холодної системи, тоді гаряча WFI надається із застосуванням гарячої допоміжної петлі, де використовується теплообмінник для доведення води до потрібної температури.

Порівняння якості WFI

Якість води, холодної системи WFI від BWT за аеробними бактеріями менше 1 КУО/100 мл, рівнем ен-

дотоксинів нижче 0,005 EU/мл, електропровідністю на виході менше 0,1 мкСм/см та рівнем ЗОВ менше 20 ppb.

Отже, установка надійно задовольняє поточні вимоги EP та USP (<10 КУО/100 мл, <0,25 EU/мл, <1,1 мкСм/см за 20 °C, <500 ppb ЗОВ) щодо кожного з показників. Мембранні системи WFI забезпечують ці параметри і гарантують кращу

якість води із запасом надійності до рівня дії та рівня попередження від зберігання та розподілу до точок споживання.

Проектування належної системи для виробництва WFI

Багато фармацевтичних компаній хочуть знати, як повинна виглядати відповідна, надійна і безпечна система для холодного виробництва WFI.

BWT Pharma & Biotech протягом останніх 25 років постачає OSMOTRON, стандарт для виробництва води очищеної, а впродовж останніх 10 років – з можливістю виробництва HPW. Всі необхідні технологічні стадії – від пом'якшення і зворотного осмосу, електродеіонізації та ультрафільтрації – змонтовані на одній компактній рамі. OSMOTRON WFI створена на основі досвіду експлуатації більш ніж 1000 установок, проданих по всьому світу.

Ідеальна безпека для класичних систем

З мікробіологічної точки зору, двома найбільш ризикованими пунктами кожної класичної системи чистої води є попередня обробка та ємність для зберігання. Але оби-



Компонування із застосуванням одинарних клапанів



Вдосконалене компонування вузла керування пом'якшувачем завдяки багатопортовим запірним клапанам

два вони є надійно контрольованими завдяки відповідному досвіду та використанню передових технологій.

Заходами для досягнення найкращої безпеки пом'якшувачів є безперервна робота, вибір правильного методу та циклу санітарної обробки, моніторинг і використання найкращих доступних технологій, наприклад, багатопортових запірних клапанів. Робота системи можлива навіть під час регенерації та санітарної обробки, а додаткова безпека досягається за рахунок чергування ємностей для пом'якшення як «основного пом'якшувача» та «полірувальника». Завдяки компактній та продуманій конструкції багатопортових запірних клапанів оптимізовано трубопроводи та зведено до мінімуму кількість «мертвих зон».

Ризику розмноження мікроорганізмів у холодних резервуарах через застій води можна надійно запобігти шляхом безперервної санітарної обробки озonom, що генерується на місці, з концентрацією 20 ppb.

Клієнтам, які шукають найбільш ефективне щодо витрат та безпечне рішення для виробництва WFI холодним способом, BWT пропонує систему OSMOTRON WFI з потрійним захистом завдяки трьом мембранним бар'єрам

Ця система працює без пом'якшувача. Жорсткість води утримується в розчиненому стані завдяки додаванню антинакипу і видаляється за допомогою осмосу. Це рішення є екологічно чистим і більш стійким, оскільки не потрібна сіль для регенерації пом'якшувачів.

Компактна конструкція дозволяє розмістити всі компоненти на одній рамі, що робить систему зручною для користувача та обслуговування, а також сприяє економії коштів. Після першого та другого ступеня зворотного осмосу використовується електродеіонізація для остаточного «полірування» якості води за допомогою SEPTRON



EDI-модуль спіральної конструкції з корпусом з нержавіючої сталі марки 316 L та інтегрованою ультрафільтрацією має багато переваг порівняно зі стандартними пластинчастими та каркасними EDI-модулями.

Biosafe з інтегрованою ультрафільтрацією, яка є третім і остаточним мембранним бар'єром, що забезпечує зниження вмісту всіх ендотоксинів, мікробів і частинок в 5 log (>99,999%).

Для стадії зворотного осмосу використовуються Full-fit мембрани, що відповідають вимогам FDA. Це є суттєвим вдосконаленням на відміну від інших стандартних модулів, в яких між елементами мембрани розташовані опорні ущільнювачі, що призводить до утворення зон застою води. У модулях Full-fit реалізовано повний циркуляційний потік, який допомагає запобігти утворенню біоплівки на мембрані. Використання у фармацевтичній промисловості Full-fit мембран для зворотного осмосу є переконливим рішенням.

Спеціально для потреб фармацевтичної промисловості компанія BWT розробила модулі SEPTRON Biosafe для електродеіонізації з корпусами, виготовленими з високоякісної нержавіючої сталі марки 316 L та іонообмінником спіральної конструкції. Порівняно зі звичайними пластинчастими і каркасними модулями EDI модулі SEPTRON Biosafe не містять застійних зон і ефективно знезаражуються гарячою водою. Завдяки безпосередньо інтегрованій ультрафільтрації (UF) унікальні електродеіонізаційні модулі SEPTRON Biosafe

забезпечують найкращу ефективність і гарантують найвищу якість WFI.

Висновок

Починаючи з квітня 2017 р. фармацевтичні компанії ЕС отримали нову можливість для виробництва WFI, які гарантують вищу якість за менших витрат. З надійним партнером і розумною, високоякісною системою, такою як OSMOTRON WFI від компанії BWT, вже сьогодні доступна ефективна система, що має: потрійний бар'єр безпеки, інтегровану систему SEPTRON Biosafe EDI, стандартну систему з можливістю проведення повної санітарної обробки гарячою водою та продуктивність від 0,5 до 17,5 м³ WFI на 1 год. Система розташована на одній компактній рамі. ■

ecosoft
BWT WATER PROFESSIONALS



BWT
BEST WATER TECHNOLOGY

Ecosoft SPC LTD – BWT Group

Тел.: +38 (044) 490 34 54
prom@ecosoft.com
ecosoft.com





FOYA | 2023
ISPE Facility of the Year Awards

Лауреати премії ISPE Facility of the Year Award 2023

Нагорода ISPE Facility of the Year Award Winners –

це щорічна премія, якою відзначають найсучасніші проекти, де використано новітні інноваційні технології для поліпшення якості продукції та зменшення витрат на виробництво високоякісних ліків і продемонстровано прогрес у реалізації проектів.



2023 Category Winner for Innovation: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.

Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., категорія «Інновації»

Місце розташування:
префектура Сідзуока, Японія
Проект: FJ2 Project

Chugai Pharmaceutical була заснована в 1925 р. У 80-х роках минулого століття окрім розробки низькомолекулярних ліків компанія почала

розробляти біотехнологічні засоби. У 2002 р. Chugai Pharmaceutical уклала стратегічний альянс з компанією Roche і стала членом групи.

Фармацевтичний корпус № 48 компанії Chugai Pharmaceutical, відомий як FJ2, це завод з виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для виготовлення препаратів з малими та середніми молекулами, які використовують для клінічних досліджень. У серпні 2022 р. на заводі Chugai Fujieda, що відповідає за постачання АФІ, було завершено будівництво та введено в експлуатацію новий виробничий центр, розташований в самому центрі Японії у ключовому транспортному пункті.

