

Стор. 8

100
НОМЕРІВ РАЗОМ

Стор. 16

Експертна думка:
«БІОТЕСТЛАБ»,
«ІНЖЕНІУМ ГРУП», МОЗ,
«Бютлер & Партнер»

Стор. 26

Пакування:
матеріали
та обладнання

№ 1 (100)

БЕРЕЗЕНЬ

2024

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review



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.

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

ima.it/pharma





MARCHESINI
GROUP



TO OUR EXTRAORDINARY
FUTURE

Наша незвичайна подорож у світ автоматичних машин і упаковки почалася 50 років тому.

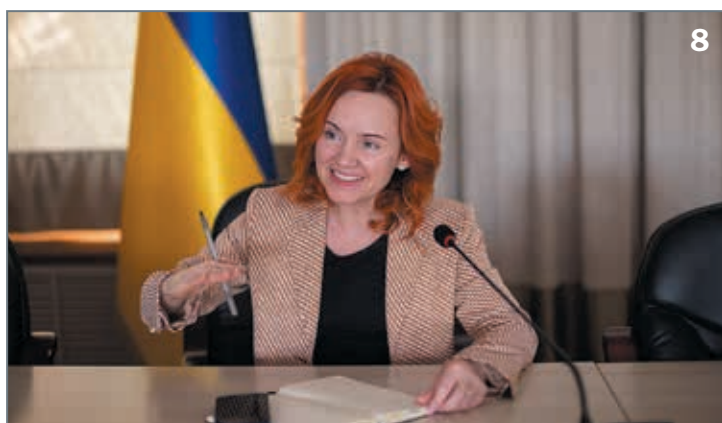
Завдяки нашому ентузіазму, сміливості та практичному підходу ми пустили міцне коріння у Пакувальній Долині, поділяючи нашу пристрасть по всьому світу.

Цього року ми відзначаємо важливу віху у швидкозмінному, взаємопов'язаному світі, який дедалі більше вимагає універсальності, інновацій та відповідальності.

Наше майбутнє складатиметься з нових викликів, нових світів, які потрібно досліджувати, та нових рішень, які маємо знайти.

Ми готові до нашого завтрашнього дня, керуючись нашими цінностями та готові надихатися.

Разом, як завжди.



ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 1 (100) 2024

4 Key Sections and Articles of # 1 (100) 2024

Від редактора

6 Отже, 100 номерів...

100 номерів разом

8 Привітання від партнерів і друзів редакції

Експертна думка

16 5 хвилин з... Оленою Салій, генеральною директоркою **ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»**

20 5 хвилин з... Віталієм Слюсаренком, виконавчим директором **ENGENIUM GROUP**

23 Що потрібно зробити для євроінтеграції фармацевтичної галузі України та що це означатиме для гравців ринку? *Марина Слободніченко*, заступниця міністра охорони здоров'я з питань євроінтеграції, **МОЗ**

24 Вітер змін. *Peter Bütler*, CEO компанії **Bütler & Partner**

Пакування: матеріали та обладнання

26 **Marchesini Group**: 50 років історії та досвіду виробництва автоматичних машин для фармацевтичного пакування



- 28** Контейнери та системи первинного пакування для асептичного наповнення стерильних продуктів. **«Метод»**
- 32** Огляд тенденцій у вторинному пакуванні
- 36** Майбутнє м'яких капсул: новий погляд на виробництво веганських харчових добавок
- 38** Контейнери, первинне пакування та системи стерильних продуктів
- 44** Переможці **Pharmapack Europe Awards 2024**
- Рідкі лікарські форми: тенденції та технології**
- 48** Case study: якими технологіями послуговується **IMA Life** для підтримки глобальної стратегії швидкого виведення ліків на ринок, щоб зробити їх доступними для всіх
- Портрет компанії**
- 52** **«ДАТАФАРМ»**. Проектування та виробництво нестандартного фармацевтичного обладнання відповідно до вимог GMP
- 56** **ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК»** — нова компанія на фармацевтичному ринку. «Наша мета — отримати визнання світової фарми»



48

Аналітичний контроль

- 59** Аналітичне обладнання SHIMADZU для фармацевтичної галузі. **«ШимЮкрейн»**
- 62** Контроль складу сировини та готової продукції за допомогою ІЧ-Фур'є спектроскопії на прикладі дослідження парацетамолу. **«АЛТ Україна»**
- 66** Медичний канабіс в Україні: дослідження ключових параметрів відповідно до Європейської фармакопеї з компанією **«ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**
- 70** Обладнання компанії Agilent для ідентифікації речовин, що мігрують із упаковки та систем доставки лікарських препаратів. **ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»**

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Березень № 1 (100) 2024

Журнал

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

Засновник

ТОВ «Агенція професійної
інформації»

Головна редакторка

Світлана Гавриленко

Директорка з маркетингу та реклами

Оксана Боровик

Радниця головної редакторки

Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

Операційна директорка

Юлія Лотарєва

Дизайн і верстка

Надія Василенко

Підписано до друку 06.03.2024. Формат 60x90/8.
Ум. друк. арк. 9,00. Обл.-вид. арк. 7,79.
Зам. № 7199.

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 відповідає за зміст реклами, за дотримання авторських прав та прав третіх осіб, за відповідність змісту реклами вимогам законодавства, а також за наявність посилань на ліцензії та вказівок на сертифікацію товарів та послуг у порядку, передбаченому законодавством.

Тел.: +380 63 446-35-89
www.promoboz.com
office@promoboz.com



Key Sections and Articles #1 (100) 2024

100 ISSUES TOGETHER

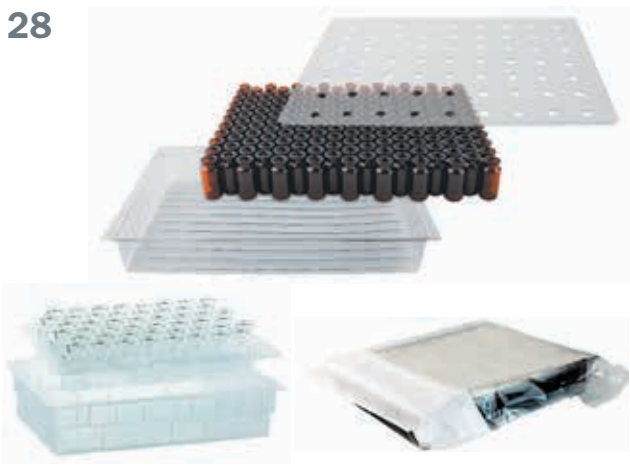
8 Greetings from partners and friends of Pharmaceutical Industry Review magazine



EXPERT OPINION

20 5 minutes with... Vitaliy Slyusarenko, CEO of **ENGENIUM GROUP**

24 The wind of change. Peter Büttler, CEO of **Büttler & Partner**



PACKAGING: MATERIALS AND EQUIPMENT

26 **Marchesini Group**: 50 years of history and experience in the production of automatic machines for pharmaceutical packaging

28 Containers and primary packaging systems for aseptic filling of sterile products. **Method**

LIQUID DOSAGE FORMS: TRENDS AND TECHNOLOGIES

48 A closer look at how **IMA Life** technologies work to support a global strategy to bring medicine to market faster and for everyone.



COMPANY PROFILE

52 **DATAPHARM**. Design and manufacture of non-standard pharmaceutical equipment under GMP requirements

56 **PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER LLC** is a new company in the pharmaceutical market. Our goal is to be recognized by the world pharmaceutical industry



ANALYTICAL CONTROL

With contribution from **ShimUkraine**, **ALT Ukraine**, **KHIMLABORREAKTYV**, **ALSI-KHROM**



ACHEMA2024

INSPIRING **SUSTAINABLE** CONNECTIONS



Action Area
DIGITAL LAB

10 - 14 June 2024

Frankfurt am Main, Germany

#ACHEMA24

World Forum and Leading Show for the Process Industries

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

Are you ready? Join now!

So, 100 issues...

These include (but are not limited to) years of regular issues, tons of printed drafts (which were sent for recycling thanks to our secretaries 😊), millions of e-mails sent and received, hours of conversations with clients and readers, billions of steps taken at international exhibitions in search of new products and exclusives for our audience, dozens of partner countries that expressed their expert opinion in the magazine. But this is just the tip of the iceberg. Of course, there are many more stories, including interesting and funny ones. Galyna Zerova, the editor-in-chief of the magazine from 2008 to 2021, did an amazing job to make them true.

Now let's talk about our plans for the future. First of all, we will continue the educational activities started by Mrs. Zerova. In each issue, we will publish useful and relevant materials for specialists in pharmaceutical, cosmetic, life science, and veterinary companies. If you have any suggestions for topics or developments, please, feel free to send them to the editorial office at office@promoboz.com. We look forward to fruitful cooperation and exchange of information, which is an important condition for the further development of the industry.

We are working on a schedule of webinars, both online and pre-recorded, for the greater convenience of the audience, but more on that later. Many of our readers have already been experts at our events, which added dynamism to the conversation. We will continue this tradition, so maybe next time we will invite you. 😊

Using available resources, we will continue to talk about the world of drug manufacturing technologies and serve as a platform for representing Ukrainian pharmaceuticals in the international arena. To this end, we work closely with exhibitions around the world, where we present special issues on Ukrainian pharmaceuticals in English and regularly engage in a dialogue with representatives of relevant ministries and agencies of Ukraine.

We continue to move along with the rest of the world and follow global media trends, especially in terms of sustainability and efficiency. That is why this year we will focus on the speed of delivery of relevant news, announcements, and reports that will be posted to the relevant sections of our website and social media. Please follow us in the digital world at [#promoboz](https://www.promoboz.com).

We will also continue to improve the digital version of the magazine. At a time when artificial intelligence, machine learning, digital twins, etc. are increasingly gaining ground on production sites and in laboratories of pharmaceutical facilities, we take an active part in this process and use numerous digital advantages. We are glad to present more opportunities to visualize content with video and photos.

We have a courage to enter a new period of our development stipulating new priorities, although we carefully preserve the traditional values of the company. We thank everyone who has been with us for these 100 issues and look forward to working closely with you in the future!

Svitlana Havrylenko
Editor-in-Chief, Pharmaceutical Industry Review

Редакція журналу
«Фармацевтична галузь»
(Світлана Гавриленко,
головна редакторка,
Галина Зерова,
радниця головної редакторки,
Юлія Лотарєва,
операційна директорка в Україні)
на виставці CPNI 2023 в Барселоні



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

Отже, 100 номерів...

Це більш ніж 15 років регулярних випусків, тонни друкованих чернеток (які передавалися на вторинну обробку дякуючи нашим секретаркам 😊), мільйони відправлених і отриманих email, години розмов із клієнтами та читачами, мільярди пройдених кроків міжнародними виставками в пошуках новинок і ексклюзиву для нашої аудиторії, десятки країн-партнерів, що скористалися журналом для висловлювання своїх експертних думок. Але це те, що на поверхні. Звісно, є ще безліч різних, зокрема цікавих і веселих, історій. За якими стоїть натхненна праця Галини Зерової, головної редакторки журналу у 2008–2021 рр.

А зараз розповімо про наші плани на майбутнє. Насамперед ми продовжимо просвітницьку діяльність, що започаткувала пані Галина. В кожному номері будемо друкувати корисні і актуальні для спеціалістів фармацевтичних, косметичних, біологічних та ветеринарних підприємств матеріали. Якщо у вас є побажання щодо тем або власні напрацювання, сміливо надсилайте їх до редакції на адресу office@promoboz.com. Сподіваємось на плідну взаємну співпрацю та обмін інформацією, що на сьогодні є важливою умовою для подальшого розвитку галузі.

Працюємо над графіком вебінарів, як онлайн, так і попередньо записаних, для більшої зручності аудиторії, але детальніше про це — трохи згодом. Багато з наших читачів уже були експертами під час наших заходів, що надавало динамічності розмові. Ми продовжимо цю традицію, тому, можливо, наступного разу запросимо саме Вас. 😊

Завдяки наявним ресурсам і надалі будемо розповідати про світ технологій виробництва ліків, а також слугуватимемо майданчиком для представлення української фарми на міжнародній арені. Для цього тісно співпрацюємо з виставками світу, на яких презентуємо англomовні спецвипуски про українську фарму, а також регулярно ведемо діалог із представниками профільних міністерств та відомств України.

Продовжуємо рух разом з усім світом і дотримуємось світових медіатенденцій, насамперед щодо сталості і оперативності. Саме тому цього року фокус нашої уваги буде зосереджено на швидкості подачі актуальних новин, анонсів та репортажів, які перейдуть у відповідні розділи нашого сайту, а також у соціальні мережі. Шукайте і підтримуйте нас у цифровому світі за посиланням [#promoboz](https://www.instagram.com/promoboz).

Також продовжимо вдосконалювати цифрову версію журналу. В часи, коли штучний інтелект, машинне навчання, цифрові двійники тощо все активніше завойовують своє місце на виробничих майданчиках та у лабораторіях фармацевтичних заводів, ми не залишаємось осторонь цього процесу і використовуємо численні цифрові переваги. Тепер у нас є більше можливостей для візуалізації контенту з допомогою відео та фото.

Ми сміливо вступаємо в новий період розвитку з новітніми пріоритетами, але при цьому дбайливо зберігаємо традиційні цінності компанії. Дякуємо всім, хто з нами протягом цих 100 номерів, і сподіваємось на тісну співпрацю і надалі!

Світлана Гавриленко,
головна редакторка журналу «Фармацевтична галузь»





ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

100
НОМЕРІВ РАЗОМ

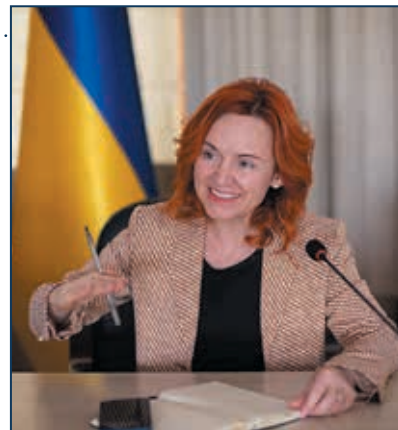


Ігор Стельмах,
директор з виробництва
ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Від усього колективу компанії «ІНТЕРХІМ» і від себе особисто вітаю редакцію журналу «Фармацевтична галузь» із 100-м випуском! Це величезне досягнення свідчить не лише про високий професіоналізм, а

й про важливу роль вашого видання в українській фармацевтичній галузі. Особливо хочеться відзначити вашу актуальність у сучасному контексті. Поширюючи аналітичну інформацію, ваш журнал стимулює обговорення та висвітлює досягнення вітчизняного фармацевтичного виробництва. Завжди із задоволенням читаємо ваші репортажі з міжнародних виставок обладнання та статті про нові сучасні технології. Бажаємо всій вашій команді подальших успіхів у створенні та впровадженні нових рішень, спрямованих на зміцнення здоров'я та добробуту українського народу. Нехай ваша робота і надалі сприяє розвитку української фармацевтики та підтримує її у цей непростий для всіх нас час.

Марина Слободніченко,
заступниця
міністра охорони
здоров'я України
з питань
європейської
інтеграції



Щиро вітаю журнал «Фармацевтична галузь» із виходом ювілейного 100-го випуску! Знаю, що це був непростий шлях. Протягом 15 років ви були надійним джерелом інформації для фармацевтичних підприємств, знайомили його фахівців із сучасними тенденціями у розробці та виробництві ліків, новинками обладнання та технологій, змінами у законодавстві. Висвітлення вами пріоритетних аспектів розвитку фармацевтичної галузі, її сильних сторін та досягнень — запорука посилення ролі української фарми в міжнародній спільноті та відповідно підвищення доступності європейських інноваційних ліків для українського пацієнта. Ваші міжнародні профільні конференції стали мостом для діалогу з європейськими партнерами.

Я дуже вдячна вашій неймовірній команді за високопрофесійну і невтомну працю! Вірю, що Україна скоро отримає фармацевтичний «безвіз» з ЄС, і в цьому буде велика ваша заслуга. Бажаю зростання вашої аудиторії, збільшення кількості читачів в Європі й в усьому світі!



Володимир Костюк,
виконавчий
директор
АТ «Фармак»

Дякуємо, дуже приємно було отримати відзнаку! Дійсно, наша співпраця почалася дуже давно. Нещодавно згадував, як ми вперше зустрілися з Галиною Зеровою на

одній із виставок, і з того часу щороку спілкуємося, читаємо всі номери журналу. Окрема вдячність — за цікаві та актуальні матеріали. З нагоди виходу 100-го номера журналу бажаю на цьому не зупинятися, щоб був і 200-й номер! Так збіглося, що у вас виходить 100-й номер журналу, а ми наступного року будемо святкувати 100-річчя компанії. Впевнений, що ваше видання і наша компанія в майбутньому тільки процвітатимуть.





**Павло Перехрест,
директор
ТОВ «АГРОФАРМ»**

Наші щирі вітання з особливим ювілеєм — 100-м випуском журналу «Фармацевтична галузь»! Ваш постійний внесок у відстеження та аналіз діяльності виробників фармацевтичного обладнання, висвітлення тенденцій на ринку та міжна-

родних виставок interpack і АСНEMA є неоціненним для всіх, хто працює у сфері промислової фармації. Цей ювілей — свідчення вашої відданості та високого професіоналізму. Журнал став не лише джерелом інформації, а й настановою для справжніх професіоналів галузі. Підкреслюючи основні тенденції та розвиток технологій, ви вирізняєтеся своєю здатністю адаптуватися до швидкоплинного середовища фармацевтичної індустрії.

Дякуємо за ваш невтомний труд і важливий внесок у підвищення професійних стандартів у галузі. Нехай ваша подальша діяльність буде насичена новими досягненнями та успіхами, а «Фармацевтична галузь» і надалі лишається невід'ємним обліковцем у світі промислової фармації.



**Radjiv Gupta,
генеральний директор
групи фармацевтичних
компаній «Кусум»**

Група фармацевтичних компаній «Кусум» вітає редакцію журналу «Фармацевтична галузь» із 100-м номером!

Протягом багатьох років співробітники компанії зі сторінок вашого журналу

отримують професійну інформацію, як наукову, так і прикладну, щоб ефективно та безпечно працювати на користь суспільства. Журнал є платформою для обміну думками між науковцями та практиками, що є дуже цінним на сьогодні. В інформаційному полі ви підтримуєте зв'язок із вітчизняними та закордонними фармацевтичними компаніями і виробниками обладнання та знаходите можливості для обміну досвідом і напрацюваннями.

«Живі» івенти, організовані редакцією журналу, набули популярності у фармацевтичному середовищі. Із нетерпінням чекаємо на офлайн-зустріч! Бажаємо вам сталого розвитку та сучасних рішень в інформаційній і просвітницькій діяльності!



**Тетяна Печасва,
генеральна директорка
Групи компаній «Лекхім»**

Група компаній «Лекхім» щиро вітає колектив редакції журналу «Фармацевтична галузь» з виходом ювілейного 100-го номера! Ви задаєте планку, показуєте гарний приклад роботи та сприяєте

розвитку галузі в цілому! Поява такого видання багато років тому стала визначною подією, адже воно є унікальним журналом та джерелом інформації про новітні технології, віяння в такій стрімкій та важливій фармацевтичній сфері. Приємно бачити, як редакція швидко та професійно реагує на зміни ринку і пропонує нові і нові формати спілкування між виробниками ліків і постачальниками рішень. На сторінках журналу спеціалісти різних рівнів зможуть знайти актуальну для себе інформацію, а організовані конференції — це події must-visited для налагодження зв'язків та спілкування. Додам, що група компаній «Лекхім» протягом багатьох років відчувала підтримку журналу як в інформаційному висвітленні значущих подій нашої компанії, так і дружню підтримку як надійного партнера. Від імені всього колективу Групи компаній «Лекхім» вдячна за отриману відзнаку і високу оцінку нашого партнерства!



**Олександр Яцюк,
виконавчий директор
АТ «Київмедпрепарат»**

Дякую колективу редакції «Фармацевтична галузь» за номінацію та відзнаку! Для фахівців фармацевтичного сектора ваше видання має дуже важливе значення — висвітлює новинки, передові розробки, ідеї, на-

прями, а це дуже допомагає в роботі. Тому від усього колективу Корпорації «Артеріум» бажаю редакції процвітати, продовжувати свою роботу попри все, щоб вас не зупиняли суворі виклики нашого сьогодення. Бажаю, щоб ми зустрілися на святкуванні 200-го номера здоровими, веселими та життєрадісними. Дякуємо за вашу роботу, за те, що ви є!





Ігор Селецький, комерційний директор компанії Marchesini Group в Україні

Шановну редакцію журналу «Фармацевтична галузь» щиро вітаємо з нагоди 100-го випуску! Більш як 15 років тому вийшов його перший номер. За цей час відбулося багато подій, були успіхи, нові впровадження і про-

єкти. Протягом усіх цих років журнал професійно і широко інформував своїх читачів про всі події, що відбуваються на фармацевтичному ринку. Бажаємо вашому виданню процвітання, цікавих тем, безліч нових зустрічей та вражень від нових проєктів, виставок, а також рекламодавців. Колективу зичу передусім здоров'я — це найголовніше, а також креативних ідей. Генеруйте нові формати подання інформації та нові теми, а нам усім бажаю перемоги над ворогом.

Катерина Сіренко, менеджер проєктів та післяпродажного обслуговування компанії Marchesini Group в Україні

З випусків журналу «Фармацевтична галузь» ми регулярно дізнаємося про відкриття нових заводів, новітні проєкти, а також інноваційні тенденції на виробництвах. Видання завжди тримає руку на пульсі, перебуває в течії і знає, де шукати нову актуальну інформацію. Нам також корисно дізнаватися і про своїх конкурентів, тобто про нових постачальників рішень на фармринку, оскільки це тримає нас в тонусі і ми розуміємо, куди слід рухатися.



Дмитро Шевчук, генеральний директор заводу «ФАРМА СТАРТ» — ACINO в Україні

Дуже дякую за відзнаку! Зі свого боку зазначу, що ми завжди чекаємо на свіжий номер журналу «Фармацевтична галузь». Він є дуже інформативним і надихаючим ресурсом, що допомагає нам

усім залишатися в інформаційному полі та бути в курсі останніх змін у фармацевтичній галузі.



Євгеній Черкас, операційний директор «Фармацевтична компанія «Дарниця», і Юлія Лотарева, операційна директорка редакції «Фармацевтична галузь» в Україні

Наш колектив дякує за відзнаку! «Фармацевтична галузь» — це чи не єдине українське видання, що висвітлює новини, тренди розвитку виробництва та контролю лікарських засобів в Україні та світі. Особисто я надихаюся корисною інформацією з кожного випуску. Це дуже важливо для мене і моїх колег для розвитку команди зокрема та компанії «Дарниця» в цілому. 100-те видання — знаменна подія! «Дарниця» була з вами від самого початку і лишатиметься і надалі.



Олена Салій, генеральна директорка компанії ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Вітаємо команду журналу «Фармацевтична галузь» із виходом ювілейного випуску! Дякуємо за високо-професійну згуртовану роботу, яка привела видання до заслуженого

успіху. Співпраця бізнесу та профільних медіа — це про цінності, відповідальність, довіру. Це справжнє мистецтво з обох сторін. Ваші матеріали відображають реальний стан справ на ринку, а аналітика експертів, інтерв'ю, репортажі, огляди новинок є цінним інструментом для планування, постановки нових амбітних цілей, досягнення результатів. Ми раді нашому партнерству! Впевнені, що обов'язково гортатимемо також і 200-й номер. З ювілеєм!



**Михайло
Курако,
директор
ТОВ «Михайло
Курако»**

Не віриться, що виходить вже 100-й номер вашого журналу, адже ми з партнерами були з вами від самого початку. Дякуємо за отриману відзнаку!

Від усього серця бажаю вам 200-го номера та навіть більше! Компанія L.V. Bohle — один із перших партнерів, з яким я починав розвивати свою компанію «Михайло Курако», що довірила мені просування своїх рішень на ринку колишнього радянського союзу. Разом з L.V. Bohle ми поставили обладнання для багатьох заводів, а проєкт з «Фармастарт»Асіно був одним із наших перших. З усіма нашими партнерами, такими компаніями, як L.V. Bohle, Korsch AG, Mediseal, GUK, Körber Group, Seidenader, ми працюємо з душею, так само, як і колектив редакції над створенням журналу. Щиро радий своєму знайомству з Галиною Зеровою, головною редакторкою на момент заснування редакції. Кращого професіонала своєї справи я ще не зустрічав. Душевність, відповідальність, відкритість, чесність в роботі, толерантність, розуміння всіх клієнтів — це все про неї. Зі своїми партнерами ми завжди прагнули продемонструвати замовникам тільки кращі технології, тому дякую вашому журналу за таку можливість. Ми продовжимо це робити і надалі.



100
НОМЕРІВ РАЗОМ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review



Зоран Бубало, представник компанії IMA в Україні

Плідна співпраця компанії IMA з журналом «Фармацевтична галузь» розпочалася практично з виходу першого номера. Щороку ми розповідали читачам журналу про успіхи та новітні розробки нашої компанії, публікували новини та науково-технологічні статті, а також особисто спілкувалися зі співробітниками фармацевтичних підприємств на «живих» заходах, організованих видавцем журналу — ТОВ «Агенція професійної інформації». Сподіваємося продовжити цю гарну традицію в наступних 100+ номерах та зустрітися на офлайн-платформі, щоб планувати, втілювати в життя та розвивати нові ідеї, технології та обладнання у фармацевтичній галузі.





100 НОМЕРІВ РАЗОМ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review



Andrey Atanasov, CRO/директор з розвитку бізнесу та продажів компанії SoftGroup

SoftGroup надзвичайно рада вітати журнал «Фармацевтична галузь» з виходом у світ 100-го номера журналу! За останні три роки співпраці

ми встановили міцні та дружні партнерські відносини, які стали можливими завдяки високій якості роботи та професіоналізму співробітників редакції. Саме тому не сумніваємося, що в майбутньому в нас буде ще багато приводів для святкування успіхів. SoftGroup бажає всій вашій команді процвітання, творчості та наснаги продовжувати розвиватися і рости!



Віктор Зайченко, генеральний директор компанії ENGENIUM GROUP

Дякуємо за відзнаку! Це для нас було неочікувано, але дуже приємно. Ми цінуємо співпрацю з вашим виданням, намагаємося бути послідовними.

З нагоди ювілейного випуску бажаю редакції журналу натхнення, креативності та ще багато сотень номерів попереду. Ваш формат подачі матеріалів чудовий, особисто я із задоволенням читаю всі публікації. Навіть просто тримати в руках свіжий друкований примірник дуже приємно. Пам'ятаю, як вперше побачив журнал — це було досить несподівано, оскільки на той час в Україні не було подібних видань. Уся фармацевтична спільнота зустріла ваше видання з великим задоволенням. Бажаю вам стрімкого розвитку в майбутньому!

Олександр Сухомлинов, ТОВ «ШимЮкрейн»

Щиро вдячний за відзнаку! Радий мати чудову можливість співпрацювати з колективом журналу, а також пишаюся тим, що матеріали, які публікуються у вашому виданні, використовують

співробітники підприємств фармгалузі. Ми знаємо, що обладнання компанії Shimadzu встановлене в багатьох фармлабораторіях, тому впевнений, що читачі, співробітники підприємств із нетерпінням чекають виходів наступних номерів. Користуючись нагодою, бажаю редакції журналу «Фармацевтична галузь» успішної роботи — нехай усім, хто має відношення до діяльності лабораторій, буде цікаво. А ми і надалі продовжуватимемо наше співробітництво з вашим виданням ще як мінімум упродовж 100 номерів!





**Михайло Неронов,
директор
ТОВ НВК «ПРОМФАРМ»
(ТМ «Промвіт»)**

Лідера інформаційного ринку фармгалузі вітаємо із 100-м випуском журналу! Завжди залишайтеся найбільш передовим, прогресивним та сучасним рупором нашої галузі! Ви об'єднуєте найкращих і ведете за собою в найскладніші часи. Бажаємо цікавих новин, свіжих сюжетів та корисної інформації у наступних 100 випусках.

Лідера інформаційного ринку фармгалузі вітаємо із 100-м випуском журналу! Завжди залишайтеся найбільш передовим, прогресивним та сучасним рупором нашої галузі! Ви об'єднуєте найкращих і ведете за собою в найскладніші часи. Бажаємо цікавих новин, свіжих сюжетів та корисної інформації у наступних 100 випусках.



**Jens Hoffman,
директор компанії
Medibalt**

Від щирого серця вітаю вас із виходом ювілейного 100-го випуску вашого прекрасного видання. Я дуже радий, що протягом багатьох років маю честь дружити та співпрацювати з редакцією журналу «Фармацевтична галузь».

Ваш журнал є еталоном в інформаційному просторі для фармацевтичної промисловості. Високий рівень професіоналізму виділяє вас серед решти видань у галузі. Бажаю вам усім міцного здоров'я та подальших успіхів у вашій нелегкій роботі! З нетерпінням чекаю, коли ми знову зможемо побачитись на ваших конференціях у Києві!

Ваш журнал є еталоном в інформаційному просторі для фармацевтичної промисловості. Високий рівень професіоналізму виділяє вас серед решти видань у галузі. Бажаю вам усім міцного здоров'я та подальших успіхів у вашій нелегкій роботі! З нетерпінням чекаю, коли ми знову зможемо побачитись на ваших конференціях у Києві!



Команда ТОВ «Хімлаборреактив»

Дякуємо редакції журналу «Фармацевтична галузь» за чудову можливість висвітлювати новинки фармацевтичного ринку, які ми пропонуємо клієнтам. Наші партнери, виробники рішень для фармацевтичних лабораторій, високо цінують змогу розповісти про свої цікаві винаходи, прилади та рішення в публікаціях на сторінках журналу. Наша команда і надалі буде знаходити для ваших читачів новинки, наукові цікаві розробки партнерів. Це прекрасна можливість комунікації, тож продовжимо співпрацю і надалі! А колективу редакції бажаємо, щоб вийшов не тільки 100-й, але й 1000-й номер журналу!

Зазначу, що і наші клієнти, спеціалісти лабораторій, завжди чекають на свіжий номер, вони дуже задоволені якістю представленої в ньому інформації, оскільки це єдине друковане та онлайн-видання, яке було, є і буде популярним серед фахової аудиторії ще протягом багатьох років.



**Команда ТОВ
«АЛТ Україна ЛТД»**

Команду видання «Фармацевтична галузь» вітаємо із 100-м випуском журналу! Співпраця з вами — це завжди вичерпна та оперативна комунікація, якісний експертний контент та можливість доставляти інформацію фахівцям фармацевтичної галузі через всі можливі канали.

А ще — це безліч крутих проєктів та інформаційних продуктів, які мають величезну цінність як для ваших читачів, так і для партнерів. Нам як вашому незмінному партнеру дуже подобається ваш постійний пошук нових цікавих форматів й гнучке впровадження останніх трендів у медійній галузі в поєднанні з глибоким розумінням ринку. Так тримати!





Команда компанії «Бютлер енд Партнер»

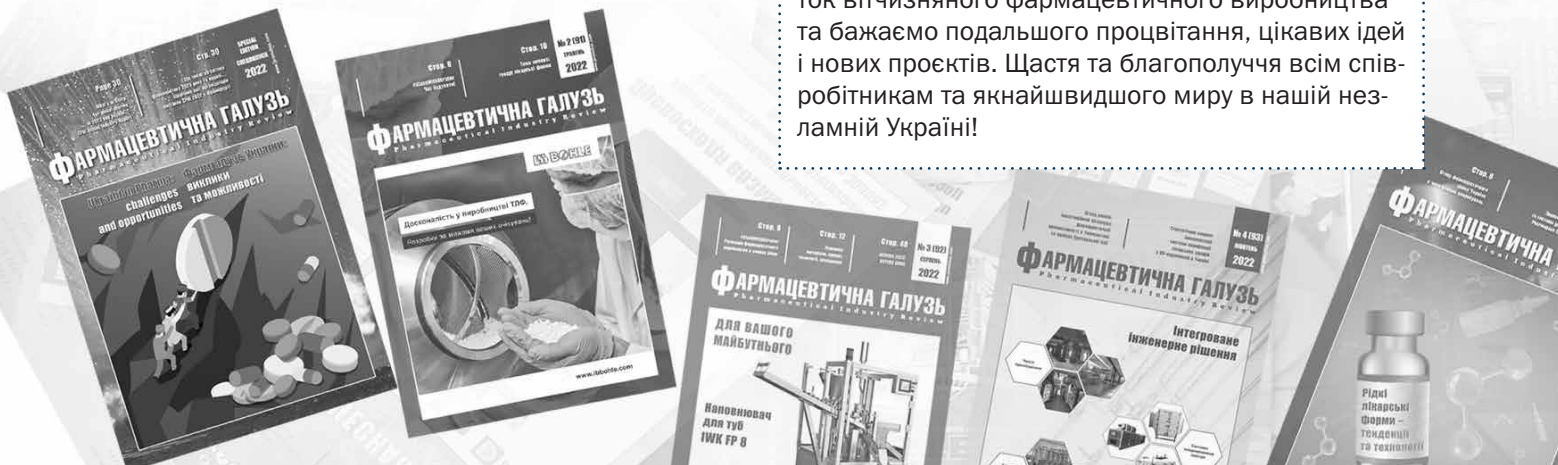
Компанія «Бютлер енд Партнер» вітає журнал «Фармацевтична галузь» із 100-м ювілейним випуском! Бажаємо вашому колективу успіхів, благополуччя, процвітання, позитивних змін, як у роботі, так і в житті, великих і маленьких перемог! Хочемо подякувати за якісну роботу, високий професіоналізм, сучасний погляд та креативність, а також за увагу, яку ви завжди приділяєте деталям. Бажаємо вашому колективу втілити всі плани і перспективи. Хороших друзів, вірних партнерів, вдячних клієнтів і цікавих проєктів! Усіх благ та процвітання на багато-багато років уперед! Наша компанія і журнал «Фармацевтична галузь» ровесники, тож ми знаємо, як іноді складно впоратись із глобальними змінами та процесами, які неминуче впливають на роботу. За всі ці роки компанія «Бютлер енд Партнер» на чолі з Peter Bütler була вашим надійним і дружнім однодумцем. І зараз із впевненістю можна сказати, що «Фармацевтична галузь» — це сучасний інформаційний інструмент для висвітлення світових інновацій та майданчик для технологічного обміну. Бажаємо вам подальших успіхів і реалізації всіх амбітних планів!

Завідувачка кафедри заводської технології ліків НФаУ, д. фарм. н., проф. Олена Рубан та колектив кафедри



Колектив кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету щиро вітає редакцію та всіх читачів журналу «Фармацевтична галузь» із ювілеєм видання!

Наша кафедра протягом багатьох років є постійним передплатником журналу, кожен випуск якого — безцінне джерело для створення навчальних матеріалів. Не секрет, що виробництво ліків є одним із найбільш наукомістких процесів: новітні наукові досягнення та технологічні рішення вкрай необхідні у фармацевтичній індустрії, щоб забезпечувати населення ефективними та безпечними препаратами. Особливість навчальних матеріалів нашої кафедри полягає в тому, що вони мають бути максимально наближені до реальних виробничих процесів та надавати студентам актуальні знання. Тому журнал «Фармацевтична галузь» є нашим провідником між теорією з підручників та її реалізацією на виробництві, між класикою фармацевтичної науки та її сучасними тенденціями, а для здобувачів вищої фармацевтичної освіти — це «вікно» у їхню майбутню професію. Крім того, журнал допомагає викладачам підтримувати зв'язок із вітчизняними та закордонними фармацевтичними компаніями та знаходити можливості для співпраці. Слід також відзначити бездоганну стилістику та наочність подачі матеріалів у журналі, що робить навіть складну інформацію легкою для розуміння та засвоєння (що особливо важливо у навчальному процесі). Висловлюємо редакції журналу «Фармацевтична галузь» щиро подяку за важливий внесок у розвиток вітчизняного фармацевтичного виробництва та бажаємо подальшого процвітання, цікавих ідей і нових проєктів. Щастя та благополуччя всім співробітникам та якнайшвидшого миру в нашій незламній Україні!



Валентин Могилюк, науковий керівник, лабораторія готових лікарських форм, Ризький університет ім. Страдіні



Із великим задоволенням вітаю найкращий та найякісніший журнал для фахівців індустрії розробки та виробництва лікарських засобів «Фармацевтична галузь» разом з його креативним, невгамовним та патріотично налаштованим редакційним офісом.

100-й номер — це серйозно! Я ще пам'ятаю перші номери включно з дизайном, контентом і невеликою кількістю сторінок. Відтоді журнал пройшов неабиякий еволюційний шлях, витримав перевірки часом і зміцнив свої позиції у конкурентному середовищі (подекуди із не зовсім ринковими відносинами). Він суттєво змінився на краще, а найголовніше — не припиняє розвиватися, змінюватись і адаптуватися, щоб відповідати вимогам часу, загальноєвропейським та світовим тенденціям, запитам вітчизняної індустрії, аби навіть попри війну своєчасно задовольняти потреби українських фахівців у свіжій, актуальній, релевантній та корисній інформації.