FJ2 складається з трьох виробничих ліній: «Лінія А» призначена





технологією інтелектуальної ізоляції від JGC встановлені в приміщенні синтезу «Лінії А» та у виробничому приміщенні «Лінії В» і переміщуються по рейках на стелі, що дозволяє під'єднати їх до будь-якого виробничого реактора. Ця технологія забезпечує високий ступінь герметизації з унікальною технологією контролю тиску для підвищення надійності та спрощення процесу експлуатації. Завдяки використанню високопродуктивної технології локалізації, включаючи вдосконалений контроль тиску в приміщенні, з акцентом на гнучкості процесу розробка препаратів з малими і середніми молекулами буде здійснюватися на цьому об'єкті максимально безпечно. Встановлена на FJ2 фільтр-сушарка має гідравлічно керований корпус, який повільно нахилиється під час збору порошку для ефективного процесу.

для виробництва АФІ із середніми молекулами, таких як пептиди, «Лінія В» – для випуску низькомолекулярних синтетичних АФІ та «Загальна серія». Всі ці лінії повністю відповідають міжнародним стандартам GMP і здатні виробляти надпотужні фармацевтичні інгредієнти, що раніше викликало великі складнощі. Досягнення умов OEL 0,05 мкг/м³ є надзвичайно високим показником герметизації. FJ2 мав на меті перевищити цей показник. Було чітко визначено конкретні операційні деталі, починаючи з базової фази проектування, вибору оптимально-

го обладнання для утримання завдяки проведенню оціночних заходів, перевірці ефективності утримання за використання прототипів і доопрацюванню конструкції за допомогою макетів. Після введення в експлуатацію було перевірено, чи забезпечує виготовлене обладнання очікувану ефективність ізоляції, що було підтверджено під час пусконаладжувальних робіт.

На об'єкті компанія Chugai Pharmaceutical реалізувала кілька інноваційних концепцій щодо дизайну та обладнання для захисту як продукту, так і працівника. Ізолятори з

Основні постачальники обладнання:

- Kobleco Eco-Solutions Co., Ltd
- GL Hakko Co., Ltd
- YMC CO., Ltd
- Manzen Machinery CO., Ltd
- Nara Machinery Co., Ltd
- ULVAC, Inc.



<https://youtu.be/40ab8A6Ycfs>





WuXi Biologics Ireland Limited, категорія «Операційна діяльність»

Місце розташування:

графство Лаут, Ірландія

Проект: WuXi Biologics – компанія з контрактних досліджень, розробки та виробництва (CRDMO), Ірландія

WuXi Biologics (Дандолк, Ірландія) – спеціаліст з контрактної науково-дослідної розробки та виробництва (CRDMO), що використовує гібридну технологію одноразового виробництва з можливістю масштабування для випуску багатопродуктових mAb та рекомбінантних білкових лікарських субстанцій. На підприємстві також розташовані інноваційні виробничі науково-

технічні лабораторії, які надають клієнтам виробничі потужності для проведення досліджень та робіт з оптимізації продукції.

Новий завод включає в себе дві виробничі зони, в яких використовують 6 одноразових біореакторів із завантаженням 1 кг та 12 біореакторів SU, що робить його одним з найбільших об'єктів такого типу в Європі.

Для проєктування та будівництва нового об'єкту було використано проєктну модель Design-Assist з IPS. Цей спільний підхід дозволив значно скоротити витрати, час і зменшити кількість повторних робіт. Будівництво розгорнули на по-



чатку 2019 р. і завершили через 26 міс. Крім того, для всього технологічного обладнання було використано технологічне обладнання АВЕС, що забезпечило притаманну йому ефективність, паралельну діяльність та інтегроване тестування протягом усього процесу за участю членів команди WuXi, які працюють на їхніх об'єктах.

Таке безпрецедентне виконання стало можливим завдяки ран-





ньому залученню підрядника, унікальній методології проекту, що дозволила швидко ухвалювати рішення, а також використанню процесів, які забезпечили тісну наскрізну співпрацю/узгодженість з Wuxi.

Зрештою, цей проект доводить, що об'єкти можуть бути розроблені в дуже прискореному темпі з використанням інноваційних рішень при дотриманні норматив-

них вимог, подоланні невідомих бар'єрів, співпраці з громадськістю та підтримці ефективності проекту і безпеки продукції.

Основні постачальники обладнання:

- ABEC
- Brian A. Flynn Ltd
- Ardmac
- Ward & Burke Construction Limited

- Suir Engineering Ltd
- Mercury Engineering



<https://youtu.be/IC6HpHGP-HM>





Serum Institute of India Pvt. Ltd., категорія «Ланцюжок поставок»

Місце розміщення:
Махараштра, Індія
Проект: NISHWAS

Serum є біотехнологічною компанією № 1 в Індії та найбільшим у світі виробником вакцин за кількі-



стю вироблених і проданих у світі доз (понад 2,5 млрд доз щорічно), що включає вакцини проти поліомієліту, дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, БЦЖ, гепатиту В, кору, епідемічного паротиту, краснухи та пневмококової інфекції.

Проект NISHWAS, реалізований компанією Serum, дозволив у рекордно короткі терміни побудувати завод з виробництва вакцин проти COVID-19, що дало змогу виготовити велику кількість доз попри складні умови роботи, зумовлені інфекцією COVID-19. Це було досягнуто завдяки цілеспрямованому та ефективному виконанню проекту, управлінню його ризиками в режимі реального часу в поєднанні з тісною міждисциплінарною координацією, що дозволило уникнути переробок. Будівельні зміни у виробничих будівлях, які вже були завершені на 70%, виконані за 2 (!) міс з безкомпромисним дотриманням вимог EHSS. У той же час науковці Serum продовжили розробку вакцини COVISHIELD компанії Oxford-AstraZeneca, щоб підвищити температуру зберігання лікарської субстанції та лікарського засобу від -60 до 2–8 °С. Це стало перевагою для тих країн, які не мали належних можливостей для зберігання та транспортування вакцин в умовах холодового ланцюга.

Партії вакцини COVISHIELD виробництва компанії Oxford-AstraZeneca та вакцини COVOVAX/NUVAXOVID компанії Novavax були збільшені з 50 до 2000 л за 3 міс. Ще через 2 міс була успішно розроблена партія об'ємом 4000 л, що дозволило збільшити масове виробництво вакцин швидкими темпами.

Serum змогла налагодити довірливі та висококоординовані відносини з компаніями Oxford-AstraZeneca, Novavax, усіма вітчизняними та іноземними постачальниками та будівельними підприємцями, які невтомно працювали задля досягнення спільної та єдиної мети – завершити проект,

щоб забезпечити виробництво вакцини проти COVID-19 у рекордно короткі терміни.



<https://youtu.be/Wj-ekUDdSGI>



FOYA 2023 у категорії «Соціальний вплив» як приклад того, як можна швидко досягти позитивного впливу на благополуччя мільйонів людей у такі стислі терміни.