Для мене, як, напевно, і для багатьох, «Фармацевтична галузь» — це не тільки паперове видання, а ще й вебсайти, група у LinkedIn і, безумовно, спеціалізовані інформаційні заходи, які на певному етапі стали першим ексклюзивним майданчиком для комунікації та діалогу. Сподіваюся, що невдовзі ми всі повернемося до спеціалізованих заходів. Радий, що свого часу мав змогу трохи долучитись до розвитку журналу.

Вітаю та чекаю на запрошення святкування 200-го номера!

Ольга Баула, експертка Міжнародного агентства професійних кваліфікацій, професорка



За роки незалежності нашої держави ваше славетне видання пройшло тернистий шлях разом з фармацевтичною промисловістю — від заснування до лідерства на ринку України. Ваш журнал виконує особливо важливу місію в інформаційному забезпеченні фармацевтичної галузі щодо освітньої та наукової діяльності, висвітлюючи на своїх сторінках тренди та сучасні досягнення у виробництві лікарських засобів, а також інноваційні підходи до забезпечення їхньої якості. Низький уклін і слова вдячності усім, хто своєю наполегливою працею, позитивною енергетикою, небайдужістю, розумом і душею створює дійсно об'єктивний інформаційний канал для професіоналів галузі! Натхнення вам, втілення планів, здійснення задумів і визнання читачів!



100
НОМЕРІВ РАЗОМ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review





5 хвилин з... Оленою Салій, генеральною директоркою ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Велика війна стала для українського фармбізнесу періодом значних втрат і ще більших викликів. Попри всі труднощі, компанії продовжують працювати, шукаючи нові підходи та формуючи новітні стратегії. Один з лідерів українського ринку препаратів для застосування у ветеринарії, ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», задовго до 2022 р. розпочало масштабну бізнес-трансформацію з локального виробника вакцин і лікарських засобів для тварин у міжнародний бренд. Про те, як повномасштабне вторгнення впливає на цей процес, розповіла Олена Салій, генеральна директорка компанії.

Які ключові успіхи в розвитку «БІОТЕСТЛАБ» Ви можете виділити за останні роки?

Рішення змінити курс розвитку на створення міжнародного бренду було ухвалено більш ніж 10 років тому. Передував йому масштабний ребрендинг зі зміною назви з «Біо-Тест-Лабораторія» на «БІОТЕСТЛАБ» та ренеймінгом лінійок вакцин. Нова довгострокова стратегія передбачала поетапні реорганізаційні процедури, розширення і технологічне переоснащення науково-виробничої бази, GMP-сертифікацію, запуск експортної програми. У 2015 р. ми вперше поставили вакцини до Єгипту. У 2021 р. частка експорту в структурі продажів компанії зросла до 35% у грошовому еквіваленті, а географія збільшилась до 20 країн.

Та головне — реалізуючи намічене, ми заклали основу для подальшого масштабування бізнесу та залучення інвестицій у розвиток. Ключова мета — створити в Україні хаб, що займається розробкою, виробництвом і постачанням вакцин, лікарських засобів і дезінфектантів для застосування у ветеринарії, усунути більшість з існуючих обмежень щодо асортименту продукції, відкрити нові країни та континенти, конку-

руючи зі всесвітньовідомими виробниками.

Як велика війна вплинула на бізнес?

Ми мали амбітні плани на 2022 р. завдяки тому, що світ виходив з карантину, ділова активність зростала, відновилися перельоти між країнами. На початку року затвердили стратегії виходу на нові ринки, планували поїздки, зустрічі. А ось реалізовувати намічене довелося вже з урахуванням тих реалій, в яких опинилася наша країна.

Вранці 24 лютого майже всі співробітники були на роботі. Більшість з трьох сотень них приїхали на підприємство, склад, в офіс. Це було неймовірно і вчоргове показало, що для колективу компанія «БІОТЕСТЛАБ» є не просто місцем роботи, це осередок, де між людьми існує особливий зв'язок! Незважаючи на посади і наукові звання, чоловіки поїхали на склад допомагати розвантажувати сировину, жінки залишилися чергувати вночі та годувати тварин у віварії.

Для топ-менеджерів було важливо показати, що керівництво на місці, працює поруч нарівні з усіма. Усім співробітникам, які потребували цього, дали час вирішити питання безпеки, для тих, хто мав

можливість, організували доступ для віддаленої роботи. Існувала загроза зникнення мобільного зв'язку та інтернету, тому були ухвалені швидкі управлінські рішення, щоб усі знали, що робити, як взаємодіяти.

Станом на 24 лютого на семи дільницях на різних етапах виробництва знаходилася продукція, потрібно було завершити різні виробничі процеси. Крім того, очікували велику поставку сировини. Водій, якого ранкові події того дня застали біля Києва, хотів розвертатися, але вдалося домовитись, що він дочекається, а ми швидко організуємо розвантаження. Впоралися — розвантажили 20 т сировини.

Після завершення усіх процесів вирішили взяти паузу у виробництві та готувати продукцію до релокації. Спеціалізований склад оперативно знайшли в Тернополі.

Чи розглядали варіант перенести підприємство на інший майданчик?

Непросто перемістити будь-яке виробництво, а тим паче біотехнологічне, зі складною системою вентиляції, «чистими приміщеннями», ліофільними машинами та іншим вузькоспеціалізованим обладнанням. Що ж до передачі банку шта-



мів, компетенцій, то подібного науково-виробничого підприємства, як «БІОТЕСТЛАБ», на заході України немає. Та головне — нас надихали внутрішнє переконання та віра, що наші військові зупинять ворога. Так і сталося.

Уже на початку березня ми розуміли, що фронт далі не піде. Як і те, що нам потрібно реагувати на величезний попит на ветеринарну продукцію. Пропозиція імпорتنих препаратів скоротилася, зупинилися біофабрики в Сумах і Херсоні, підприємства інших виробників ветпрепаратів опинилися в зоні бойових дій. З огляду на величезний запит з боку держави та сільгоспвиробників на вакцини для підтримання епізоотичної ситуації, протимікробні препарати, дезінфектанти ухвалили рішення відновлювати виробництво, як би складно це не було. Потрібно було зберегти робочі місця, наповнювати бюджет доходами, у тому числі валютними, допомагати Збройним силам, територіальній обороні, волонтерам.

Які управлінські рішення вважаєте ключовими?

Почну з того, що компанія «БІОТЕСТЛАБ» має майже 35 років досвіду організації роботи, зокрема в управлінні кризовими ситуаціями. Ми успішно пройшли кілька періодів стрімкої девальвації гривні, двох революцій, початку бойових дій на Сході України. Велику війну ми зустріли як найзгуртованіший, найпрофесійніший колектив за всю історію існування компанії.

Маємо плани безперервної роботи бізнесу, відпрацювали дії на випадок аварій, відключення на виробничих і складських об'єктах води, електроенергії, тепла. Забезпечені промисловими генераторами, паливом. Тому, коли минулої зими почалися відключення електропостачання, докупили тільки кілька генераторів для офісних приміщень, а також Старлінки. Зараз, якщо електропостачання в Києві припиниться повністю, у нас буде тиждень автономної роботи, щоб завершити ви-

робництво та перемістити готову продукцію.

Повертаючись у лютий-березень 2022 р., по-перше, потрібно було зберегти управлінську команду, не втратити спеціалістів, подбати про безпеку, рівень доходів, тому ми «не різали» заробітні плати. Звісно, дехто зі співробітників звільнився, виїхав за кордон. Крім того, частина чоловіків пішла служити до лав ЗСУ. Всім їм ми надаємо допомогу щодо обмундирування, засобів захисту, аптечок. На сьогодні штат укомплектовано на 92%.

По-друге, необхідно було забезпечити виробництво стратегічною сировиною — для цього закупили чи не все, що було на складах в українських постачальників. Завдяки цьому виграли півріччя.

По-третє, максимально швидко забезпечили логістику: як для імпорту сировини, обладнання, матеріалів, так і для експорту продукції. Найбільш важливим було не допустити дефіцит SPF-яєць, необхідних для виробництва ембріональних вакцин. Ми співпрацюємо у цьому





питанні з одним зі світових лідерів, німецькою компанією VALO BioMedia. Вдячні партнерам, які вчасно відправили вантажівку із SPF-яйцями до Києва. До речі, тоді ми навіть перевиконали контрактований на початку року обсяг замовлення. Щодо маршрутів імпорту, то переорієнтувалися з одеського порту на порт у Гданську (Польща). Відправлення продукції на експорт перенесли з аеропорту «Бориспіль» до аеропорту Будапешта, столиці Угорщини.

Ці та інші управлінські рішення, а діяти доводилося часто нестандартно, дали результат. Уже в квітні виробництво працювало стабільно, випускали більше половини асортименту. Відвантажували продукцію тваринницьким і птахівничим господарствам, дистриб'юторам, провели поставки вакцин за державними тендерами. Крім того, у березні разом зі словами підтримки від зарубіжних партнерів отримали нові замовлення.

На чому компанія фокусується зараз?

Один із пріоритетів — розвиток продуктів. Ми активно аналізуємо ринки, комунікуємо з вітчизняними та закордонними партнерами. Посилили R&D, маркетинг, відділ інформації та реєстрації препаратів.

У 2012 р. асортимент продукції налічував 52 позиції, через десять років, у 2022, їхня кількість досягла 130. Насамперед вакцини, як комерційні, так і аутогенні, для птиці, свиней, кролів. У 2018 р. випустили першу вакцину для великої рогатої худоби (комбіновану 4-валентну проти респіраторно-репродуктивного комплексу захворювань). Зараз у нас розроблено чотири вакцини для ВРХ. Реагуючи на запити потенційних клієнтів з африканських країн, почали розробляти вакцини для дрібної рогатої худоби.

Усе це відбувається паралельно з розвитком ще одного важливого для нас напрямку, хіміко-фармацев-

тичних препаратів для сільськогосподарських і домашніх тварин. Рішенню щодо препаратів для собак і котів сприяв успішний лонч у 2017–2019 рр. першого в Україні анестетика на основі пропофолу, а також комплексного засобу для лікування отиту різної етіології.

Під час великої війни компанія не змінила пайплани з випуску нових продуктів — на ринок виведено чотири препарати. Це дві вакцини для птиці: жива — проти інфекційного бронхіту курей зі штаму VAR2/V2 (поширений на Близькому Сході, віднедавна його все частіше виявляють в Україні й сусідніх країнах Східної Європи) та полівалентна інактивована — проти хвороби Ньюкасла, синдрому зниження нечистоти та інфекційного бронхіту курей. Унікальність останньої полягає в тому, що до її складу входять три штами вірусу ІБК, завдяки чому забезпечується перехресний захист проти класичних та варіантних збудників захворювання.

Ще дві новинки — комбінація НПЗП+антибіотик на основі кетопрофену і цефтіофуру для ВРХ, а також ін'єкційний гепатопротектор на основі адеметіоніну в дозуваннях, спеціально підібраних для застосування у собак і котів з різною масою тіла.

Передали на реєстрацію ін'єкційний антибіотик з діючою речовиною тулатроміцин для застосування у скотарстві й свинарстві. Всього на різних стадіях розробки перебуває більш як 25 вакцин та лікарських засобів для застосування у ветеринарії.

Ще один фокус — на реалізації інвестиційних проєктів, спрямованих на техніко-технологічне переоснащення. Компанія дотримується високих стандартів якості, а також працює над підвищенням рівня автоматизації виробничих процесів, продуктивності, освоєнням нових технологій. Придбали нову лінію для виробництва порошкових препаратів, нову лінію для випуску стерильних лікарських засобів, біореактори для вакцин. Крім того, проводимо диджиталізацію управлінських процесів. Торік, до речі, пройшли повторну сертифікацію на відповідність нормам GMP, на початку 2024-го — на відповідність системи управління якістю вимогам стандарту ISO 9001:2015.

Яким Ви бачите майбутнє компанії? На яких ринках плануєте працювати?

Україна є й залишатиметься в пріоритеті, але ріст ми вбачаємо в експортних ринках. Працюємо за трьома напрямками. Перший — відкриття нових країн для продукції виробництва «БІОТЕСТАБ». Пріоритетними залишаються регіони MENA (Близький Схід та Північна Африка) і ASEAN (Південно-Східна Азія), крім того — Субсахарська Африка. На сьогодні продукція компанії представлена у 20 країнах. Торік завершили реєстраційні процедури в ОАЕ, зараз виводимо на ринок три препарати для домашніх тварин. Також вивчаємо

перспективи роботи в країнах Латинської Америки. Це цікавий регіон з точки зору ринкового потенціалу, хоч зі складною логістикою.

Другий напрям — розширення пропозиції на ринках, де вже представлені наші продукти. Прикладом успішного кейса вважаємо В'єтнам, куди з 2021 р. ми поставляємо вакцини для птиці. Запропонували дистриб'ютору розширити асортимент вакцинами для свиней, провели навчання торгової команди. Влітку відвантажили першу партію вакцин проти класичної чуми свиней.

І третій напрям — участь у тендерах, які проводять міжнародні й урядові організації в різних країнах. Зокрема, активно працюємо з вакциною проти нодулярного дерматиту ВРХ — висококонтагіозного інфекційного захворювання, поширеного у великих регіонах Африки й Азії. У 2022 р. виграли тендер на поставку більш ніж мільйона доз вакцини до Азербайджану.

У 2023 р. ще одним напрямом роботи стали країни ЄС. На відміну від ринків Азії й Африки, де увагу сфокусовано на вакцинах, європейський ринок насамперед потребує хіміко-фармацевтичних препаратів у стерильних формах. Працюємо з європейськими консультантами з EU-GMP, з якими провели зустрічі в Польщі, Чехії, Румунії, Португалії, Іспанії. Визначимось, через яку країну будемо рухатися далі. Розуміємо, що процес складний і тривалий, але це важливо як з огляду обсягу продажів, так і розвитку компанії, роботи над собою, а також поглиблення інтеграції України з ЄС, тому вже цього року хочемо зробити перші кроки на цьому шляху.

Зберегли обсяги експортних продажів. Особливо успішним був 2022 р., 2023-й завершили на рівні 2021-го. На фоні скорочення українського експорту майже удвічі порівняно з 2021 р. вважаємо це чудовим результатом.

Утримувати позиції непросто. Шукаємо менеджерів з досвідом

експортних продажів, агентів для відкриття нових можливостей за кордоном. Посилили маркетинг: у нас ніколи не було таких бюджетів, як у 2022 і 2023 рр., поглибили аналітику ринків та промоцію, беремо активну участь у виставках. Торік були представлені окремими стендами на найбільшій в Південно-Східній Азії галузевій події VIV Asia-2023 у Таїланді, на виставках у Саудівській Аравії, Катарі, на форумах в Ефіопії та Нігерії. У 2024 р. передбачено участь принаймні в п'яти міжнародних заходах. У планах — відкрити представництва на ключових ринках, де вже представлена наша продукція. Щодо видів співпраці, окрім B2B та B2G, розглядаємо варіанти постачання продукції «in bulk», трансферу технологій, спільних розробок, передачі досвіду.

Поділіться планами на 2024 р. Які проєкти будуть пріоритетними?

Віримо в Перемогу і як частина українського бізнесу маємо один сценарій — подальшого розвитку. Тому наша стратегія залишається незмінною. Продовжимо бізнес-трансформацію в міжнародний бренд. Фокусуємось на стимулюванні інвестицій у дослідження, освоєння нових технологій, відкриття експортних ринків. Окрім того, і це ще один напрям, у який ми активно залучилися останніми роками, — діалог з державою і бізнесом, участь у робочих групах із питань удосконалення законодавства, гармонізації його з європейськими нормами. ■



ТОВ «БІОТЕСТАБ»

<https://www.biotestlab.ua/>





5 хвилин з... Віталієм Слюсаренком, виконавчим директором ENGENIUM GROUP

Компанія ENGENIUM GROUP надає комплекс послуг із розробки проєктної документації та інжинірингу для виробництв фармацевтичної, ветеринарної та біотехнологічної промисловості, а також для об'єктів системи охорони здоров'я.

Світлана Гавриленко, редакторка журналу «Фармацевтична галузь», зустрілася з Віталієм Слюсаренком, одним із засновників компанії ENGENIUM GROUP, щоб поговорити про поточний стан фармгалузі України і сучасні тенденції світової фарми, також визначити, на які з них варто звернути увагу вітчизняним виробникам.

С.Г.: Віталію, почну з привітання Вашій компанії. 5 років — нехай і невеликий ювілей, проте значний для компанії загалом, оскільки початкові етапи розвитку є вкрай важливими. Тож бажаю Вам досягнення всіх поставлених цілей, задоволених замовників та вмотивованих співробітників, а також зичу невинного зростання! До речі, а що б Ви побажали собі?

В.С.: Світлано, дякую за привітання! Так, дійсно, це невеликий ювілей, але дуже важливий для нас. Кожен із цих п'яти років був особливим, складним і випробувальним для всієї команди. Ми почали свою діяльність в непростий період всесвітньої пандемії, коли загальноприйняті бізнес-моделі більше не діяли. Крок за кроком ми продовжували вибудовувати свої цінності та місію з урахуванням умов, що склалися на той момент. А потім почалась війна...

Від самого початку цілі постійно змінювалися, що було продиктовано обставинами. Це стало перевіркою наших сил і навичок, випробуванням на те, чи зможемо ми зберегти команду та надавати якісні послуги замовникам. Але неймовірна самовіддача всього колективу загальній справі перетворювалася на довіру клієнтів, а з цим зростала впевненість у собі та в своїх силах. Кожна зміна цілей означала для нас нову планку, нові горизонти, досягнення, цікаві кейси і клієнтів. Але ми все ще лишаємось молодою компанією, тому маємо багато цілей, яких прагнемо досягти.

А собі та своїм колегам хочу побажати: never give up!

С.Г.: Зрозуміло, що експертність Ваша і Ваших колег у царині проєктування не обмежується цими 5 роками. Розкажіть про свій кар'єрний шлях.

В.С.: Із старшим партнером — Віктором Зайченком — я познайомився ще далекого 2012 р.