Основні постачальники обладнання:

- Alfa Laval India Private Limited
- Cytiva Life Sciences
- Cytiva
- Merck KGaA
- Comecer
- Azbil Telstar
- Pall India Private Limited
- GEA Westfalia Separator
- Sartorius Stedim Biotech GmbH
- ABEC Inc
- ATEC Pharmatechnik GmbH
- Steelco Spa
- Fedegari
- Getinge AB
- Skan AG
- Groninger & Co. GmbH
- Brevetti C.E.A. Spa

Serum Institute of India Pvt. Ltd., категорія «Соціальний вплив»

Місце розміщення:

Махараштра, Індія

Проект: NISHWAS

Цей проект і його здатність доставити вкрай необхідну вакцину проти COVID у таку густонаселену країну, як Індія, були безцінними для забезпечення стійкої боротьби Ін-

дії з COVID, зберігаючи при цьому її міста відкритими для бізнесу. Цей проект і його результати мали глибокий вплив на Індію, а також на багато інших країн, що розвиваються, де застосовували вакцину, вироблену компанією Serum. Саме тому проект NISHWAS від Serum також номінований на премію





Takeda SA, категорія «Соціальний вплив»



Місце розташування:

Лесін, Бельгія

Проект: виробнича будівля
Alpha-1

Виробничий майданчик компанії Takeda SA в Лесіні (Бельгія) спроектований з урахуванням концепції сталого розвитку, починаючи від постачання сировини на майданчик, виробництва препаратів до відвантаження флаконів з готовою продукцією у понад 80 країн світу. Ефективність усього ланцюжка постійно аналізують з метою максимально можливого зменшення впливу на навколишнє середовище. Цей надсучасний завод працює з використанням новітніх цифрових та екологічно чистих технологій.

Концепція виробничої будівлі була визначена з метою оптимізації виробничих процесів та підвищення енергоефективності. Основні вдосконалення зосереджені на таких напрямках:

- постачання та споживання електроенергії;
- відмова від паперової документації;
- суттєве зменшення споживання прісної води;
- утилізація та переробка відходів;
- соціальна відповідальність.

Завдяки застосуванню нових підходів, стандартів і практик компанія Takeda спромоглася реалізувати стале виробництво, що забезпечує ефективне використання енергії, мінімізацію відходів, зменшення вуглецевого сліду та впливу на навколишнє середовище.

Основні постачальники:

- Chaudronnerie Pierre Guérin
- Pall Life Science
- EATON – Bergerow E. GmbH



<https://youtu.be/Ex2N-4oh08>



Nexus Pharmaceuticals, Inc., категорія «Почесна відзнака»

Місце розташування:

Плезант Прейрі, Вісконсин, США

Проект: Project Tomorrow – виробництво в асептичних умовах

Project Tomorrow – це новий завод Nexus з виробництва стерильних продуктів у флаконах, яке розташовано у штаті Вісконсин. Початковий етап вартістю USD 85,3 млрд відкрився у 2022 р. з високошвидкісною лінією для виробництва продуктів у флаконах. На етапі 1A буде встановлено лінію для розливу рідких/ліофілізованих флаконів із застосуванням бар'єрного ізолятора, на етапі 1B – лінію для наповнення шприців на основі бар'єрного ізолятора, яку наразі виготовляють для монтажу. На заводі використовують найсучаснішу технологію герме-

тизації процесів і дві лінії для наповнення флаконів. Також є можливість виробляти асептичні, готові стерилізовані та ліофілізовані продукти.

Бізнес-модель Nexus як виробника генериків зосереджена на інноваційних процесах для перетворення складних у виробництві спеціальних та генеричних ін'єкційних препаратів на продукти, які є простішими у використанні та менш трудомісткими у виготовленні. Ці продукти також характеризуються найвищим ризиком з точки зору постачання, тому Nexus прагне забезпечити надійне постачання продукції та гарантувати її найвищу якість для своїх пацієнтів.

Як останній проєкт Nexus Project Tomorrow надає нові можливості завдяки герметизованому

процесу наповнення в ізоляторі та продуманій конструкції, яка дозволяє постійне розширення, не забуваючи про вимогу дотримання безпеки пацієнтів. Дизайн був продуманий в усіх відношеннях, щоб забезпечити поточні виробничі можливості, а також можливість розширення.

Унікальність цього об'єкту в категорії «Почесна відзнака» полягає в тому, що сімейний бізнес постійно фокусується на своїх зобов'язаннях перед пацієнтами. Значні інвестиції в заклад, а також продумане планування подальшого розширення демонструють готовність компанії до задоволення потреб пацієнтів у довгостроковій перспективі. Вона не відступає від своєї місії, розширюючи можливості та потенціал заводу. Дизайн і технології, включені в Project Tomorrow, вражають і відповідають сучасним галузевим стандартам, однак надання цих можливостей невеликою компанією, що спеціалізується на виробництві ліків, із готовністю до подальшого розширення демонструє їхню місію в дії і дійсно робить цей проєкт особливим.

Основні постачальники:

- Franz Ziel GmbH
- Bausch + Ströebel + Co. KG
- Fedegari Technologies, Inc.
- IMA Life
- MECO





Genentech, категорія Pharma 4.0

Місце розташування:

Сан-Франциско, Каліфорнія, США

Проект: Genentech South San Francisco Clinical Supply Center (CSC)

З 2009 р. Genentech входить до складу групи компаній Roche і здійснює розробку, дослідження, виробництво та комерціалізацію лікарських засобів для лікування людей з важкими та небезпечними для життя захворюваннями.

Маючи понад 13 000 співробітників і штаб-квартиру в Південно-

му Сан-Франциско (штат Каліфорнія), компанія постачає ліки по всьому світу вже протягом понад 45 років.

Genentech зазначає, що CSC, будівництво якого завершилося в листопаді 2022 р., «використовує передові виробничі технології та застосовує гнучку модульну конструкцію, щоб забезпечити доставку лікарських засобів Genentech для клінічних випробувань».

Підхід компанії до створення об'єкту, гнучкість обладнання та здатність швидко впроваджувати

нові технології без необхідності модифікації будівлі дозволяють Genentech легше адаптуватися та задовольняти майбутні потреби.

За словами представників Genentech, «CSC був спроектований таким чином, щоб використовувати новітні цифрові технології, а також внутрішні вдосконалення процесів, які значно підвищують гнучкість, ефективність і продуктивність виробництва, зменшуючи при цьому використання водних та енергетичних ресурсів для досягнення більш високого рівня стійкості», та відповідає таким принципам:

- високоінтегрований заклад, що втілює принципи Pharma 4.0™;
- цілеспрямована концепція інновацій та сміливе мислення, що проявилось в багатьох аспектах проектування, будівництва та експлуатації об'єкта;
- вбудовані технічні та операційні інновації;
- повністю інтегровані системи автоматизації, робототехніки та управління операціями;
- об'ємні та стандартизовані робочі осередки для підвищення ефективності виробництва;



- цілі швидкого реагування та маневреності, узгоджені з оптимізацією клінічного ланцюжка поставок;
- можливість легкого масштабування від однієї партії до проведення кампаній на одному об'єкті;
- концепції герметизації та single-use, що забезпечує можливість паралельної роботи і мінімальний час простою під час переналаштувань, усуваючи при цьому потребу в CIP/SIP і застосуванні автоклавів;
- уперше проведення повної цифрової валідації та безпаперової виробничої операції;
- застосування цифрових «двійників», штучного інтелекту в будівництві та навчання у віртуальній реальності;
- впровадження принципів сталого розвитку в базових концепціях проектування та отримання золотої нагороди LEED.

Проект CSC відзначений нагородою переможця в категорії FOYA 2023 Pharma 4.0™ як приклад того, як застосування сміливих цілей, глибоке узгодження та наскрізне планування, інновації у застосуванні цифрових технологій, інтеграція та складні парадигми сприяють створенню об'єкта, який забезпечує покращені результати з точки зору будівництва, безпеки, продуктивності об'єкта та доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів.

Основні постачальники обладнання та рішень:

- Global Life Sciences Solutions/ Cytiva
- Sartorius Stedim North America
- Repligen Corporation
- Redwood Electric
- AES



<https://youtu.be/fdKtNOqfNp0>

Аналітичне обладнання

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

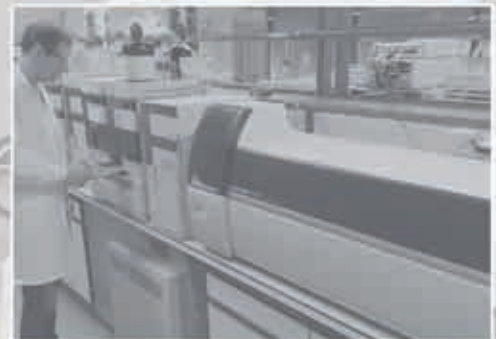
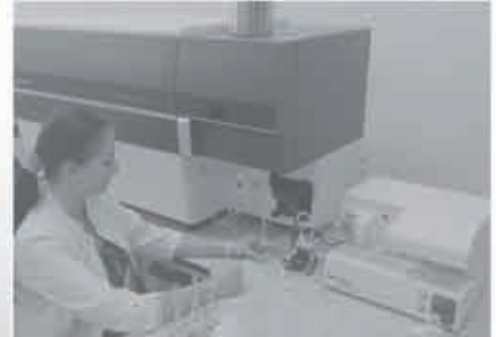
Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання SHIMADZU
в Україні та Республіці Молдова:

ТОВ «ШимЮкрейн»

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

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

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



Нові атомно-абсорбційні спектрометри SHIMADZU серії AA-7800

О.Б. Сухомлинов,
директор компанії «ШимЮкрейн»



Фото № 1. Атомно-абсорбційний спектрометр моделі AA-7800F/AAC

Атомно-абсорбційна спектрометрія, як і раніше, є найпоширенішим методом елементного аналізу проб у різних галузях промисловості, зокрема й на фармацевтичних підприємствах. Аналітичне обладнання виробництва японської приладобудівної корпорації SHIMADZU для проведення атомно-абсорбційного аналізу добре відоме на фармацевтичних підприємствах України. Найпоширенішими нині приладами є атомно-абсорбційні спектрометри SHIMADZU серії AA-7000.

У 2023 р. на вітчизняному ринку з'явилися нові прилади корпорації SHIMADZU – атомно-абсорбційні спектрометри серії AA-7800. Нижче наведено інформацію про можливості цих приладів.

Як і в приладів попередньої серії AA-7000, у нових моделях використано двопробневу оптичну схему з використанням двох способів атомізації – атомізацію в полум'ї та електро-термічну атомізацію. При цьому вибір тієї чи іншої моделі нової серії AA-7800 дає змогу користувачеві підійти до розв'язання конкретного аналітичного завдання у найраціональніший спосіб.





Фото № 2. Атомно-абсорбційний спектрометр моделі AA-7800F

Універсальним варіантом для будь-якої лабораторії є модель AA-7800F/ААС (фото № 1). У цьому приладі передбачено автоматичну зміну двох атомізаторів і юстування їхніх позицій. Це надає користувачеві максимальну зручність у роботі та забезпечує точний і високочутливий аналіз проб на вміст багатьох елементів за мінімальної втрати часу. Остання обставина дуже важлива з практичного погляду, тому що в атомно-абсорбційному аналізі вимірювання для кожного елемента ведеться послідовно, а загальний час аналізу під час роботи з багатокомпонентними пробами стає критичним параметром.

У разі використання тільки одного режиму атомізації – атомізації в полум'ї – раціонально застосовувати простішу модель серії AA-7800, а саме AA-7800F (фото № 2). Для атомізації можна використовувати два види полум'я – стандартне полум'я ацетилен – повітря (температура 2300 °C) і високотемпературне полум'я ацетилен – закис азоту

(2700 °C) зі встановленням опційного пальника, що дає змогу розширити перелік елементів для визначення. У разі використання моделі AA-7800F позиціонування пальника виконують вручну.

Якщо передбачається використовувати тільки режим електротермічної атомізації, оптимальною буде модель AA-7800G (фото № 3), в яку вмонтовано високочутливий електротермічний блок GFA-7800, що забезпечує нагрівання проби до температури 3000 °C. При цьому конструкція графітової печі, точний контроль температури і контроль газових потоків створюють можливість для збільшення терміну служби графітової кювети – понад 2000 циклів атомізації хрому в кислих розчинах (0,1% HNO₃) за температури 2800 °C. Крім того, за допомогою опціонального пристрою – камери спостереження GFA-TV можна контролювати низку важливих аспектів процесу аналізу в режимі електротермічної атомізації. Так, наприклад, за допомогою цієї ка-

мери можна перевіряти позицію проби при введенні її в графітову трубку, а також стежити за станом введеної проби на стадії її осушення, що важливо для оптимізації температурної програми.

Хоча формально режимами атомізації в атомно-абсорбційному аналізі вважають тільки два режими (атомізація в полум'ї й електротермічна атомізація), на практиці доволі часто послуговуються ще двома методами – методом летких гідридів і методом холодної пари.

Для реалізації процесу аналітичних вимірювань методом летких гідридів необхідно використовувати приставку HVG-100 (генератор гідридних парів). За її допомогою можна проводити високочутливе визначення елементів, здатних утворювати леткі гідриди, а саме As, Se та Sb. Слід зазначити, що гідридну приставку HVG-100 у випадку приладу моделі AA-7800F використовують разом зі спеціальною абсорбційною кюветою, що нагрівається в полум'ї, а у випадку приладу моделі AA-7800G – разом зі спеціальною електротермічною коміркою AMF-100.

Метод холодної пари застосовують для визначення лише одного елемента – ртуті, оскільки вона є єдиним металічним елементом, що має досить високий тиск пари за звичайної температури. Для перетворення ртутьвмісних сполук на аналізовану пару необхідно провести послідовно окиснення за допомогою HNO₃ і H₂SO₄ та відновлення за допомогою SnCl₂. З цією метою використовують приставку MVU-100. Отримана таким чином холодна пара заповнює абсорбційну проточну кювету.