У той час я був керівником проєкту на одному з українських фармацевтичних виробництв, а пан Зайченко очолював представництво іноземної проєктно-інжинірингової компанії в Україні. Далі наші шляхи неодноразово перетиналися, кожний із нас поглиблював власний досвід у своєму напрямі, оточував себе професіоналами різного рівня експертності, аж поки одного разу ми не об'єдналися задля створення спільної компанії. Отже, саме 22 лютого 2019 р. група однодумців і ентузіастів об'єдналася під одним дахом — **ENGENIUM GROUP**. Команда дійсно зібралася чудова, де кожен висловлює свою думку, ділиться власними ідеями та досвідом. Ми намагаємося створювати умови для повної реалізації потенціалу кожного.

С.Г.: Що робить фармацевтичну галузь цікавою для Вас протягом усього цього часу?

В.С.: Я можу помилятися, але, на мою думку, такої кількості та динаміки нововведень, які відбуваються у фармацевтичній галузі, немає в жодній іншій. А ще кожна лікарська форма має свої особливості, кожен вид упаковки вимагає особливого способу оброблення, і це ще я не поглиблююся у властивості продукту — самого лікарського засобу.

Надихає те, що наша фармацевтична галузь, як і країна в цілому, йде шляхом євроінтеграції, навіть попри війну. Кожен проєкт, в якому ми беремо участь, дає нам змогу підвищувати рівень експертності, розвивати навички та пізнавати щось нове, оскільки вимоги проєкту завжди залежать від ринку збуту готової продукції.

С.Г.: Як Ви підтримуєте професіоналізм співробітників? Що частіше використовуєте — навчальні курси чи програми? Які нові знання виявилися корисними для реалізації проєктів?

В.С.: Розвиток працівників є невід'ємною частиною розвитку будь-якої компанії в цілому. Наші співробітники є членами міжнародної організації **ISPE**, що дає нам доступ до знань та досвіду провідних міжнародних експертів галузі задля використання більш ефективних рішень у наших проєктах. Окрім цього, передплачуємо галузеві журнали, відвідуємо конференції та виставки, щоб тримати руку на пульсі, бути в курсі сучасних технічних нововведень, регуляторних вимог і тенденцій загалом. Заохочуємо колектив проходити курси підвищення кваліфікації та брати участь у різноманітних конференціях. Вже багато років нашим партнером є **НФаУ**, з яким ми постійно обмінюємося досвідом, надаємо студентам можливість проходження практики в нашій компанії, тобто ділимося набутим досвідом із майбутніми технологіями та інженерами. Наша команда частково складається з випускників цього вишу.

С.Г.: Розкажіть про портфель послуг, який пропонує Ваша компанія, та про консультації, які вона надає. Реалізацію яких етапів Ви берете на себе?

В.С.: Кожного року завдяки отриманому досвіду компанія розширює кейс своїх послуг. Від самого початку ми для себе визначили три основні напрями.

- Інжинірингові послуги, такі як розробка проєктної документації на усіх стадіях та в усіх розділах; авторський та технічний нагляд, технічний аудит інженерних мереж і систем; технічний консалтинг, тобто представлення інтересів замовника; управління проєктами; розроблення програмного забезпечення.
- Поставка технологічного обладнання. На сьогодні ми є офіційними представниками таких відомих європейських компаній, як **LAST Technology** — обладнання для мийки, дезінфекції,

стерилізації, депірогенізації та деконтамінації; **PAT Group** — обладнання повного циклу виробництва **ТЛФ**; **GDN** — обладнання для виробництва води очищеної, води для ін'єкцій, чистої пари. Також у нас багато інших партнерів, завдяки яким ми пропонуємо українським заводам інші технологічні рішення.

- **GxP-консалтинг**, до переліку якого є такі послуги, як експертна оцінка (**DQ**) проєктної документації на відповідність вимогам **GMP** та **URS**; аудит якості на відповідність вимогам **GMP**, **GDP**, **GLP** та надання рекомендацій щодо її поліпшення; консалтинг у сфері валідації/кваліфікації: розробка **ВМП**, оцінка валідаційної документації.

За ці п'ять років роботи на ринку ми вже маємо чим пишатися. В нашому референсі є реалізовані проєкти з виробництва твердих, м'яких, рідких лікарських форм, у тому числі **АФІ**, вакцини, онкопрепарати, антибіотики тощо.

Нам майже одразу вдалося вийти на закордонні ринки — **Узбекистану** і **Казахстану**, де ми також надаємо свої послуги.

С.Г.: На Вашу думку, до яких світових тенденцій потрібно готуватися нашому ринку, що неминуче прийдуть до нас найближчим часом?

В.С.: Як я вже зауважив раніше, світ фармацевтики дуже динамічний. Норми, що його регулюють, чутливі до економічних, геополітичних факторів тощо. Ще нещодавно ми говорили про концепцію **Індустрії 4.0**, її особливості та можливості впровадження, а вже сьогодні серйозно обговорюємо використання **ШІ** в розробленні ліків. Ба більше, в **ЄС** уже працюють над відповідною законодавчою базою.

Найбільш цікавими світовими трендами є бачу, наприклад, перехід до персоналізованої медицини. Цей тренд не новий, але лишається актуальним уже протягом

багатьох років. Також перспективним є виробництво біопрепаратів, адже вони забезпечують більш цілеспрямоване та ефективне лікування пацієнтів із різними захворюваннями. Раджу звернути увагу на аутсорсинг як розроблення, так і виробництва — це дійсно дозволяє заощаджувати інвестиції, зменшувати тривалість виходу готового продукту на ринок, а отже, отримувати вигоду за коротший проміжок часу. Але мене як постачальника проєктних та технологічних рішень цікавить технічний розвиток. Це модульність обладнання, його універсальність, застосування ШІ тощо. Які з них отримають великі шанси бути імплементованими в Україні — важко сказати. Деякими із зазначених трендів українські фармкомпанії вже скористалися або прагнуть цього для своїх виробництв. Головне, щоб профільні регуляторні органи всти-

гали за новими тенденціями і робили важливі кроки. Радує, що держава створює відповідні робочі групи, які вирішують питання євроінтеграції та уніфікації норм і вимог. Завдання дуже відповідальне та комплексне, тому над його розв'язанням також потрібно ретельно працювати.

С.Г.: Які компанії Ви вбачаєте прикладом для подальшого розвитку?

В.С.: У нашій країні триває повномасштабна війна. Бізнес серйозно постраждав і, на жаль, продовжує страждати. Прикладом є всі українські компанії та підприємства, які попри важкі обставини, а подекуди й втрату своєї справи продовжують працювати, розвиватися та забезпечувати українців сировиною, продуктами та послугами. Це наш економічний фронт! Головна

мета бізнесу — створювати робочі місця та не дати економіці України зупинитися.

С.Г.: Дякую Вам за цікаву розмову і бажаю успіху та перспективних проєктів! ▣



ТОВ «ІНЖЕНІУМ ГРУП»

07400, Україна, м. Бровари
вул. Героїв України, 16, оф. 47, 48
Моб. тел.: +38 067 576 05 07
zaychenko@engenum.pro



[@engenum.pro](https://www.instagram.com/engenum.pro)





Марина Слободніченко,
заступниця міністра охорони здоров'я
з питань євроінтеграції

Українська фармацевтична індустрія — один з найпотужніших секторів нашої економіки, а вітчизняні виробники ліків готові до повноцінного виходу на європейський ринок. Україна може стати майданчиком для виготовлення іноземних ліків, ліків-генериків, інноваційних препаратів, а також якісною базою для проведення клінічних досліджень.

Для того, щоб все це стало можливим, команда МОЗ розробила євроінтеграційну стратегію у фармацевтичному секторі, яка має 8 визначених цілей:

1. Гармонізація законодавства України з нормами права ЄС

Зараз триває офіційний скринінг українського законодавства на його відповідність нормам права ЄС. Скринінгова зустріч з Єврокомісією у сфері охорони здоров'я запланована на 16 квітня цього року. Разом з тим основні питання фармацевтичного регулювання будуть висвітлені під час обговорення вільного руху товарів, що запланований на 18–19 квітня.

2. Створення фармацевтичного регуляторного органу

МОЗ разом із партнерами працює над створенням центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, так званого Органу державного контролю. Концепція створення органу передбачає, що до його компетенції відноситиметься

Що потрібно зробити для євроінтеграції фармацевтичної галузі України та що це означатиме для гравців ринку?

регулювання ринку ліків, медвиробів, косметики, іншої медичної продукції.

Планується, що новостворений орган об'єднає всі регуляторні процеси в єдиному центрі, автоматизує та цифровізує їх і зробить процедури реєстрації та контролю більш прозорими.

3. Локалізація фармацевтичних виробництв в Україні

Після пандемії COVID-19 ЄС почав працювати над локалізацією постачання і виробництва ліків у ближніх країнах. Однією з таких країн — стратегічним хабом медикаментів — може стати Україна, що сприятиме інвестиціям у фармгалузь та створенню нових робочих місць у нашій країні, а для країн ЄС ми станемо надійним партнером з постачання ліків.

4. Боротьба з антибіотико-резистентністю

Збільшення споживання антибіотиків призводить до розвитку в бактерій стійкості до них. Ключовим кроком у боротьбі з цим є зменшення використання антимікробних препаратів, зокрема профілактика інфекцій шляхом вакцинації, розвиток альтернативних методів лікування, відповідальне використання антибіотиків, та розробка препаратів нового покоління.

5. Доступ до фармринку ЄС

Для повноцінного виходу на ринок ЄС важливо домогтись визнання української GMP-сертифікації в Євросоюзі. Цього можна досягти, ініціювавши розширення дії Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА) шляхом включення фармацевтичного сектору у додаток III Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Зараз ми ведемо перемовини про це на рівні ЄС.

6. Доступність та якість лікарських засобів

Для забезпечення доступності та високої якості ліків ми гармонізуємо законодавство з вимогами ЄС та створюємо незалежний регуляторний орган — Орган державного контролю. Також в Україні спрощується процедура реєстрації ліків. З 18 серпня 2025 р. подання документів для реєстрації має відбуватися в електронній формі згідно зі стандартом електронного загальної технічного документа (eCTD), який використовується в ЄС.

7. Розвиток клінічних випробувань

Ми прагнемо, щоб інші країни залучились до проведення клінічних випробувань лікарських препаратів в Україні. Для цього вже підготовлена дорожня карта імплементації норм права ЄС у сфері клінічних досліджень. Також важливо запровадити взаємодію між державами-членами ЄС та Україною у сфері проведення інспектування клінічних досліджень.

8. Цифрова інтеграція з ЄС

Одним із важливих завдань є спільно з Єврокомісією напрацювати механізми, що нададуть нам можливість повноцінно долучитись до Європейської організації з верифікації лікарських засобів (EMVO). Це включає приєднання до Європейського хабу — централізованого сховища даних, що містить інформацію про лікарські препарати у всіх країнах ЄС.

Звертаюся до представників фармгалузі України із закликом вже зараз пристосовувати свою стратегію та виробничі процеси до вимог європейських стандартів, щоб в майбутньому отримати всі переваги євроінтеграції галузі. ▣



Peter Bütler,
CEO компанії Bütler & Partner

Вітер змін

Українська фармацевтична промисловість традиційно відігравала важливу, навіть провідну роль у Східній Європі. Після падіння комуністичного режиму ця галузь в Україні складалася з багатьох розрізнених компаній, і лише деякі з них до 2000-х років досягли розміру, що становив інтерес для світових ринків.

Крім того, ринок в Україні та країнах СНД був дуже складним, до того ж у великих компаніях панувала корупція. Це стримувало багатьох європейських виробників машин і обладнання від безпосередньої ро-

боти в нашій державі. Україна і країни СНД на той час були недостатньо привабливими для багатьох виробників порівняно зі значно динамічнішими і прибутковішими ринками, тому навіть не потрапляли до їхнього поля зору.

Компанія Bütler & Partner та журнал «Фармацевтична галузь», попри такі складні обставини, побачили для себе досить перспективні можливості. Галина Зерова і Peter Bütler скористалися ними практично одночасно з огляду на те, що фармацевтична галузь потребувала сучасного інформацій-

ного інструменту для висвітлення світових інновацій та технологічного обміну і водночас для отримання доступу до новітніх західних технологій.

«Фармацевтична галузь» — це галузевий журнал, подібний до тих, що вже давно були відомі на Заході. Видання має привабливе оформлення, містить безліч цікавих статей про нові процеси та продукти, аналітичні матеріали, публікує звіти про виставки та конгреси, освітні статті, а також вирізняється місцевим колоритом. У 2013 р. було започатковано онлайн-версію видання.



Компанія Bütler & Partner почала представляти, рекламувати та продавати технологічне обладнання провідних європейських, зокрема, швейцарських, компаній-виробників. Peter Bütler тривалий час працював у фармацевтичних компаніях директором із міжнародного маркетингу та продажів. Компанія Bütler & Partner була заснована 2005 р. і незабаром досягла успіху завдяки таким швейцарським брендам, як KINEMATICA і FREWITT. Свого часу виробники машин зрозуміли, що з активними і добре навченими місцевими представниками ринки викликають більший інтерес, відповідно портфоліо компанії Bütler & Partner збільшувалось, а території збуту розширювались. Маючи велику мережу місцевих партнерів, а згодом і власні офіси у великих містах, компанія успішно співпрацювала з виробниками із 29 країн та більш ніж із 30 представництвами.

Однак кризи, глобальний розвиток, консолідація, поглинання компаній з боку виробників і клієнтів, а згодом і пандемія постійно змінювали ринки. Журнал «Фармацевтична галузь» завжди повідомляв про останні події, і компанія Bütler & Partner орієнтувалася на них. Ми все більше приділяли увагу ринкам країн СНД, а навесні 2022 р. вирішили відмовитися від аналізу і співпраці із представниками важливих ринків. Сьогодні наша діяльність чітко зосереджена суто на Україні та країнах Центральної Азії.

Завдяки невеликій вузькоспеціалізованій команді, яка здебільшого працює в Києві, ми можемо надати комплексні рішення для підприємств фармацевтичної промисловості — від підготовки продукції та технологічного інжинірингу до розробки нових продуктів.

Нашими партнерами є високоспеціалізовані та успішні виробники міжнародного рівня. Це дозволяє нам пропонувати широкий асортимент продукції, призначеної для різноманітних процесів, починаючи від водоочищення PWI до транспортування, а також для та-



ких етапів процесу, як подрібнення/помел, змішування/гомогенізація, поділ/сушка, і закінчуючи пакувальними рішеннями.

Грунтуючись на наших незмінних принципах, ми постачаємо різні види обладнання — як стандартне, так і з урахуванням специфічних вимог замовника. В більшості випадків пропонуємо пілотні та промислові установки, але для деяких процесів — і лабораторні версії. Усі системи відповідають міжнародним стандартам і нормам — cGMP, FDA, 3A, ISO/CE тощо.

Ми пишаємося, що практично 100% українських фармацевтичних виробників є нашими клієнтами, за що ми їм безмежно вдячні. ▣



Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

**Регіональний представник
«Бютлер & Партнер»**

<https://butlerpartner.com/>





Marchesini Group: 50 років історії та досвіду виробництва автоматичних машин для фармацевтичного пакування

Пакувальна лінія для попередньо наповнених шприців

Фармацевтична компанія, яка спеціалізується на виробництві лікарських засобів для пацієнтів із неврологічними або психіатричними розладами, звернулася до Marchesini Group із запитом на лінію, яка може перевіряти та збирати попередньо наповнені шприци. Ця лінія є складним проектом, який уже успішно завершено: результат перевершив очікування, що можна частково пояснити тим, що замовник бачив машину від CMP Pharma (компанія Marchesini Group, яка спеціалізується на рішеннях для інспекції та контролю фармацевтичних препаратів) поряд із машиною від Corima, підрозділу Групи, який відповідає за виробничі лінії для асептичного пакування ліків, наприклад вакцин.

У цій лінії Marchesini Group першою є інспекційна машина мо-

делі SA12J від CMP Pharma, завдання якої полягає в перевірці шприців, розміщених на конвеєрі роботом Pick and Place, що попередньо бере їх із табів, кожен з яких містить 160 попередньо наповнених шприців, завантажених вручну.

Машина SA12J спеціально розроблена для автоматичного контролю шприців із метою виявлення видимих домішок. Вона відбраковує ті, що мають різні типи дефектів, і як результат шприци оцінено як «хороші», вони мають бездоганну якість. Інспекцію шприців виконують відеокамери, розміщені на шести послідовних незалежних станціях перевірки: на кожній зі змінною швидкістю (до 3000 об/хв) продукт обертається перед камерою. Процес перевірки починається з контролю фланця камерою TV1. Шприци з дефектами фланця (тріщини, сколи, відламування тощо) відбраковуються. Не-

Цьогоріч Marchesini Group святкує **50-річчя з дня заснування**: цінності компанії та її пристрасть ведуть Групу до **надзвичайного майбутнього**, яке ми будуватимемо разом. 2024 рік обіцяє бути багатим на нові проекти, позначені **новим логотипом**: цифра 50 бере дещо від компанії під назвою **2M**, з якої все починалося, а потім виходить за її межі, **прагнучи до нескінченності**. Marchesini Group готова дивитися в майбутнє, ділитися новими ідеями та новими рішеннями, усвідомлюючи, що всі ми належимо **до взаємопов'язаного світу**, де знання, універсальність та інновації стають все більш важливими. Використання Групою технологій і штучного інтелекту стане надзвичайно важливим для напрацювання передових технологічних рішень. Співпраця між різними підрозділами Групи сприятиме розробці комплексніших, інтегрованіших і універсальніших рішень. Як приклад: зв'язок між брендами Групи відкрив шлях для серії все більш повних ліній для перевірки та обробки таких продуктів, як попередньо наповнені шприци та флакони, які прагнуть посісти центральне місце у виробничих потребах компаній фармацевтичного сектора.