Повністю автоматизовані вимірювання без участі оператора під час роботи на приладі AA-7800 можливі завдяки блоку автоматичного введення проби ASC-7800. Він дає змогу також в автоматичному режимі проводити калібрування, рекалібрування, серійні розведення проб до досягнення відповідності діапазону калібру-

вання та інжектування суспензій. Блок ASC-7800 забезпечує автоматичне введення проби за використання обох режимів атомізації.

У приладі AA-7800 застосовано два типи корекції фону – метод корекції за дейтерієвою лампою (D2-метод), що працює в діапазоні 185 – 430 нм, і метод високошвидкісної корекції за самооберненою лінією (SR-метод, або метод Сміта – Гіфті), який працює в усьому виміральному діапазоні приладів серії AA-7800, тобто від 185 до 900 нм. Ці методи дають змогу нівелювати вплив практично будь-якої матриці на результат аналізу.

Слід зазначити, що низка вдосконалених елементів конструкції, які використовуються в усіх моделях серії AA-7800, надають користувачеві більше зручностей порівняно з приладами попередньої серії AA-7000. Так, наприклад, спектральна смуга пропускання в приладах серії AA-7800 має не 4, а 6 значень, що перемикаються автоматично: 0,1; 0,2; 0,4; 0,7; 1,0 і 2,0 нм. У новій конструкції турелі для ламп із порожнистим катодом передбачено одночасне розміщення не 6, а 8 ламп. При цьому в робочому режимі перебувають дві лампи – одна в режимі вимірювання, а друга в режимі прогріву для підготовки до вимірювання.

Виходячи з аналітичної задачі та бюджету лабораторії, користувач може завдяки гнучкості в конфігуруванні блоків нової серії AA-7800 придбати будь-який з таких робочих комплектів:

- базовий комплект із режимом атомізації в полум'ї (AA-7800F);
- комплект з автоінжектором і режимом атомізації в полум'ї (AA-7800F + ASC-7800);
- комплект з автоінжектором і генератором гідридів та режимом атомізації в полум'ї (AA-7800 + ASC-7800 + HVG-100);
- комплект з автоінжектором і режимом електротермічної атомізації (AA-7800G + ASC-7800);
- комплект з автоінжектором і генератором гідридів та режимом електротермічної атомізації (AA-7800G + ASC-7800 + HVG-100);
- комплект з автоінжектором, двома режимами атомізації (атомізація в полум'ї та електротермічна атомізація) з ручним перемиканням режимів атомізації (AA-7800F + GFA-7800 + ASC-7800);
- комплект з автоінжектором, двома режимами атомізації (атомізація в полум'ї та електротермічна атомізація) з автоматичним перемиканням режимів атомізації (AA-7800F/AAC + GFA-7800 + ASC-7800).

При цьому комплекти з одним режимом атомізації за необхідності можуть бути згодом доповнені відповідними блоками для створення конфігурації з двома режимами атомізації. Аналогічно можливе доповнення базового комплекту автоінжектором.

У кожній моделі нової серії AA-7800 передбачено можливість урахування природи основного компонента (матриці) конкретної проби, що важливо, наприклад, під час аналізу проб органічних розчинників, а також кількості доступної для аналізу проби для проведення, наприклад, аналізу проб біологічних матеріалів. З цієї метою використовують спеціальні деталі або набори.

Слід також зазначити, що під час роботи в режимі атомізації в полум'ї є можливість значного (у 20 разів) зниження сигналу абсорбції проби під час вимірювання вмісту компонента з високою концентрацією завдяки зміні кута повороту пальника по відношенню до променя. Цей прийом дає змогу уникнути додаткової похибки, неминучої при розведенні проби.

За використання приладів нової серії AA-7800 доступне програмне забезпечення, яке дозволяє реалізувати вимоги FDA 21 CFR Part 11, а також включати аналітичні дані в мережеву систему. ■



Фото № 3. Атомно-абсорбційний спектрометр моделі AA-7800G



SHIMADZU
Excellence in Science

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

Україна, 01042, м. Київ
вул. Чигоріна, 18, офіс 428/429
Тел./факси: +38 (044) 284-54-97
+38 (044) 284-24-85
+38 (044) 390-00-23

shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua



Agilent Vaya: унікальний ручний Раманівський спектрометр для ідентифікації сировини крізь непрозору упаковку

З метою уникнення виробничих помилок на фармацевтичних підприємствах під час прийому сировини на склад обов'язково проводять **ідентифікацію кожного тарного місця**, що може потребувати значних ресурсів. У традиційному варіанті для виконання такого аналізу необхідно перемістити упаковку в зону відбору проб, відкрити її, відібрати пробу, провести повторну герметизацію, відправити пробу в лабораторію та дочекатись результату. Все це може уповільнити виробничий процес і потребувати додаткових витрат часу, простору, реактивів.

Завдяки швидкості та зручності Раманівську спектроскопію часто використовують для ідентифікації сировини. При цьому необхідною умовою її проведення раніше була пряма видимість сировини (прозора упаковка), що є неможливим для більшості упаковок. Пакети, бочки, бутлі та м'які контейнери зазвичай виготовлені з непрозорих або флуоресцентних матеріалів, а це означає, що для проведення аналізу за допомогою традиційних методів упаковку необхідно відкрити. При цьому слід використовувати стенд для відбору

проб і захисний одяг, а також проводити прибирання, що істотно збільшує витрати та вимагає залучення додаткового персоналу.

Технологія SORS

Просторова Раманівська спектроскопія (SORS) є різновидом Раманівської спектроскопії. Вона дозволяє за лічені секунди отримувати спектри комбінаційного розсіювання вмісту непрозорих упаковок, що забезпечує ефективну ідентифікацію.

Традиційні Раманівські спектрометри не працюють через непрозо-

рі упаковки. У той же час SORS дозволяє отримати високоякісний спектр з глибини кількох міліметрів непрозорого пластику, через кілька шарів паперу та міліметри кольорового скла і достовірно ідентифікувати речовини там, де раніше це не було можливим.

У ході проведення вимірювання за допомогою методу SORS автоматично записуються два спектри в різних положеннях збуджувального лазера відносно упаковки (рис. 1). У місці, де підсвічується речовина або упаковка, записується складний спектр комбінаційного розсіювання упаковки, або спектр «нульового зміщення». Потім лазер зміщується на кілька міліметрів у бік і під поверхнею упаковки записується спектр вмісту, або спектр «зміщення». Віднімання масштабованих спектрів «нульового зміщення» і «зміщення» дозволяє виключити сигнали упаковки, залишаючи для аналізу тільки спектр вмісту. Потім спектр SORS без урахування сигналів упаковки і фонових сигналів

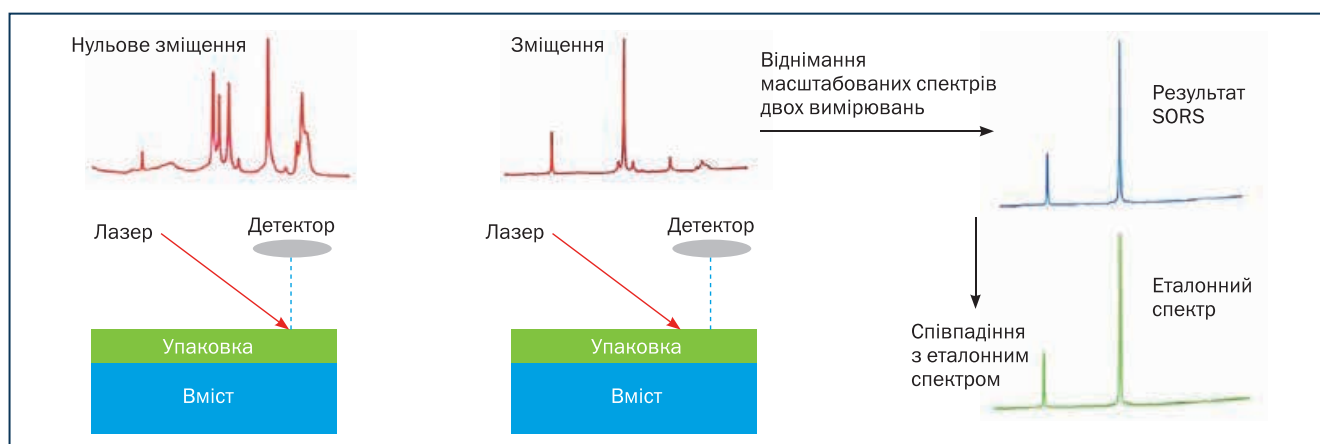


Рис. 1. Вимірювання за допомогою методу SORS крізь упаковку. Положення лазера без зміщення (ліворуч) та зі зміщенням у просторі (праворуч). Віднімання масштабованих спектрів дозволяє отримати чистий спектр вмісту, який порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації

порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації.

Спектральні сигнали упаковки віднімають в динамічному режимі. При цьому отримують чисті спектри сировини, що використовують для її ідентифікації, при цьому вплив упаковки повністю виключений.

Agilent Vaya – перший ручний Раманівський спектрометр з технологією SORS для швидкої ідентифікації сировини крізь упаковку. Потужний, швидкий та надійний, він розроблений для застосування в складських приміщеннях та відповідає всім вимогам GMP.

Agilent Vaya – це спектрометр з CCD-детектором для ближнього ІЧ-діапазону та лазером з довжиною хвилі 830 нм. Міцна конструкція приладу з алюмінієвим корпусом розроблена для широкого спектра застосувань на складах і в холодних приміщеннях. Він оснащений захисними гумовими амортизаторами по периметру, має міцний екран та кнопку панель (рис. 2). Завдяки своїй конструкції спектрометр може витримувати падіння під час експлуатації, не зазнаючи пошкодження.

Після роботи користувач може легко очистити спектрометр, використовуючи етанол або розведений дезінфікуючий хлорвмісний розчин. Спектрометр простий у використанні – для роботи оператору потрібно пройти мінімальне навчання та мати найпростіші навички.

Наявність вбудованого Wi-Fi адаптера та функції захищеної синхронізації дають змогу безпечно зберігати отримані дані в локальній мережі та переглядати їх. Подальша інтеграція в корпоративні системи збору та обробки даних можлива через синхронізовані файли XML, сумісні з LIMS. Спектрометри Agilent Vaya виготовляються у суворій відповідності до системи контролю якості, сертифікованої за ISO 9001.

Особливості спектрометра Agilent Vaya:

- Потужніший та швидший порівняно зі «звичайними» ручними



Рис. 2. Agilent Vaya – перший ручний Раманівський спектрометр із технологією SORS



Рис. 3. Ідентифікація на складі крізь непрозору упаковку за допомогою спектрометра Agilent Vaya

системами для проведення аналізу крізь упаковку.

- Легко пристосовується до змін забарвлення, кольору, каламутності або товщини пакувального матеріалу.
 - Адаптивна технологія SORS працює з білими або кольоровими бочками (рис. 3), м'якими контейнерами, пакетами з крафт-паперу та пляшками з кольорового скла.
 - Сумісний з більшістю фармацевтичної, біофармацевтичної сировини та різними типами упаковок.
 - Забезпечує високу селективність, вирізняючи схожі за хімічними властивостями речовини.
 - Надає чіткі результати аналізів у підсумковому звіті про партію у форматі «Тест пройдено/не пройдено».
 - Ідентифікація партії та розробка методик з журналом аудиту відповідно до вимог FDA 21 CFR part 11.
 - Зберігає стерильність сировини, необхідну для виробництва складних біологічних препаратів.
 - Зберігає термін придатності такої сировини, як полісорбати, та унеможлиблює її забруднення.
 - Акумулятор з портом USB 2.0 забезпечує безперервну роботу протягом 4 год.
- Agilent Vaya – найгнучкіше з доступних рішень для ідентифікації

сировини крізь непрозорі упаковки, віали з прозорого скла або мішки з крафтпаперу. Прилад автоматично підбере режим вимірювання залежно від упаковки та вмісту, оптимізуючи величину сигналу комбінаційного розсіювання світла та час вимірювання, щоб досягти максимальної швидкості аналізу та високої ефективності. Додаткову інформацію про Раманівський спектрометр Agilent Vaya можна отримати у представників компанії «АЛСІ-ХРОМ», авторизованого дистриб'ютора Agilent в Україні. ■



Agilent

Authorized Distributor



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

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





Вплив діяльності фармацевтичних підприємств на навколишнє середовище та моніторинг поверхневих вод від компанії «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

Екологічний моніторинг у галузі фармацевтики має вирішальне значення для забезпечення стійких та екологічно відповідальних практик. Фахівці компанії ХЛР (ТОВ «ХІМЛАБОРРЕКАТИВ») разом зі своїми українськими та зарубіжними партнерами підібрали сучасні рішення для моніторингу впливу діяльності фармацевтичних підприємств на навколишнє середовище і, зокрема, на якість поверхневих вод.

Упродовж останніх 30 років міжнародні організації та оператори фармацевтичної промисловості все частіше стикаються з проблемою згубного впливу фармпродукції на навколишнє середовище в глобальному масштабі.

Зважаючи на це, у 2022 році Парламент Європейського Союзу затвердив регламент **(EU) 2022/1307** із переліком фармацевтичних препаратів, обов'язкових для контролю у водних об'єктах, а також методи їх визначення.

Екомоніторинг на фармпідприємстві включає:

- Аналіз якості води, моніторинг джерел і скидів води для запобігання забрудненню й для захисту водних організмів
- Управління відходами: належна утилізація хімічних і біологічних відходів для запобігання забрудненню екосистем
- Енергоефективність: впровадження енергозберіжливих заходів для зменшення викидів парникових газів
- Збереження біорізноманіття: захист природних середовищ існування й біорізноманіття навколо виробничих майданчиків
- Комплаєнс: забезпечення дотримання екологічних норм і стандартів
- «Зелена» хімія: сприяння використанню екологічно чистих процесів і матеріалів
- Оцінювання життєвого циклу: оцінювання впливу фармацевтичної продукції на навколишнє середовище – від виробництва до утилізації

Проведемо детальніше оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на якість поверхневих вод басейнів України.