Лінія Marchesini Group для перевірки та збору попередньо наповнених шприців складається з інспекційної машини моделі SA12J від CMP Phar.ma та машини Corima Combi 1/2 PL, що призначена для збору одноразових шприців (вставки поршня) і маркування їх самоклеючими етикетками

ушкоджені шприци потім подаються на основну інспекційну турель, серце системи, перед проходженням перевірок на наступних станціях. Тут камери TV2 і TV3 здійснюють перевірку частинок, відбракуюючи шприци, які містять будь-які сторонні частинки (скло, ворсинки тощо). Камера TV4 виконує подвійне завдання: третю перевірку частинок і перевірку правильного рівня наповнення шприца шляхом визначення положення поверхні рідини після обертання. Шприци обертаються на високій швидкості перед трьома камерами — TV2, TV3 і TV4 (3000 об/хв), а потім раптово зупиняються: результатом цього є підсвітка руху будь-яких частинок, які містяться в рідині, що дозволяє камерам виявити їх. На наступній станції огляду камера TV5 перевіряє наявність і правильне розташування стопера, а також виявляє будь-яку рідину, яка витекла між краями

стопера. Камера TV6 контролює правильність розташування захисної пломби шприца та естетичний вигляд корпусу шприца. Нарешті, камера TV7 повторює контроль фланця камерою TV1. Усі відбраковані шприци збираються в спеціальні контейнери для різних типів дефектів. Це дає змогу визначити точну сумарну частоту виявлених різноманітних дефектів під час остаточного узгодження, аби внести зміни до машини, що стоїть вище в лінії, та зменшити/усунути завдяки цьому причини дефектів під час фази наповнення шприців. Шприци, які пройшли ці перевірки, переходять до наступного етапу, який виконує машина Corima Combi 1/2 PL, призначена для збору одноразових шприців (вставки поршня) і маркування їх самоклеючими етикетками. Combi виконує ще дві перевірки продукту — на наявність шприца та ковпачка на гол-

ці. Якщо обидві перевірки пройдено, введення плунжера виконує револьверна головка, оснащена десятьма притисковими затискачами та гвинтовими затискачами. На наступному етапі новий датчик перевіряє комбінацію поршень — ковпачок, перш ніж шприц переходить до секції маркування, яка відповідає за друк змінних даних (номер партії та термін придатності) на етикетці. Нарешті, програмне забезпечення, створене партнером SEA Vision, перевіряє змінні дані на етапі контролю якості. ■



www.marchesini.com



Контейнери та системи первинного пакування для асептичного наповнення стерильних продуктів



Петро Шотурма,
аудитор, експерт з питань GMP та технологій виробництва лікарських засобів.
Консультант інжинірингово-консалтингової компанії «Метод»

Упаковка для стерильних фармацевтичних препаратів (ЛЗ)

Контейнери для ЛЗ мають відповідати вимогам статей Державної Фармакопеї України (ДФУ) «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 та підрозділи) і «Контейнери» (3.2 та підрозділи). Повинні бути використані матеріали і методи, які забезпечують стерильність і запобігають забрудненню первинного пакування, відповідно до вимог статті «Методи приготування стерильних продуктів» (ДФУ 5.1.1). Вимоги GMP і стандарти ISO щодо фармацевтичної упаковки та систем доставки ліків детально розглянуто в презентації автора на конференції, присвяченій питанням первинного пакування, яку було проведено журналом «Фармацевтична галузь» 24 вересня 2020 р. в Києві.

За готовністю до використання усі первинні пакувальні систе-

ми можна класифікувати таким чином:

- Готові до використання (RTU). Готові до наповнення (RTF)
- Готові до стерилізації (RTS або RFS)
- Такі, що підлягають збірці під час виробництва
- Такі, що підлягають обробці під час виробництва (очищенню, стерилізації тощо)
- Сформовані під час виробництва (наприклад, полімерні контейнери BFS) [2].

Назви та пакування для стерильних ЛЗ регулюються в Україні Наказом МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів».

Ризики та виклики асептичного виробництва

Лінії для розливу мають бути передбачені проєктом у середовищі «чистих приміщень» із локальними зонами класу А у навколишньому приміщенні класу В. Альтернативою є тільки використання ізоляторів. Проєкт виробництва повинен бути розроблений командою висококваліфікованих інженерів, що мають досвід проєктування асептичних виробництв, на основі аналізу ризиків, а також після консультації з галузевими та регуляторними експертами. Проєкт обов'язково має

пройти експертизу на відповідність вимогам GMP (Кваліфікація проєкту; Design Qualification — DQ проєкту). Спеціальні концепції дизайну та системи контролю для асептичного наповнення мають забезпечувати повний захист продукту, особливо такого, що не містить консервантів, від мікробіологічного забруднення.

Під час виробництва продуктів без консервантів необхідно суворо контролювати асептичні умови.

У статті розглянуто два цікаві кейси проєктів щодо асептичного виробництва та використання стерильних контейнерів RTU.

Огляд кейса виробництва стерильних контейнерів RTU для використання в асептичному процесі наповнення

Компанія «Метод. Фармацевтичний інжиніринг» 2020 р. розробила концептуальний проєкт дільниці з підготовки стерильних та апірогенних контейнерів RTU для використання на різних лініях замовника для його майбутнього асептичного виробництва. Наразі в Україні подібних виробництв не існує.

Задачею проєкту було забезпечити машини для наповнення флаконів і ампул стерильними та апірогенними контейнерами RTU. Дільниця з підготовки стерильних контейнерів RTU буде призначена для власних потреб замовника. Стерильна фармацевтична упа-



Рис. 1. Зразок пакування стерильних флаконів RTU у лотки для оптимізованої лінії асептичного наповнення у флакони

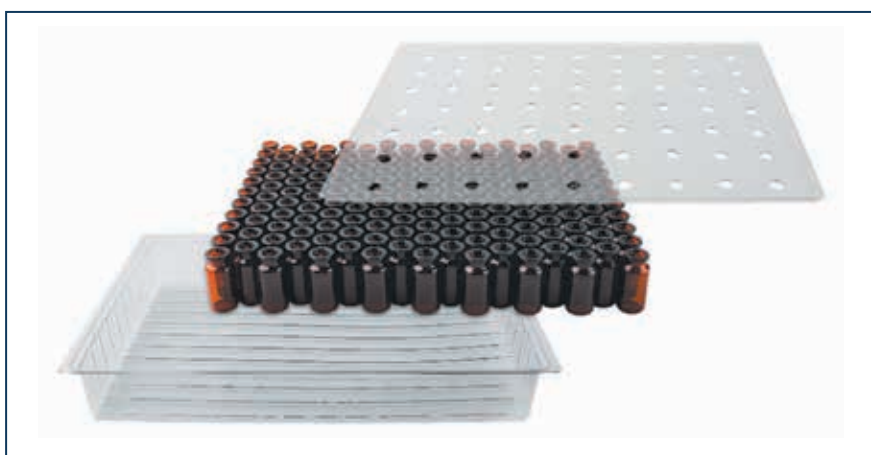


Рис. 2. Зразок схеми укладання стерильних флаконів RTU у лотки, виробник — Gerresheimer® (Німеччина)

ковка, така як ампули та флакони, також може бути закуплена у відомих кваліфікованих постачальників уже в підготовленому вигляді для асептичного наповнення.

DQ на відповідність вимогам оновленого Додатка 1 до Правил GMP здійснено автором статті.

Технолог проєкту розробив блок-схеми виробництва з такими опціями:

- Асептичне фасування стерильних контейнерів після мийки, стерилізації та депірогенізації контейнерів у тунелі.
- Фасування в умовах подачі повітря класу чистоти А після мийки та депірогенізації певного ступеня (методом фізичного видалення) з подальшими сушінням (у тунелі стерилізації та де-

пірогенізації), стерилізацією та депірогенізацією певного ступеня етиленоксидом (ЕТО). В такому випадку сумарний ефект депірогенізації скляних контейнерів складається із депірогенізації в процесі ополіскування водою для ін'єкцій та депірогенізації в стерилізаторі ЕТО.

- Фасування стерильних контейнерів після мийки, стерилізації та депірогенізації контейнерів у тунелі з подальшою стерилізацією ЕТО.

Примітка

ЕТО функціонує шляхом нуклеофільного заміщення у глюкосомі ліпиду-А. Це не найефективніший процес депірогенізації, і там, де відбувається інактивація ендотоксину, це зазвичай є побічним ефектом стерилізації.



Рис. 3. Зразок готового пакування стерильних флаконів RTU у лотках для оптимізованої лінії асептичного наповнення у флакони, фірма Gerresheimer® (Німеччина)

Упаковка стерильних флаконів передбачена в тришарове пакування. Проводиться запайка кожного шару плівки (опція — під вакуумом). Усі ці операції автоматизовані.

Під час розробки концептуального проєкту проведено аналіз доступних на ринку стерильних RTU-контейнерів різних виробників.

Огляд кейса використання в асептичному виробництві стерильних пакувальних матеріалів

Компоненти стерильної фармацевтичної упаковки, такі як ампули, флакони, картриджі, переднаповнені шприци, можуть бути закуплені вже в підготовленому вигляді для асептичного наповнення.

Пакування в нести може бути використано для оптимізованої лінії асептичного наповнення у флакони (машина для наповнення,



Рис. 4. Приклад пакування стерильних флаконів у нести Gx® RTF на основі технології упаковки Ompi EZ-fill®

блок укупорювання пробками та блок закатки ковпачками). Альтернативою є пакування в лотки.

У чому полягають переваги для виробника і чому тенденція використання підготовлених первинних пакувальних матеріалів набирає обертів?

У світі все більше фармацевтичних препаратів є нестабільними сполуками (біологічного походження тощо), що не дозволяє їхню стерилізацію в кінцевому пакуванні, зумовлюючи вибір асептичного способу наповнення препарату. Невеликі серії продукції та потреба в наявності ЛЗ у різному первинному пакуванні (характерно для контрактних виробників, різних ринків збуту тощо) спонукають до необхідності оптимізувати виробничі лінії.

Стала тенденція у світі — використання стерильних контейнерів (флакони, ампули, переднаповнені шприци тощо).

Вид пакування стерильних RTU-контейнерів визначає тип машини для наповнення та спосіб розкриття тари зі стерильними RTU-контейнерами.

Для нестів використовують спосіб відкриття, який може бути повністю автоматизованим, як і наповнення розчином у флакони з подальшим укупорюванням пробками та закатки ковпачками.

«Метод. Фармацевтичний інжиніринг» у 2023 р. розробила концептуальний проєкт з асептичного наповнення із використанням стерильних RTU-контейнерів. Розглянемо, як впливають стерильні RTU-контейнери на технічні рішення проєкту.

DQ на відповідність вимогам оновленого Додатка 1 до Правил GMP здійснено автором статті.

В оптимізованому варіанті лінії відсутні мийна машина та стерилізаційний тунель. Таке рішення має на меті знизити капітальні інвестиції та зменшити площу асептичного виробництва.

Для роботи на оптимізованій лінії використовують уже підготовлені флакони.

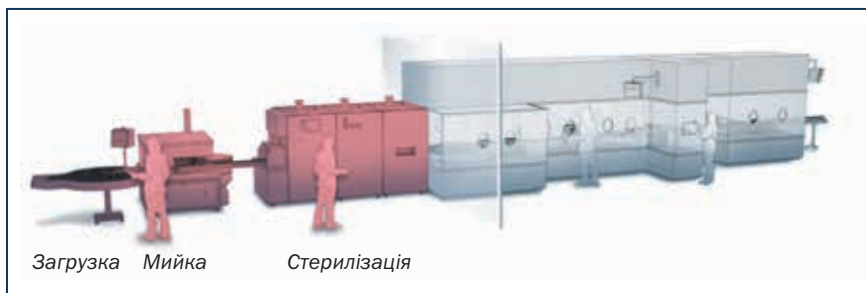


Рис. 5. Типова лінія для асептичного наповнення у флакони (мийна машина, стерилізаційний тунель, машина для наповнення, блок укупорювання пробками та блок закатки ковпачками). Джерело — компанія SGD



Рис. 6. Оптимізована лінія для асептичного наповнення у флакони (машина для наповнення, блок укупорювання пробками та блок закатки ковпачками)



Рис. 7. Комбінована лінія для асептичного наповнення (комбіноване наповнення флаконів, картриджів та шприців), виробник — Syntegon Німеччина

Для лотків є два варіанти позиціонування флаконів: догори горловиною та донизу горловиною. Відповідно механізм розтарювання в асептичних умовах є складнішим у разі розміщення донизу горлови-

ною, що вимагає перевертання перед наповненням. Таку саму операцію може виконати оператор, але потрібно використати захисний бар'єрний RABS для запобігання мікробному забрудненню флаконів.

Про автора**Петро Шотурма** —

інженер-технолог фармацевтичного виробництва, випускник Національного фармацевтичного університету (м. Харків, Україна). Загальний досвід роботи у фармацевтичній галузі — 23 роки. Провів понад 50 експертиз проєктів фармацевтичних підприємств, брав участь у більш ніж 100 аудитах фармацевтичних підприємств. Одна зі спеціалізацій — виробництво стерильних лікарських засобів.

www.linkedin.com/in/petr-shoturma-20630723



На ринку обладнання доступні комбіновані блоки наповнення, що передбачають можливість роботи зі стерильними RTU-контейнерами: флакони/переднаповнені шприци (PFS); флакони/переднаповнені шприци (PFS)/картриджі; флакони/картриджі тощо.

Висновок

Використання стерильної упаковки дозволяє знизити капітальні інвестиції та зменшити площу «чистих приміщень» асептичного виробництва. ■

**«Метод»**

Україна, 07400,
Київська область, м. Бровари,
вул. Грушевського, 21
Тел.: +38 (067) 561-28-89
smalta.engineer@gmail.com
<https://gmpmethod.online/>

**Терміни та визначення**

Скорочення	Визначення
DQ	Design Qualification/Кваліфікація проєкту
GMP EU	Good Manufacture Practice European Union/Правила належного виробництва ЄС
RTU	Ready to use/Готові до використання
RTF	Ready to fill/Готові до наповнення
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЛЗ	Лікарський засіб

Список літератури

1. T1. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. — Volume 4. — EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.*
2. *Вимоги GMP і стандартів ISO до фармацевтичної упаковки та систем доставки ліків: матеріали презентації. — П. Шотурма, матеріали конференції. — 24.09.2020.*
3. *Tim Sandle. A Practical Approach to Depyrogenation Studies Using Bacterial Endotoxin, 2011.*

«Метод. Фармацевтичний інжиніринг та консалтинг»

У вас є ідеї — у нас є методи для їхнього досягнення (реалізації, втілення)! Експерти, які мають більш як 20 років практичного досвіду роботи у фармацевтичній галузі та у сфері забезпечення якості. Проєктування виробництва стерильних лікарських засобів, комбінованих виробів медичних із лікарськими засобами та косметичних стерильних продуктів. Аудитори із практичним досвідом роботи у фармацевтичній галузі, досвідом проведення GMP-інспекцій, Кваліфікації проєктів (DQ) на відповідність вимогам EU GMP. Проведення аудитів виробників за запитом (API, допоміжні речовини, bulk тощо). Аналіз ризиків сумісного виробництва. Корпоративне навчання щодо стерильного виробництва.

Послуги

Фармацевтичний Інжиніринг <ul style="list-style-type: none"> Концептуальне проєктування Технологічний супровід комбінованих виробів Консультації з питань інжинірингу 	Фармацевтичний Консалтинг <ul style="list-style-type: none"> Консультації з питань GMP та технологій Аналіз ризиків для сумісного виробництва білих лікарських засобів Експертиза ліцензійності Аудити виробництва API та ГЛЗ DQ проєктування концепт П. В. РП на відповідність вимогам GMP
--	--





Огляд тенденцій у вторинному пакуванні

Вторинне пакування фармацевтичної продукції має відповідати глобальним і локальним вимогам, серед яких перше місце посідає екологічність. Інші тенденції у вторинному пакуванні зумовлені потребою в більш складному дизайні картонної упаковки, комплектації та впровадженні функцій захисту від дітей, серіалізації, захисту від підробок або інтелектуальних функціях.

Ці потреби спонукають до розвитку кодування, маркування та друку. Також зростає залежність від постачальників, які надають допомогу в розробці дизайну, щоб коробки, етикетки та вкладиші були ефективно використані на пакувальній лінії, захищали продукт протягом усього ланцюжка постачання та відповідали вимогам із боку представників регуляторних органів, виробників ліків або контрактних організацій, що здійснюють виробництво/пакування, а також медичних працівників і пацієнтів.

Акцент на стійкості

Споживчі вимоги є рушійною силою впровадження принципів сталого розвитку. Erwin Klünder, керівник відділу продажів, охорони здо-

ров'я та універсальної упаковки компанії Graphic Packaging International (GPI), каже: «Споживачі хочуть робити більш свідомий сталий вибір під час покупки [1]. Вони очікують, що компанії допоможуть їм досягти цієї мети, надаючи якісну продукцію, зокрема і упаковку».

З огляду на таку увагу до сталого розвитку з боку споживачів, а також через посилення тиску регуляторних органів щодо зменшення відходів «...власники брендів намагаються продемонструвати свою прихильність до сталого розвитку», — повідомляє Ward Smith, директор з маркетингу та розвитку бізнесу компанії Keystone Folding Box.

Marga Romo, керівник відділу маркетингу MM Packaging підроз-

ділу MM Group, зазначає, що в процесі розробки нових продуктів «...фармацевтичний бізнес повинен мати повне уявлення про загальний вплив продукту на навколишнє середовище ще до того, як він потрапить на ринок. Це передбачає оцінку повного ланцюжка поставок щодо викидів типу Scope 3. ...ми враховуємо це у наших виробничих операціях, надаючи пріоритет ресурсооптимізованому виробництву та придатності до вторинної переробки... таким чином рухаючись до дійсно циркулярної економіки».

«Стале пакування передбачає скорочення або повну відмову від застосування пластику, полегшення та зменшення маси упаковки, перехід на пакувальні матеріали, придатні для вторинної переробки, з метою досягнення циркулярної економіки, використання відновлюваного паперу, правильний розмір (кубічна ефективність) та мінімізацію кількості розмірів і конфігурацій упаковки», — додає John Lackner, президент та головний операційний директор компанії Colbert Packaging.

Винятком у використанні таких матеріалів, як картон, що краще піддаються переробці, є продукція, призначена для хірургічних відділень. Для цього напряму фармацевтичні виробники хочуть мати матеріал, який ще й так би мовити «виглядає чистим». «Це все про зовнішній вигляд і чистоту», — зазначає Paul Glintenkamp, віцепрезидент з продажу компанії Arhena Pharma Solutions, яка здійснює контрактне виробництво і пакування фармацевтичних препаратів. Деякі виробники ліків вирішили це питання, замовляючи картон із покриттям з обох боків.

Досягнення в галузі простежуваності, маркування та друку

Посилення регулювання стимулює попит на вдосконалені технології простежуваності, серіалізації та передсеріалізаційної підготовки для гарантування безпеки продукції та боротьби з підробками.

Keystone Folding Box часто надає рекомендації щодо графічних змін для оптимізації лазерного або струменевого друку відомостей про серію, партію та термін придатності. У деяких випадках, за словами Ward Smith, клієнти просять до-

дати QR-коди з додатковою інформацією або інструкцією до ліків.

Компанія Arhena Pharma Solutions, яка реалізує три рівні серіалізації, допомагає клієнтам поліпшити дизайн упаковки та коробки, щоб гарантувати, що серіалізація не порушить ефективність пакувальної лінії. Це означає розробку упаковки таким чином, щоб коди можна було прочитати без додаткових маніпуляцій. «Маркетологи та графічні дизайнери не завжди замислюються над тим, як внутрішні системи пакування або вимоги до упаковки можуть ускладнити зчитування коду в режимі онлайн», — пояснює Paul Glintenkamp.