Фармпродукція потрапляє в навколишнє середовище на різних етапах свого життєвого циклу, але особливо – на етапі виробництва.

Мікрозабруднювачі у воді – це крихітні, часто слідові кількості хімічних речовин, що утворюються в процесі виробництва фармацевтичних препаратів і можуть потрапляти у водні джерела. Най-

більше занепокоєння світової екологічної спільноти викликають залишки препаратів і мікропластик.

Провідними методами аналізу залишків фармпрепаратів є високоефективна рідинна хроматографія та рішення від компанії Thermo Scientific.

Фармацевтичні препарати (PhACs) привертають дедалі більшу увагу міжнародної спільноти через їхній потенційний вплив на навколишнє середовище. Ці сполуки надзвичайно поширюються у поверхневих водах із сечею людини і тварин, а також через неправильну утилізацію, створюючи потенційну загрозу для здоров'я людей після споживання питної води. Це є серйозним викликом для водоочисних споруд.

Компанія Thermo Scientific розробила простий метод одночасного визначення слідових рівнів спо-





лук фармацевтичних препаратів різноманітних груп та засобів особистої гігієни на рівні ng/L із використанням твердофазної екстракції і тандемної хроматомас-спектрометрії з рідинною хроматографією (ВЕРХ-МС/МС).

Стадії аналізу включають:

1. **Відбір зразків.** Пробу відбирають в стерильний посуд і консервують за допомогою кислот. Температура зберігання – 4 °С.
2. **Концентрування й екстракція.** Для екстракції застосовують картриджі C18 SPE. Як елюенти використовують метанол і метилтретбутиловий ефір.
3. **Проведення ідентифікації з використанням методу ВЕРХ-МС/МС** на приладах серії TSQ компанії Thermo Scientific.
4. **Опрацювання результатів** за допомогою сучасного програмного забезпечення Chromeleon.

Аналіз є дуже важливим, оскільки наявність мікрозабруднювачів у воді може мати наслідки для екології та здоров'я людини. У разі потрапляння у джерела питної води вони потенційно можуть порушувати водні екосистеми й створювати ризики.

Мікропластик – це крихітні пластикові частинки, здебільшого розміром менше ніж 5 мм, які можуть походити з різних джерел включно з фармацевтичним виробництвом. Ось як може відбуватися це забруднення:

- **пластикове пакування.** Фармацевтичні продукти часто пакують у пластикові контейнери, і мікропластик може утворюватися під час виробництва й утилізації цих контейнерів;
- **пластикові компоненти препаратів.** Для деяких фармацевтичних й косметичних продуктів використовують пласти-

кові мікрочастинки як відлущувачі або механізми доставки ліків. Після використання й змивання цих продуктів мікрочастинки можуть потрапляти в стічні води;

- **скидання стічних вод.** Процеси виробництва фармацевтичних препаратів можуть передбачати використання пластикового обладнання й матеріалів. Із часом знос цього обладнання призводить до того, що мікропластик виявляють у стічних водах, які згодом можуть потрапити в навколишнє середовище. Ідеальним рішенням для дослідження зразків на вміст мікропластику є метод раман-мікроскопії від компанії HORIBA.

Раман-спектроскопія відіграє ключову роль у визначенні типів і походження мікропластику.

Типовий робочий процес аналізу для розділення, підрахунку й



ідентифікації мікропластику за допомогою методу раман-мікроскопії проходить п'ять основних етапів: відбір зразків, їхня підготовка або попереднє оброблення, фільтрація, вимірювання/збір даних і, нарешті, аналіз/звіт.

- 1. Відбір зразків.** Етап відбору зразків передбачає збір матриці та/або різних матриць, в яких має бути досліджено наявність мікропластику.
- 2. Підготовка зразків.** Попереднє оброблення зразків є одним із найважливіших етапів, оскільки це може вплинути на точну ідентифікацію мікропластику під час етапу вимірювання. Потрібно усунути внесок матриць (і всіх органічних забруднювачів у них), які можуть заважати ідентифікації мікропластику.
- 3. Фільтрація.** Фільтри необхідно ретельно вибирати з огляду на їхній широкий асортимент і доступність. При цьому слід вра-

ховувати три основні характеристики: розмір фільтра (концентрація мікропластику, час аналізу тощо), матеріал, з якого його виготовлено (методика вимірювання, яка це налаштовує), і розміри пор (розмір мікропластику, який потрібно проаналізувати).

- 4. Вимірювання/збір даних.** Це хімічна/морфологічна ідентифікація мікропластику за допомогою обраної техніки. Раман-мікроскопія допомагає ідентифікувати органічні й неорганічні частинки та забезпечує аналіз частинок від макро- (1–5 мм) до мікронного й субмікронного діапазонів.
- 5. Програмне забезпечення для проведення аналізу та підготовки звіту** є ключовими моментами для оброблення даних і представлення результатів. Компанія HORIBA надає повністю автоматизоване, просте у використанні програмне забезпечення

під назвою **ParticleFinder** для аналізу частинок.

Рішення HORIBA підходять як для початківців, так і для найвимогливіших користувачів, а досвід і знання фахівців компанії ХЛР допоможуть клієнтам у вивченні мікропластику й підборі найоптимальнішого обладнання для його контролю. ▣

Ірина Кіріна,
куратор галузевих експертів
компанії ХЛР



рішення для лабораторій

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
07400, Україна, м. Бровари
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +380 (67) 406-80-43
<https://www.hlr.ua>





Ознайомитися з системою **BEPX Vanquish Core** для контролю якості від **Thermo Fisher Scientific** можна в матеріалі за посиланням:

<https://promoboz.com/journal/2023/4-97-september/vyznachennya-nitrozaminiv-u-farmatsevtichnij-produktsiyi-ta-syrovyni/>



По-перше, на пошук помилок витрачається багато часу. По-друге, ці помилки можуть мати значні побічні ефекти ще до того, як їх буде знайдено. Пошук випадкових помилок та помилок, які виникають лише за дуже специфічних обставин, особливо складно виявити, особливо на етапі рецензування. Ці перевірки вимагають уваги і часу експертів, що може стати причиною перепон у роботі багатьох лабораторій з контролю якості.

Лабораторії після пандемії

Великі зміни в лабораторіях відбувалися ще до COVID-19. Однак після початку пандемії ми опинилися, в образному сенсі, на самому дні; віддалена робота стала необхідністю, плінність кадрів зросла, а присутність в лабораторії персоналу (включаючи старших менеджерів і керівників) значно зменшилася.