Крім того, інтерес до лазерного кодування зростає через занепокоєння щодо чіткості коду та його читабельності без розмиття. «[Arhena] нещодавно додала лазерні кодери на двох лініях і проводить відповідні дослідження, аби переконатися, що код, надрукований лазером, менш схильний до потертостей, ніж код, надрукований струменевим способом», — каже Paul Glintenkamp.

Лазерне нанесення кодування, яке вважають чіткішим, швидшим та ефективнішим за альтернативні технології, є основним напрямом

попередньої обробки покриття Clear Code від MM Packaging, яке дає змогу наносити точні та стійкі висококонтрастні візерунки.

Гнучка послуга серіалізації від GPI відповідає найновішим специфікаціям з відстеження лікарських засобів і може містити суворі вимоги, що висуваються до кодування, зокрема відповідні коди Європейського Союзу (ЄС), китайські коди C128, ветеринарні коди та більш специфічні для країни формати (наприклад, італійські етикетки Bollini).

Технології кодування, маркування та друку уможливають кастомізацію на пізніх стадіях, необхідну з огляду на зменшення розмірів партій, що пов'язано зі поширенням доступності індивідуальних лікарських засобів і методів лікування рідкісних хвороб. «Процеси пакування повинні забезпечувати високоєфективний та автоматизований друк індивідуальної інформації (наприклад, спеціальні мовні версії)», — впевнений Erwin Klünder.

Інноваційні дизайни

Нові дизайни складного картонного пакування та еволюція упаковки типу «гаманець» задовольняють попит на екологічні, безпечні для дітей та «розумні» варіанти пакування. Екологічність можна підвищити, змінивши матеріали на волокнисті, які відповідають вимогам, що висуваються до експлуатаційних характеристик, водночас збільшуючи окружність упаковки. «Ці матеріали можна використовувати окремо або в поєднанні з бар'єрними покриттями чи плівками для створення гібридних рішень», — наголошує Erwin Klünder. Крім того, вдосконалення друку з використанням металевих ефектів або фарб на водній основі може замінити металізований поліетиленерефталат/паперові ламінати на більш придатний для вторинної переробки картон.

«Розумна» упаковка типу «гаманець» із захистом від дітей
Поширення упаковок типу «гаманець», які допомагають пацієнтам



правильно приймати препарат у відповідній дозі, продовжить зростати, особливо для лікарських засобів зі складним режимом дозування або серйозними застереженнями щодо правильного застосування та протипоказань. Наприклад, упаковка Key-Pak F1 від компанії Keystone Folding Box для блістерів із твердими лікарськими формами забезпечує захист від дітей і дає змогу інтегрувати інтелектуальну технологію, яка контролює і записує дані щодо прийому дози.

«Розумний» дизайн Key-Pak із захистом від дітей оснащений електронікою від Schreiner Medipharma і дає можливість вести електронний щоденник прийому ліків у режимі реального часу. Кожна комірка оснащена специфічними датчиками, що генерують дані щоразу, коли пацієнт відкриває дозу препарату. Такі відомості, як час і дата відкриття та місцезнаходження комірки, зберігаються у

вбудованій електроніці і можуть бути передані за допомогою технології ближнього радіозв'язку (NFC) або Bluetooth для точного відстеження дотримання пацієнтом режиму прийому ліків. Також можна надсилати пацієнтам нагадування про прийом ліків і корегувати план терапії. У поєднанні зі спеціальним програмним забезпеченням можливе централізоване відстеження, а також документування та аналіз даних. Конструкція пристосована практично до будь-якого режиму дозування завдяки налаштуванню кількості, розташуванню та формі порожнин блістерів. Поліпшена якість даних може прискорити процес клінічних випробувань і пришвидшити схвалення нового лікарського засобу [2].

Компанія Colbert Packaging також пропонує паперові альтернативи пластиковому пакуванню. Її екологічно чиста картонна упаковка One Clean Carton має низьку мігра-

цію, слабкий запах і низький рівень летких органічних сполук. Як і багато інших постачальників вторинної упаковки, компанія впроваджує сталі практики у своєму ланцюжку постачання, використовуючи деревне волокно із сертифікованих джерел. Крім того, «інвестиції у вітрові REC (кредити на відновлювану енергію) підтримують програму сталого розвитку [Colbert], а участь у платформі рейтингів сталого розвитку EcoVadis дає змогу [компанії] постійно вирішувати та вдосконалювати загальні зусилля зі сталого розвитку», — каже John Lackner.

Що далі?

Розробка в галузі екологічного пакування від Körber Pharma

Експерти прогнозують, що у 2024–2025 рр. попит на екологічне пакування посилиться, оскільки сектор намагатиметься дотримуватись норм законодавства, що змінюють-



«Підхід до дизайну упаковки, орієнтований на пацієнта, стане ключовим для поліпшення досвіду пацієнта та забезпечення доступності для людей з різними фізичними потребами або обмеженими руховими можливостями», — запевняє Erwin Klünder.

ся, зокрема запропонованого ЄС Регламенту про пакування та відходи пакування (PPWR), Кодексу екологічних вимог Великої Британії, Директиви ЄС про екологічні вимоги та розширених схем відповідальності виробників, що впроваджуються в усьому світі.

Нормативно-правові акти, національна та міжнародна співпраця сприятимуть зусиллям, спрямованим на підвищення рівня сталості. Наприклад, Пакт США про пластмаси об'єднує всі ланки ланцюжка створення вартості пластмас, щоб переглянути дизайн, застосування та повторне використання пластмас. «Головна мета — зменшити кількість пластикових відходів у навколишньому середовищі та створити економіку замкнутого циклу для пластику», — наголошує Ward Smith.

Питання сталого розвитку набуде ще більшої актуальності після затвердження PPWR, оскільки він уперше підпадає під сферу дії законодавства про відходи пакування, що передбачає можливість вторинної переробки фармацевтичних упаковок. Erwin Klünder пояснює: «Це означає, що медична упаковка повинна бути спроектована таким чином, щоб сприяти ефективній переробці, а також щоб її було легко збирати і сортувати в окремі потоки відходів. Крім того, в результаті переробки повинен утворюватися вторинний матеріал, який має достатню якість, аби замінити первинний матеріал. Паперові матеріали, що використовуються в картонній та гофрованій упаковці, є очевидним вибором, який допоможе галузі переосмислити вторинну та третинну упаковку. Вони вже можуть бути перероблені в широких масштабах — у Європі переробляється 82,3% упаковки на основі волокон [3], у США — 81% [4] — і мають повністю відповідати критеріям Design for Recycling».

«Ми вважаємо, що первинний акцент буде зроблено на зниженні загального вмісту пластику у фармацевтичній упаковці, [і] ...переході на картон, що легко переробляється», — говорить Marga Romo з MM Packaging, яка за допомогою дочірньої компанії MM Board & Paper розробляє варіанти картону з переробленим вмістом.

Окрім сталого розвитку, інші сфери зростання передбачають постійний акцент на якості з ширшим використанням систем технічного зору на всіх етапах виробництва вторинної упаковки та подальше впровадження технологій «розумного» пакування. Вони все частіше ґрунтуються на радіочастотній ідентифікації та технології NFC, здатні перетворити окремі пакувальні одиниці на точки даних, які можна відстежити, відкриваючи нові горизонти прозорості та даючи змогу фармацевтичному бізнесу ухвалювати рішення щодо ланцюжка постачання на основі цих даних. «Фармацевтичний сектор... побачить, що «розумне», підключене до мережі пакування відіграватиме більш важливу роль убереженні безпеки пацієнтів», — прогнозує Marga Romo.

Функції безпеки і захисту від підробок набудуть подальшого розвитку, щоб захистити продукти, бренди

та споживачів. Багаторівневі відкриті та приховані технології захисту від підробок будуть потрібні для того, щоб перешкоджати підробці високоцінних продуктів, таких як препарати для лікування ожиріння, що стрімко набирають обертів.

Збільшення кількості продуктів, які споживач вживає самостійно, вплине на дизайн упаковки та процеси ланцюжка поставок. «Підхід до дизайну упаковки, орієнтований на пацієнта, стане ключовим для поліпшення досвіду пацієнта та забезпечення доступності для людей з різними фізичними потребами або обмеженими руховими можливостями», — запевняє Erwin Klünder.

За прогнозами Paul Glintenkamp, зважаючи на таку активність та розширення розробки біосимілярів і нових лікарських засобів, контрактне виробництво та пакувальні потужності стануть більш обмеженими. Як наслідок, контрактним виробникам і пакувальним організаціям потрібно буде збільшувати свій робочий потенціал, а в деяких випадках і нарощувати додаткові потужності. ■



<https://www.pharmtech.com/view/navigating-trends-in-secondary-packaging>

Література

1. Shorr Packaging, *The 2022 Sustainable Packaging Consumer Report. White Paper. July 20, 2022.*
2. Schreiner MediPharm. *Schreiner MediPharm Enables Digital Adherence Monitoring with New Child-Resistant Smart Blister Wallet. Press Release. Nov. 28, 2023.*
3. 4evergreen. *A Journey through Recycling of Fibre-Based Packaging. 4evergreenforum.eu. Accessed Dec. 7, 2023.*
4. Two Sides North America. *Paper-Based Packaging Is Recycled More than Any Other Packaging Material. twosidesna.org. Accessed Dec. 7, 2023. PT.*





Майбутнє м'яких капсул: новий погляд на виробництво веганських харчових добавок

Споживчий попит на вегетаріанські та веганські добавки зростає протягом останніх 5 років, причому 45% споживачів заявили, що хотіли б бачити ще більше вітамінів, мінералів і дієтичних добавок на рослинній основі [1]. Хоча веганські препарати стають популярнішими у різних формах, але цей зріст особливо помітний був для твердих, м'яких капсул та жувальних цукерок. І хоча більш стрімке зростання спостерігалось для жувальних цукерок, тверді та м'які капсули залишаються найпоширенішими формами доставки для ліків. Ці форми дуже ефективні для приймання контрольованих доз споживачами, та все ще багато з капсул містять інгредієнти тваринного походження, зокрема желатин.

Виробники препаратів прагнуть замінити звичайні складні препарати на рослинні, що може призвести до певних труднощів, оскільки введення альтернативних інгредієнтів може негативно вплинути на функціональність ліків. Але вже з'являються нові покоління технологій, що дають змогу задовольняти вимоги щодо веганських і вегетаріанських рецептур, зокрема без вмісту каррагану.

Такі сучасні технології можна легко інтегрувати, не порушуючи наявні виробничі процеси та не погіршуючи продуктивність і якість лікарських форм.

М'які капсули сьогодні

Хоча на ринку вітамінів і дієтичних добавок домінують і тверді, і м'які капсули, все-таки м'які форми забезпечують очевидні та унікальні переваги. Ця універсальна система

доставки відповідає принципам комплаєнсу, оскільки має багато зручних для користувача характеристик. М'які капсули легше ковтати, вони маскують неприємні смаки чи запахи, можуть мати в складі високі концентрації дієвих речовин і покращувати біодоступність таких інгредієнтів, як куркумін, лікопін і канабідіол.

Хоча ця форма традиційно виготовляється з желатину, у відповідь на ринковий попит веганські рецептури набирають популярності, незважаючи на складнощі для виробників. Перехід від желатину до м'яких капсул на рослинній основі може спричинити складнощі через вищу в'язкість, нижчу швидкість інкапсуляції та слабше ущільнення веганських гелевих мас. Однак у зв'язку зі зростанням споживчого попиту з'явилися нові технології, тому нові м'які гелі можуть допомогти виробникам знайти баланс між функціональністю та якістю, водночас відповідаючи тенденції використання рослин у виробництві.

Однією з таких технологій є формування оболонки м'якої капсули на основі каррагінану, похідної морських водоростей, яка була основною системою інкапсуляції протягом останніх двох десятиліть [2]. Однак одні різновиди речовини утворюють сильні, але крихкі плівки, інші можуть бути слабкими, але еластичнішими. Проте є спеціальні, що утворюють високоеластичні і міцні плівки, які ідеально підходять для інкапсуляції. Останні забезпечують більш швидкі темпи інкапсуляції, а також вищу ефективність виробництва та чудові параметри ущільнення, що дає змогу виробляти м'які гелі на рослинній основі покращеної якості.

Завдяки поліпшеним властивостям спаявання веганські речовини працюють в умовах, близьких до желатинового, що дає змогу збільшити продуктивність та зменшити кількість відбракованих капсул, а отже, зекономити кошти та час упродовж виробництва.

Веганські капсули відрізняються від желатинових тим, що вони мають вищу в'язкість і, отже, вимагають вищих температур обробки. Однак сьогодні це вже може бути вирішено у співпраці з досвідченими постачальниками веганських інгредієнтів. Завдяки належній підтримці з їхнього боку перехід від желатину до рослинних альтернатив можна значно спростити та полегшити.

Технології наступного покоління м'яких капсул на рослинній основі

Ринок капсул має високу конкурентність, і бренди змагаються за обмежений простір аптечних полиць та мінливі споживчі вподобання. Окрім попиту на продукти рослинного походження, виробники також повинні враховувати останній тренд на препарати без використання каррагінану. Таким чином були розроблені інноваційні веганські речовини для формування капсули на основі пектину.

Пектин ідеально підходить для використання у веганських продуктах, оскільки цей стабільний

компонент зазвичай сприймається споживачами як корисний і безпечний продукт натурального походження. Як і технології із застосуванням каррагінану, виробникам препаратів дуже легко перевести виробництво на пектин, оскільки він сумісний з обладнанням, що використовується для желатинових м'яких капсул.

Пектинові м'які капсули, як і на основі каррагінану, можуть бути наповненими складними продуктами. Їхня більша термічна стабільність (порівняно із желатином) дає змогу використовувати більш в'язкі, концентровані продукти, адже наповнювач можна нагрівати без плавлення оболонки капсули. Ця форма випуску також полегшує процеси електронної комерції, оскільки такі капсули краще витримують температуру та вологість під час транспортування та зберігання.

Технологічні досягнення, які сприяють розробці продуктів на рослинній основі, уможливають впровадження інновацій, розроблених у співпраці між власниками брендів, виробниками наповнювачів, виробниками капсул і постачальниками інгредієнтів для задоволення мінливих уподобань та потреб споживачів.

Прогноз на майбутнє

Багато виробників дієтичних добавок прагнуть задовольнити інтерес споживачів, що зростає, до харчових добавок рослинного походження.

На щастя, поява нових технологій без використання желатину та каррагінану допомагає виробникам розробляти нові продукти, які відповідають потребам споживачів і виділяють їх на ринку.

Зі свого боку досвідчені постачальники інгредієнтів допоможуть виробникам визначити найкращі інгредієнти для вирішення питань, пов'язаних із формуванням та виробництвом капсул, а також досягнення оптимальної функціональності — з мінімальними змінами стандартних процесів та наявного обладнання для м'яких капсул.

Правильна веганська технологія м'якої желатинової капсули не тільки допоможе задовольнити потреби споживачів у формах на рослинній основі, але й забезпечить чудову ефективність виробництва. Це означає, що виробники можуть досягти своїх цілей сталого розвитку, водночас звертаючи увагу на переваги щодо екологічно чистих форм доставки дієтичних добавок. ■



https://www.nutraceuticalbusinessreview.com/news/article_page/The_future_of_softgels_reinventing_a_supplement_staple_with_plant-power/212697





Контейнери, первинне пакування та системи стерильних продуктів



Петро Шотурма,
аудитор, експерт із питань GMP та технологій виробництва лікарських засобів

Через схожість за принципом доставки стерильних лікарських засобів (ЛЗ) із космецевтичними засобами та комбінованими виробами медичними (ВМ) із ЛЗ у цій статті автор розглядає тему контейнерів, первинного пакування та систем для доставки різних продуктів, що мають бути стерильними.

Упаковка для стерильних фармацевтичних препаратів (ЛЗ)

Контейнери для ЛЗ мають відповідати вимогам статей Державної Фармакопеї України (ДФУ) «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 та підрозділи) і «Контейнери» (3.2 та підрозділи). Повинні бути використані матеріали і методи, які забезпечують стерильність і запобігають забрудненню первинного пакування, відповідно до вимог статті «Методи

приготування стерильних продуктів» (ДФУ 5.1.1).

Виробництво стерильної продукції охоплює широкий спектр різних її видів (діюча речовина, допоміжна речовина, первинний пакувальний матеріал і готова лікарська форма), розмірів упаковки (від однієї одиниці до декількох одиниць), процесів (від високоавтоматизованих систем до виконуваних вручну процесів) і технологій (наприклад, біотехнології, класичні

Таблиця 1. Вибірка первинних упаковок, що можуть бути застосовані для стерильних продуктів

Назва англ.	Назва укр.	Визначення та важливі примітки
Ampoule	Ампула	Тонкостінний скляний контейнер, який після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаювання. Для одноразового використання
Bag	Мішок або пакет	Контейнер із поверхнями з пластичного матеріалу з/без плоского днища, знизу і із боків закритий герметично; зверху закритий, можливо, шляхом плавлення матеріалу залежно від передбачуваного використання. Оснащений закупорювальним засобом
Cartridge	Картридж	Циліндричної форми, призначений для рідких або твердих лікарських форм; зазвичай використовується у пристроях, спеціально призначених для таких цілей
Dropper container	Контейнер-крапельниця	Контейнер зазвичай у формі пляшки з аплікатором-крапельницею
Injection syringe	Ін'єкційний шприц	Пристосування циліндричної форми з наконечником у формі канюлі з/без прикріпленою(ю) голкою(и) і рухомих поршнем зі штоком; використовується для введення (зазвичай парентеральним шляхом) певної кількості рідкої лікарської форми
Multidose container	Багатодозовий контейнер	Контейнер, що містить таку кількість ЛЗ, яка відповідає двом або більше дозам
Multidose container with airless pump	Багатодозовий контейнер з повітронепроникним насосом	Багатодозовий контейнер, забезпечений насосом, що призначений для захисту вмісту від контамінації під час використання
Needle applicator	Аплікатор-голка	Закупорювальний засіб із голкою
Pre-filled pen	Попередньо наповнена ручка	Самостійна пакувальна система, що містить стерильний продукт у контейнері і ручку для точного дозування та зручності зберігання
Pre-filled syringe	Попередньо наповнений шприц	Призначений для використання як однократної дози, так і багатодозових
Pressurised container	Контейнер під тиском	Контейнер, призначений для стиснутого, зрідженого або розчиненого газу, оснащений пристроєм, який після приведення його в дію дає змогу контролювати довільне вивільнення вмісту за атмосферного тиску та кімнатної температури
Single dose container	Ододозовий контейнер	Контейнер, що містить кількість препарату (рідкого), призначену повністю або частково для одноразового введення
Spray container	Контейнер-спрей	Контейнер, вміст якого подається шляхом механічного приведення в дію
Vial	Флакони	Невеликий контейнер для парентеральних ЛЗ із пробкою і додатковим запобіжним засобом; вміст видаляється після проколювання пробки. Можливе одноразове і багаторазове використання

системи виробництва малих молекул і закриті системи) [1].

За готовністю до використання усі первинні пакувальні системи можна класифікувати таким чином:

- Готові до використання (RTU)
- Готові до стерилізації (RTS)
- Ті, що підлягають збірці під час виробництва
- Ті, що підлягають обробці під час виробництва (очищенню, стерилізації та ін.)
- Сформовані під час виробництва (наприклад, полімерні контейнери BFS) [2].

Назви та пакування для стерильних ЛЗ регулюються в Україні

Таблиця 2. Елементи укупорювальних засобів та вторинного пакування

Назва англ.	Назва укр.	Де використовується із первинним пакуванням
Cap (Alu)	Ковпачок алюмінієвий	Призначений для ущільнення флакона, що закритий пробкою
Cap (PE/PP)	Ковпачок полімерний	Призначений для полімерних пляшок, що запаєні (інфузійні розчини тощо)
Injection needle	Ін'єкційна голка	Порожниста голка зі з'єднувальним пристосуванням призначена для введення рідких лікарських форм
Spray pump	Насос-спрей	Закупорювальний пристрій, за допомогою якого вміст подається шляхом механічного приведення насоса в дію
Spray valve	Клапан-спрей	Закупорювальний пристрій, за допомогою якого вміст подається у формі спрею шляхом механічного приведення клапана в дію
Stopper	Пробка	Відносно твердий циліндричний або конусоподібний предмет, призначений для закривання контейнера

Наказом МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів».

У цьому документі знаходимо первинне пакування (контейнери) для стерильних ЛЗ, які наведено в табл. 1.

Елементи укупорювальних засобів, елементи вторинного пакування для стерильних ЛЗ наведено в табл. 2.

Стерильні ВМ у комбінації з ЛЗ

Деякі ліки використовують у поєднанні з виробом медичним (ВМ) зазвичай для забезпечення їхньої доставки. Згідно з класифікацією ЄС, якщо ЛЗ досягає основної призначеної дії, його вважають ЛЗ, у складі якого міститься ВМ. Весь продукт регулюється фармацевтичним законодавством ЄС (Директива 2001/83/ЄС або Регламент (ЄС) № 726/2004) і повинен отримати дозвіл на маркетинг (в Україні — реєстраційне посвідчення) ЛЗ.

У США продукт, що складається з двох або більше регульованих компонентів, тобто ЛЗ/пристрій, біологічний засіб/пристрій, ЛЗ/біологічний або ЛЗ/пристрій/біологічний ЛЗ, які фізично, хімічно або іншим чином об'єднані, хімічно або іншим чином об'єднані або змішані і виробляються як єдине ціле (комбінований продукт, такий як попередньо наповнений шприц); два або більше окремих продукти, вміщені разом в одну упаковку або які є єдиним цілим і складаються з ЛЗ і пристроїв, пристроїв і біологічних продуктів або біологічних та лікарських продуктів («упакований» комбінований продукт, наприклад хірургічний набір або набір для надання першої медичної допомоги); приклади стерильних ВМ у комбінації з ЛЗ: попередньо наповнені шприци та ручки; багаторазова ручка для інсулінових картриджів.

ЛЗ, пристрій або біологічний продукт, упакований окремо, який згідно з планом дослідження або запропонованим маркуванням призначений для використання

тільки із зареєстрованим індивідуально визначеним ЛЗ, пристроєм або біологічним продуктом, якщо вони обидва необхідні для передбачуваного застосування; або будь-який досліджуваний ЛЗ, пристрій або біологічний продукт, упакований окремо, призначений для використання тільки з іншим індивідуально окремо зазначеним досліджуваним ЛЗ, пристроєм або біологічним продуктом, якщо вони обидва необхідні для передбачуваного застосування, показання або досягнення ефекту (інший тип комбінованого продукту з перехресним маркуванням).

Відповідно до ISO 11607 специфічні властивості ВМ та їхніх пакувальних систем повинні залишатися стабільними протягом терміну придатності. Це означає, що упаковка має витримувати тест на герметичність, що створює умови для збереження стерильності продукту.

Космецевтичні засоби (продукти) — поєднання косметичних та фармацевтичних засобів

Космецевтичні продукти — це такі косметичні продукти із біологічно активними складниками, що, ймовірно, мають медичну або медикаментозну користь. Термін «космецевтика» не є офіційним.

Перспективні фармацевтичні системи пакування

Проблема — використання консервантів для стерильних продуктів

Органи системи охорони здоров'я в усьому світі рекомендують використовувати фармацевтичні препарати, ВМ та косметику без консервантів, оскільки вони можуть спричинити розвиток різних алергічних реакцій, таких як алергічний риніт, atopічний дерматит або контактний дерматит.

Консерванти значно змінюють підхід до розробки ЛЗ чи косметичного засобу. Продукти, що містять консерванти, можуть бути дозовані в багатодозові контейнери, які мають термін використання після розгерметизації. Ця концепція значно спрощує, з одного боку, вибір системи пакування, з іншого — знижує ризики нестерильності продукту, що дозують в асептичних умовах, через дію ефективного антимікробного агента (пригнічує, знешкоджує мікроорганізми, що можуть потрапити в пакування).

На протипагу концепція «без консервантів» ускладнює певним чином фармацевтичну розробку, розробку асептичного процесу та не допускає ризиків мікробного забруднення продукції на етапі асептичного дозування. Ці фактори своєю чергою вимагають упрощення ефективних бар'єрних систем асептичного процесу на рівні сучасних вимог GMP EU, що були оновлені 25 серпня 2023 р.

У США існують рекомендації для виробників ЛЗ відносно одного багатодозових контейнерів. Однодозовий контейнер — це контейнер зі стерильним ЛЗ для парентерального введення (ін'єкції або інфузії), який не потребує тестування на антимікробну ефективність. Однодозовий контейнер призначений для використання одним пацієнтом для одноразової ін'єкції/інфузії.

За наявності місця однодозовий контейнер маркують відповідним чином і на етикетці зазначають відповідні вказівки щодо утилізації. Прикладами однодозових контейнерів є флакони, ампули та попередньо заповнені шприци.

Багатодозовий контейнер — це контейнер зі стерильним ЛЗ для парентерального введення (ін'єкції або інфузії), який відповідає вимогам тестування щодо антимікробної ефективності або не підлягає такому тестуванню згідно з правилами FDA. Багатодозовий контейнер призначений для більше ніж однієї дози ЛЗ. Якщо дозво-

ляє місце, багатодозовий контейнер повинен мати відповідне маркування. Багатодозові контейнери зазвичай містять 30 мл ЛЗ або менше.

Дата закінчення терміну придатності для відкритого або введеного (наприклад, проколотого голкою) багатодозового контейнера становить 28 днів, якщо інше не зазначено виробником на етикетці.

Прикладом багатодозового контейнера є флакон.

Принцип дії багатодозового контейнера з безповітряним насосом під тиском (Airless motion)

Упаковка може бути використана як для фармацевтичних, так і косметичних засобів. Складається із багатодозової із жорсткого шару пляшки та гнучкого, що стягується, мішка. Технологія забезпечує відсутність контакту із повітрям та збереження стерильності вмісту (рис. 1).

Це є альтернативою необхідності використання безповітряного

насоса для вентиляювання контейнера забрудненим повітрям під час багаторазового дозування.

Система пакування призначена для косметичних засобів, але менше застосовується для стерильних ЛЗ.

У звичайних системах дозування (на противагу безповітряним насосам) для багаторазового застосування вихідні отвори насосів не захищені. Забруднювачі та мікроби можуть легко потрапити в контейнер і розчин усередині. Тому вміст таких контейнерів має бути належним чином захищений від мікробіологічного забруднення шляхом додавання відповідних консервантів.

Принцип дії багатодозового контейнера з насосом (Multidose container with pump)

Упаковка може бути використана як для фармацевтичних, так і косметичних засобів. Складається із пляшки та насоса, що оснащений клапаном або стерилізувальним фільтром. Технологія забезпечує збереження стерильності вмісту, але продукт контактує із повітрям.

Герметизуючий клапан захищає систему пакування та продукт від забруднення. Залежно від системи дозування додатково використовують фільтр, що стерилізує повітря.

Повністю попередньо зібраний і стерилізований насос фіксують на стерилізованому первинному контейнері після процесу наповнення, яке здійснюють в асептичних умовах.

Принцип дії одноразового шприца для введення дози ЛЗ або імпланта

Упаковка (і система доставки) може бути використана як для фармацевтичних, так і комбінованих продуктів (ВМ+ЛЗ). Упаковка складається зі шприца, що містить продукт, оснащений голкою із механізмом автоматичного приховування після ін'єкції, та блокуванням витoku (рис. 2). Технологія забезпечує збереження стерильності вмісту.

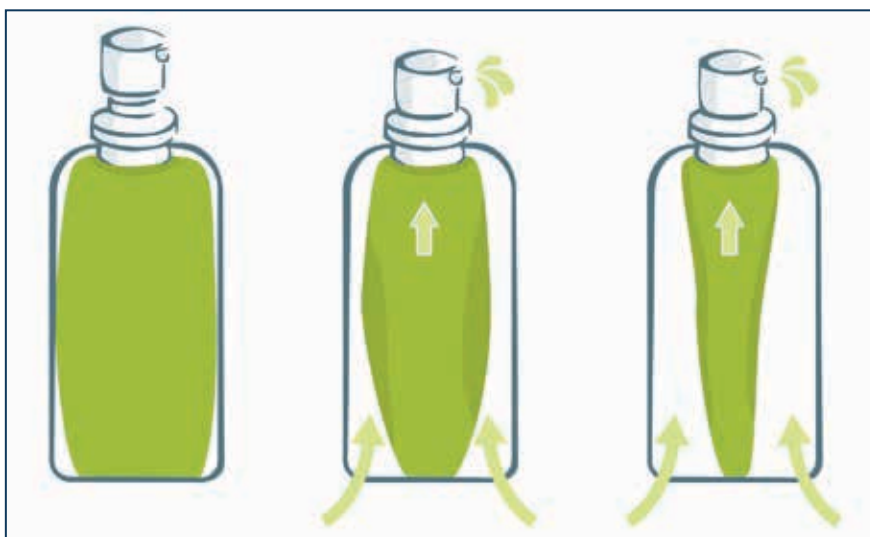


Рис. 1. Система пакування Airless motion фірми Galplast (Німеччина)

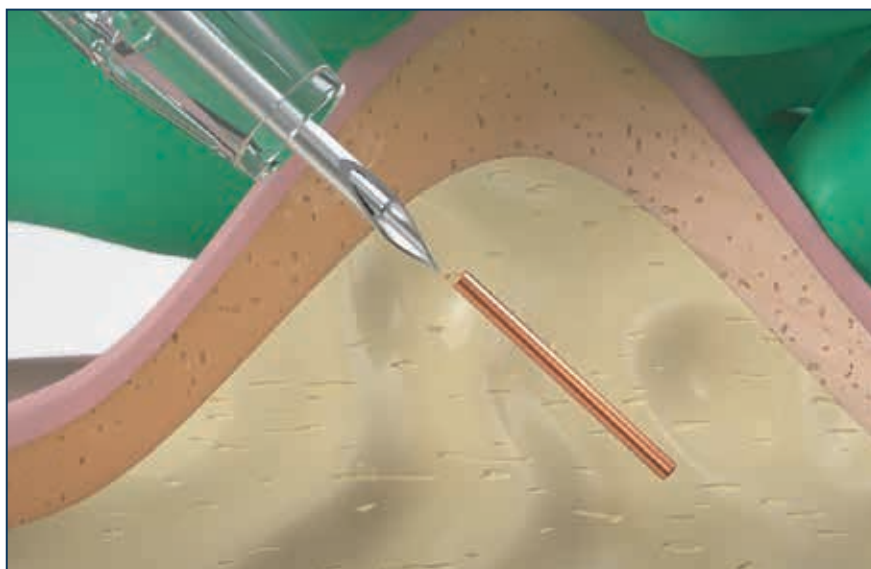


Рис. 2. Схема введення імпланта шприцом фірми Galplast (Німеччина)



Рис. 3. Система пакування шприца для імпланта фірми Gaplast (Німеччина)



Рис. 4. Система пакування шприца для косметичних засобів Торрас Cosmetic фірми Schott Pharma (Німеччина)

Спочатку імплант (ЛЗ) подається в канал голки через поршень, після чого голка автоматично витягується із тканини (рис. 3). Після використання шприц можна утилізувати у звичайний спосіб, оскільки він оснащений захисним кожухом для голки (щоб уникнути травмування).

На ринку доступні машини багатьох виробників для асептичного наповнення (машина для наповнення шприців), наприклад машина для наповнення шприців Implant Syringe від німецького виробника Harro Hofliger.

Принципово схожі шприци для косметичних процедур випускає компанія Schott Pharma (Німеччина). Вони оснащені замком Luer Lock (рис. 4).

Проблема — неможливість стерилізації продукту та/або пакування

Через термічну нестабільність багатьох активних інгредієнтів і пакувальних матеріалів їх часто неможливо стерилізувати в герметичному контейнері.

Фармацевтичні препарати пріоритетно досліджують на можливість стерилізації в кінцевому пакуванні. За неможливості розглядають асептичне наповнення із температурним нагрівом на рівні, що забезпечить стабільність продукту та не допустить деградації діючих речовин чи продукту загалом.

Такий самий принцип має бути використаний і для косметичних стерильних засобів.

Перспективи використання ампул

Часто традиційність використання добре відомої пакувальної системи (до прикладу ампул) межує не тільки із невидимим бар'єром упровадження більш нових та перспективних паку-

вальних систем, а навіть із потенційними невідповідностями очікувань споживачів та професіоналів лікувальної справи. Ймовірність потрапляння мікрочастинок скла під час відкривання чи ризик травмування в момент відкривання або швидкість готовності до ін'єкції порівняно з готовим шприцом із ліками є факторами, які виступають проти використання ампул. Ампули мають однозначну перевагу — повністю скляний контейнер. Але сучасні технології дають змогу вкрити контейнер захисним покриттям всередині, щоб забезпечити стабільність продукту.

Існують результати численних досліджень забруднення нерозчинними мікрочастинками під час відкривання ампули, а також статті про ризики травмування медперсоналу в момент відкривання ампул. Загалом із 672 ампул 449 були забруднені частинками скла. Розбивання ампули ватною кулькою (часткове обгортання капіляра ампули) ззовні призвело до найменшої кількості частинок скла, тоді як розбивання ампули марлевою подушечкою (обгортання всього капі-



ляра ампули) із внутрішнього напрямку спричинило найбільшу кількість частинок скла [3].

Ще однією проблемою є тестування цілісності ампул. Для цього традиційно використовують барвник метиленовий синій, який проявляється після фарбування розчину. Відомі випадки знебарвлення розчину під дією компонентів препарату або тринатрійфосфату. Розчин барвника складався з деіонізованої води, барвника метиленового синього (приблизно 0,003% об'ємних) і тринатрійфосфату (останній використовують для спрощення промивання ампул після тесту з барвником). Ті самі розчини без тринатрійфосфату не демонстрували зміни кольору.

Проведення тесту в камері автоклава за принципом «crush test» (зміна тиску в ампулі, що

призводить до руйнування) є на сьогодні справжнім викликом, а саме неможливістю доказу ефективності цього методу, а отже, невалідність і неможливість отримати доказову базу ефективності методу, і дотримання стерильності продукту. В комбінації із порівняльним мікробіологічним навантаженням (microbial ingress test) цей метод був успішно валідований рядом компаній.

Такий традиційний спосіб пакування, як ампули, може не прийняти споживач, лікувальна установа та навіть регуляторний орган на тих ринках, де переважають інші системи пакування і доставки продукту.

Висновок

На ринку існує розмаїття пакувальних систем для стерильних ЛЗ, комбінованих ВМ із ЛЗ та

косметичних продуктів. Вибір пакувальної системи має ґрунтуватися на багатьох факторах, які розглянуті в цій статті. Передусім це стабільність продукту, відсутність консервантів і можливість стерилізації продукту в кінцевому пакуванні. Не менш важливими факторами є також інноваційність/вартість продукту, спосіб його використання на практиці, сприйняття споживачем як «типового рішення». Під сприйняттям мається на увазі ряд маркетингових характеристик, що зумовлюють вибір пакувальної системи (косметичний засіб в ампулі для дороговартісної косметичної процедури в сучасних умовах не є типовим рішенням за наявності більш зручних переднаповнених шприців чи інших зручних систем для доставки засобу). ■

Терміни та визначення

Скорочення	Визначення
BFS	Видування–наповнення–герметизація
GMP EU	Good Manufacture Practice European Union/Правила належного виробництва лікарських засобів у ЄС
Ph Eur	Європейська Фармакопея
RTU	Готові до використання
АФІ	Активний фармацевтичний інгредієнт, речовина, субстанція незалежно від його походження (у косметиці – діюча речовина чи активна речовина)
ВМ	Виріб медичний
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЛЗ	Лікарський засіб

Список літератури

1. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. — Volume 4. — EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.*
2. *Вимоги GMP і стандартів ISO до фармацевтичної упаковки та систем доставки ліків, матеріали презентації. П. Шотурма, 24.09.2020 (відео навчального курсу доступне на сторінках журналу).*
3. *Safety concerns with glass particle contamination: improving the standard guidelines for preparing medication injections, 2021.*

Про автора

Петро Шотурма — інженер-технолог фармацевтичного виробництва, випускник Національного фармацевтичного університету (м. Харків, Україна). Загальний досвід роботи у фармацевтичній галузі — 23 роки. Провів понад 50 експертиз проєктів фармацевтичних підприємств, брав участь у більш ніж 100 аудитах фармацевтичних підприємств із виробництва як АФІ, так і препаратів. Спеціалізація — виробництво стерильних ЛЗ.

www.linkedin.com/in/petr-shoturma-20630723





Переможці Pharmapack Europe Awards 2024

Pharmapack Europe оголосила переможців престижної нагороди Pharmapack Awards 2024 у чотирьох категоріях у двох спеціальних номінаціях.