Особливо ускладнився процес адаптації нових співробітників. За звичайних обставин навчання нового працівника може тривати кілька місяців, а складні елементи роботи, такі як діагностика та усунення помилок, потребують ще більше часу. Під час пандемії нові працівники, в яких, можливо, ще не було досвіду роботи з наявними в лабораторії системами, прийшли на робоче місце, іноді не маючи можливості пройти особисте навчання у відповідних членів команди. За таких обставин дуже ймовірно, що будуть зроблені помилки, і менш ймовірно, що вони будуть розпізнані.

Майбутнє автоматизованої лабораторії з контролю якості

Як контроль якості стає розумнішим та чому він повинен бути ще розумнішим



Mike Wilson,
Експерт з ЗЯ/КЯ, компанія Waters Corp

Помилки неминучі в будь-якій галузі – і розробка та перевірка ліків не є винятком.

Хоча людські помилки в цій сфері зазвичай випадкові, але наслідки можуть бути непередбаченими, включаючи ризики для безпеки пацієнтів і репутації компанії. Навіть коли шкода мінімальна, помилки коштують часу, а час – грошей.

Працівники лабораторії з контролю якості часто намагаються визначити джерело помилок, а сучасне покоління приладів для вискоелективної рідинної хроматографії (BEPX) не може їх

виявити або передбачити заздалегідь. Сучасні прилади генерують величезні обсяги метаданих, які необхідно вручну перевіряти на наявність помилок – це реальність, яка є значним тягарем з двох причин.



Типові помилки в роботі лабораторії з контролю якості:

- застосування неправильних колонок;
- неправильне положення пробірки;
- неправильно обраний метод;
- неперевірена придатність системи;
- неправильно приготовані рухомі фази;
- використання застарілого розчинника;
- встановлення неправильної рухомої фази;
- неправильно зареєстрована партія рухомої фази;
- недостатня заправка насосів для ВЕРХ;
- помилки в зазначенні інформації, міток часу або дат.

Системи, які активно позначають помилки, замість того, щоб створювати файли даних, які потрібно переглядати, можуть зменшити кількість проблем, що виникають у лабораторіях, і водночас спростити повсякденну роботу. В епоху смартфонів, «розумних» холодильників і навіть «розумних» вікон очікується, що лабораторне обладнання також повинно бути достатньо інтелектуальним. Сучасна побутова техніка має багато зручних для користувача функцій, таких як навчальні та попереджувальні повідомлення, які можна легко інтерпретувати. За умови поєднання з інтуїтивно зрозумілим інтерфейсом користувачі звільняються від тягаря, пов'язаного з експлуатацією технічно складних систем. Сучасні лабораторні прилади повинні подібним чином надавати користувачам можливість взаємодіяти з програмним забезпеченням після мінімального навчання і витрат часу, а також знижувати ризик людських помилок.

Системи можуть бути навіть спроектовані таким чином, щоб самостійно ініціювати навчальні програми. Таке навчання може мати форму відео, яке можна переглядати вдома під час віддаленої роботи (це особливо важливо у випадку складних технологій або для постійного навчання та усунення несправ-

ностей). На додаток до спрощення виявлення помилок і навчання персоналу інтелектуальні системи в ідеалі повинні також проводити детальну перевірку працездатності приладів (у тому числі позначати проблеми, які можуть призвести до втрати зразків або до помилкових результатів) і збирати аудиторські звіти, що включатимуть в себе встановлення, модифікацію обладнання і програмного забезпечення, а також події, пов'язані з роботою приладів.

Автоматизація цих процесів сприятиме подальшому розвитку лабораторій, підвищуючи ефективність і забезпечуючи узгодженість результатів.

Автоматизація «приземлилася»

Автоматизовані процеси вже впроваджені в багатьох лабораторіях. Наприклад, в процесі підготовки зразків роботи допомагають співробітникам лабораторії, виконуючи повторювані завдання. Тепер галузь повинна зосередитися на інших ключових етапах робочого процесу, таких як вибір колонок для ВЕРХ і аналіз хроматографічних даних. Ми вже можемо автоматично налаштовувати зразки, оцінювати придатність системи та обробляти звіти. Наступним рівнем автоматизації буде спрощення сповіщень, які усунуть необхідність фізичного огляду приладів, що сприятиме економії цінного робочого часу, дозволяючи вченим приділяти більше часу виконанню важливих завдань. Пошук способів автоматичного перегляду методів роботи з інструментами також став би величезним кроком до усунення помилок транскрипції. По-справжньому інтегрована автоматизація також може допомогти лабораторіям у:

- наданні користувачам рекомендацій щодо того, які розчинники або піпетки є підходящими;
- ідентифікації зразків у лотках;
- додаванні послідовної інформації про зразок (без повторного введення);
- вилученні релевантних результатів;

- оцінюванні стану приладу за допомогою даних про тенденції.

Всі ці досягнення мають очевидні переваги для комплаєнсу, оскільки можливості втручання в дані (навмисного чи ні) значно зменшуються. Однак слід зазначити, що досягнення належного рівня простежуваності може стати проблемою за використання автоматизованих інструментів, тому робочі процеси в окремих лабораторіях повинні бути адаптовані відповідним чином.

Попри те, що найбільш безпосередніми перевагами, ймовірно, будуть ідентифікація і запобігання помилкам, майбутній обсяг і масштаби застосування лабораторних підходів на основі доповненого інтелекту ще не визначені. Звичайно, людський внесок все ще буде потрібен; більш глибокі або філософські рішення, а також регуляторне схвалення все ще залишатимуться за користувачами та керівниками в лабораторії. Але робота разом з інтелектуальними системами полегшить частину практичного і пов'язаного з помилками тягаря аналітичного тестування.

Зрештою, кожна компанія, що здійснює розробку ліків, завжди повинна пам'ятати про пацієнтів. Інтелектуальні системи з автоматизованими функціями можуть покращити постачання ліків пацієнтам, мінімізуючи брак партій та скорочуючи загальний час, необхідний для виходу продуктів на ринок. Це захоплюючий час для цієї потенційно трансформаційної галузі розробки приладів, що може відкрити величезні можливості для лабораторних операцій з контролю якості. ■



За матеріалами:

<https://themedicinemaker.com/manufacture/the-automated-qc-lab-of-the-future>

7 листопада
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР
«Український дім»



ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

ПАНАЦЕЯ
ШЛЯХОМ
НЕЗЛАМНОСТІ

Роликовий компактор BRC забезпечує високу продуктивність при мінімальних втратах матеріалів

Наші розробки перевершать ваші очікування!

Просте
використання &
швидка установка.
Діапазон
продуктивності від
< 1 кг до 400 кг/год



MARCHESINI GROUP
DIGITAL

Ми створюємо пакувальні машини, надихаючись екстраординарним

Наші ідеї, люди, технології, рішення та все, що ми робимо, постійно надихаються незвичайним, що робить нас лідерами пакувального обладнання для фармацевтичної та косметичної промисловості, якими ми є сьогодні

CPHI 
Barcelona

Stand **3R50-60**

Discover more at
marchesini.com



MARCHESINI
— GROUP —

INSPIRED BY THE EXTRAORDINARY