Нагороди «Продукти для здоров'я» включали дві категорії: «Екодизайн» і «Дизайн з урахуванням потреб пацієнта», тоді як нагородами було відзначено досконалість у двох категоріях — «Інноваційний start-up» та «Інновації в упаковці». Стандарти в категоріях «Екодизайн» та «Інновації в упаковці» були настільки високими, що судді також дали високі оцінки і за другі місця.

На престижній церемонії Pharmapack Awards за інноваційний підхід до розробки продукту було відзначено нову технологію лиття під тиском із застосуванням целюлози як заміника пластику і дозатор, який революційно змінює спосіб доставки ліків інтраназально. Також було присуджено дві додаткові нагороди: одну за систему, яка забезпечує швидке та просте введення комбінацій ліофілізованих ін'єкційних препаратів, другу — за стік з моно матеріалу, що можна вторинно перероблювати, для фармацевтичних продуктів. Окрім того, високу оцінку за свої інновації отримали безголковий флакон і спеціальна кришка, а також дозатор, який забезпечує більш точне дозування.

У категорії **«Інновації в упаковці»** відзнаку отримала компанія Nissha Europe за представлений автоін'єктор, виготовлений із застосуванням нової технології лиття під тиском, у якій використовується целюлоза замість пластику. Ця технологія призна-



чена для виготовлення компонентів пристрою, а також для вторинної упаковки. Основними матеріалами є целюлоза та крохмаль, що сприяє значному зменшенню використання пластику. Крім того, виготовлені у такий спосіб компоненти можна переробляти за стандартною схемою переробки паперу. Проте завдяки своїй жорсткості ця технологія дозволяє виготовляти компоненти складної конструкції та досягти високої точності розмірів.

Представлені в цій категорії рішення були настільки яскравими, що журі високо оцінило також і компанію CORADIN за дозатор GREENIS. Окрім того, що він забезпечує вражаючу точність дозування сироваток і кремів, у його виготовленні застосовано 75% переробленого пластику.

Нагороду в категорії **«Інноваційний start-up»** отримала компанія Sara Valve Ltd за систему, яка дає змогу розділити стандартний шприц на дві камери. Клапан Sara Valve передбачає встановлення двох камер в наявні на ринку стандартні шприци для попереднього наповнення.

Наразі є кілька компаній, які пропонують двокамерні шприци для послідовного введення рідин або для попереднього змішування розчинника та ліофілізованого препарату, що зумовлено їхніми вартістю і складністю. Однак ключовою особливістю системи Sara Valve є те, що її можна виготовити з порівняно низькою вартістю для будь-якого шприца стандартного розміру та використати для звичної технології заповнення/укупорювання.

Нагороду за **«Дизайн з урахуванням потреб пацієнта»** отримала компанія Dr. Ferrer Biopharma, яка вразила суддів своєю технологією GentleMist (GMT). Цей інноваційний пристрій революціонує інтраназальний спосіб доставки ліків, пропонуючи підвищений ком-

форт, цілеспрямовану доставку препаратів і терапевтичні переваги. Застосування традиційних насадок часто спричиняє дискомфорт і біль через тиск під час введення, що перешкоджає дотриманню пацієнтом режиму лікування та негативно впливає на загальний терапевтичний досвід. GMT вирішує цю проблему, використовуючи передові принципи гідродинаміки та інженерний досвід для забезпечення м'якого та ефективного розпилення назального спрею.

В категорії **«Екодизайн»** безсумнівним переможцем стала компанія Rotor Print за розробку стіку, що придатний для використання широкого спектру сучасних фармацевтичних продуктів і застосувань та підлягає вторинній переробці.

Більшість традиційних стіків складаються з трьох, чотирьох або навіть п'яти шарів різних матеріалів, зазвичай комбінацій поліестеру, алюмінію, паперу та поліетилену. Це означає, що така упаковка не підлягає переробці через неможливість розділити різні шари. Компанія Rotor Print вирішила цю проблему, створивши новий стік, який складається з трьох шарів того самого мате-

ріалу, що робить його повністю придатним для переробки. Крім того, нову упаковку можна використовувати аналогічно до звичних стіків, що не підлягають повторній переробці, тобто перейти на застосування нового матеріалу можна без великих інвестицій у нове обладнання.

Вже другий рік поспіль компанія Rotor Print отримує нагороду за інноваційний підхід до фармацевтичної упаковки. У 2023 р. вона здобула нагороду за розробку високоякісного блістеру зі 100% ПЕТ з такими самими бар'єрними властивостями, що і традиційні алюмінієві плівки або ПВХ.

Судді також високо оцінили компанію Klin-Loc Medical за її Needleless Medical Vial — єдину систему, що складається із флакона і кришки, яку можна використовувати в процесі заповнення/укупорювання. Запатентована система призначена для застосувань без використання голки і оснащена полімерним різьбовим ніпелем медичного класу, що прикріплений до еластомерної кришки. Щоб отримати доступ до продукту у флаконі, потрібно лише перевернути кришку типу Flip-Off і повернути шприц типу Luer-Lock (різьбовий).



Пакування: матеріали та обладнання

«Фармацевтична галузь», № 1 (100), березень 2024

Коментуючи інновації у цьогорічних нагородах **PharmPack Europe Awards**, **Tara Dougal**, директорка із фармаконтенту **Informa Markets**, зазначила: «Найбільше вражає те, що всі переможці 2024 р. є прогресивними технологіями, які або забезпечують важливі поліпшення екологічного виробництва, або ставлять пацієнтів у центр процесу розробки. Я вітаю всіх наших переможців за їхню відданість та дякую за значний внесок у галузь».



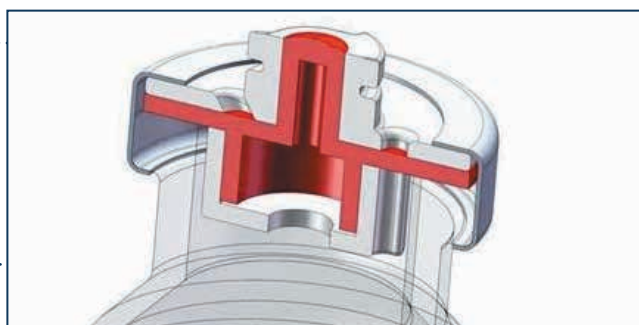
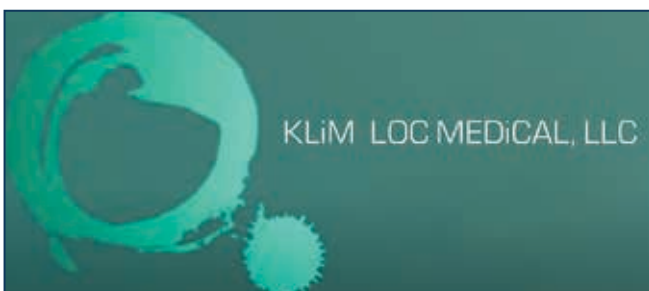
Перелік переможців:

1 Переможець у категорії «Екодизайн»: компанія **Rotor Print**
Придатний для вторинної переробки стік Rotor Print є екологічним рішенням завдяки тришаровому складу, що забезпечує повну придатність до переробки без втрати властивостей.



<https://www.youtube.com/watch?v=m1zXGyFSOAM>

2 Особлива відзнака: компанія **Klim-Loc Medical, LLC**
Медичні флакони з кришкою від Klim-Loc вирізняються тим, що не потребують використання голки для доступу до продукту у флаконі, що є значним досягненням для систем доставки ліків.



<https://www.youtube.com/watch?v=RB9KmdKDY40>



3 Переможець у номінації
«Дизайн з урахуванням потреб пацієнта»:
компанія **Dr. Ferrer Biopharma**

Технологія GentleMist революціонує інтраназальну доставку ліків, забезпечуючи особливий комфорт, цілеспрямовану доставку ліків, та має терапевтичні переваги.



5 Інновації експонента — особлива відзнака:
компанія **CORADIN**

Дозатор GREENIS від CORADIN, виготовлений на 75% із переробленого пластику, отримав високу оцінку за точне дозування сироваток і кремів.

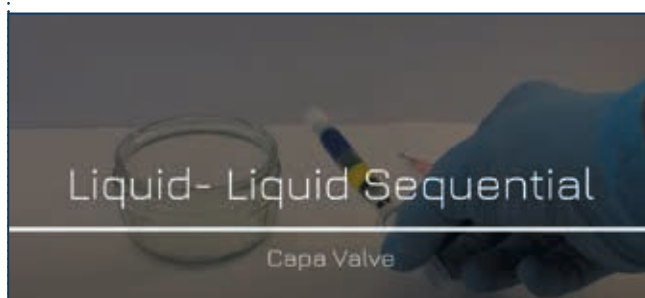


4 Інновація експонента — переможець
у номінації «Інновації в упаковці»:
компанія **Nissha Europe GmbH**

Автоін'єктор від Nissha Europe, виготовлений із целюлози, встановлює новий стандарт для екологічно чистих компонентів для фармацевтичних пристроїв, зменшуючи споживання пластику.

6 Інновації експонента — «Інноваційний start-up»:
компанія **Capa Valve Ltd**

Двокамерна система Capa Valve для шприців пропонує економічно ефективні рішення для попереднього наповнення, демонструючи інновації у сфері доставки ліків.



<https://www.youtube.com/watch?v=dK24xpU5Jyo>



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



www.promoboz.com

ПОВЕРНУТИСЯ ДО ЗМІСТУ



the All-In-One **PHARMA**

IMA LIFE
Aseptic Processing & Freeze Drying Solutions

Case study: якими технологіями послуговується IMA Life для підтримки глобальної стратегії швидкого виведення ліків на ринок, щоб зробити їх доступними для всіх



Роботизована рука

У листопаді 2023 р. в Берліні (Німеччина) відбулося урочисте відкриття нового підприємства компанії **Bayer AG** з виробництва ліків для парентерального застосування. Інвестиційна програма вартістю USD 1 млрд мала на меті розширення можливостей фармацевтичного виробництва компанії та більш швидку реалізацію проєкту — починаючи від створення його концепції і закінчуючи майбутнім виводом продуктів на ринок. Компанія Bayer AG була орієнтована на пошук технологій останнього покоління, вискоєфективне обладнання та надійність консолідованого партнера на ринку. З огляду на це остаточне рішення було ухвалене на користь компанії **IMA Life** і, зокрема, **INJECTA** — повністю роботизованого асептичного рішення для наповнення.

Три ключові цілі

Насамперед детально розглянемо цілі, поставлені замовником перед IMA Life. Компанія Bayer AG прагнула створити власний конвеєр із можливостями асептичного розливу у флакони, шприци та попередньо наповнені картриджі рідкими і ліофілізованими продуктами, що складаються як з малих, так і великих молекул.



Ділянка передачі шприців на закупорювання

Крім того, було стратегічно важливо забезпечити **короткі терміни виробництва**, щоб кожен лікарський засіб міг якомога швидше потрапити до пацієнтів. Для цього потрібно було уникнути необхідності переносити будь-які процеси, пов'язані з виробництвом, на етапи між клінічною фазою 3 і випуском продукту. **Гнучкість виробництва** на пізніх стадіях клінічної розробки, запуску та комерційних поставок була другою з головних цілей.

Останньою з трьох цілей компанії зазначимо концепцію **fit-to-future**, тобто орієнтованість на майбутнє. Bayer AG надавала величезного значення орієнтованим на майбутнє рішенням, які збережуть свою значущість у перспективі багатьох років. Замовник шукав найпередовішу технологію, в якій **робототехніка замінила б потребу втручання людини**. Запропоноване рішення здатне генерувати дані, які можна без проблем інтегрувати в аналітичну систему Bayer AG. Замовник наполягав на **циф-**

ровізації та уникненні використання паперової документації у виробництві.

Головні пріоритети

Визначені компанією Bayer AG пріоритети тісно пов'язані з цілями та мали на меті забезпечити **гнучкість**, тобто щоб обрана за основу запропонованого рішення технологія давала змогу працювати **майже з усіма лікарськими формами для парентерального застосування** — рідкими, ліофілізованими, асептичними та такими, що пройшли етап фінальної стерилізації.

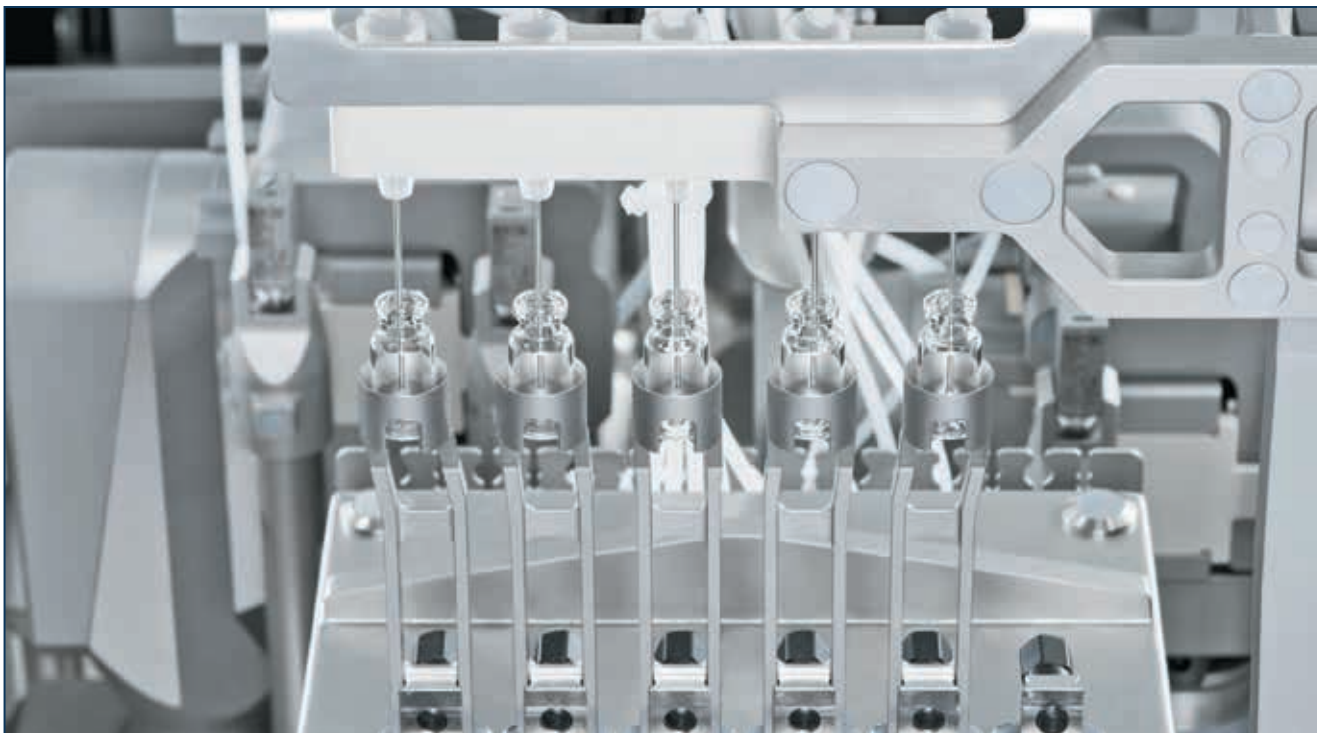
Рішення повинно було забезпечувати можливість **масштабування** та продуктивність від **однієї упаковки до 70 000 контейнерів**. Замовник зауважив, що виробництво має бути реалізоване на одній машині незалежно від того, виготовлялися одиночні зразки, передвипускні партії чи комерційні об'єми продукції.

Також запропоноване рішення повинно було відповідати стратегії

«космополітизму» компанії, тобто сприяти доступності виготовлених ліків для пацієнтів у всьому світі. Це означає, що згідно з **концепцією передбачуваного виробництва на інтегрованій виробничій лінії** будуть генеруватися дані, що наскрізно доступні у безпаперовій формі. Тобто машина повинна бути оснащена датчиками, що попереджають про несправності та дають можливість вчасно їх уникати. Ключова вимога — передача необроблених даних у систему Bayer AG, які в подальшому можна аналізувати за допомогою алгоритмів замовника.

Прийняття остаточного рішення

Рішення обрати INJECTA було ухвалено лише після тривалого аналізу доступних альтернативних ліній на ринку. Факторів, які сприяли обранню технології IMA Life, було декілька. Незліченну кількість критеріїв можна згрупувати в три категорії відповідно до типу їхнього аналізу.



Лінія INJECTA для наповнення високоактивних препаратів.
Наповнення готових до використання флаконів

Згідно із **принципом Парето** виявлено такі переваги INJECTA:

- Точність у передачі об'єктів усередині машини без контакту між ними.
 - Відсутність або мінімальні перешкоди для ламінарного повітря над відкритими об'єктами. Надані результати **CFD-аналізу** стали вирішальним доказом досягнення цього критерію.
 - Можливість забезпечити заповнення та вивантаження об'єктів поодиночці.
 - Відсутність ручної роботи (за винятком усунення несправностей).
- Передові роботизовані технології**, впроваджені IMA Life спільно з партнерською компанією Kawasaki, розробником спеціальних роботів для застосування в асептичному виробництві, продемонстрували орієнтований на майбутнє підхід, створений компанією IMA Life: виробництво «без рукавичок».

- Впровадження технології Biotrack для моніторингу в режимі реального часу та поточної автоматичної інспекції на наявність включень зі зворотним зв'язком у режимі реального часу.

- Можливість перевірити точність шкали перед початком процесу наповнення.

- Нульові налаштування датчика під час зміни формату.

Аналіз переваг вивів у переможці рішення компанії IMA Life, при цьому ще раз підкресливши можливість точної безконтактної передачі об'єктів, відсутність перешкод для ламінарного потоку повітря над відкритими об'єктами, можливість наповнення та вивантаження по одному об'єкту, обробку практично без застосування рукавичок і забезпечення безперервних процесів наповнення.

Проведений **аналіз ризиків** урахував ключові фактори, які

мали точно відповідати цілям Bayer AG. IMA Life було визнано **кращим партнером**, оскільки компанія готова ділитися знаннями та знаходити відповідні рішення. Крім того, IMA Life як постачальник має вражаючий список замовників і **великий досвід** у сфері роботизованих ліній для комерційного виробництва. Важливою також є здатність IMA Life задовольнити амбітні плани Bayer AG, а термін 12 місяців від FAT до проходження кваліфікації підтвердив це.

IMA Life отримала вищу оцінку, ніж будь-який інший потенційний постачальник, у цих трьох аналітичних категоріях, тому компанія Bayer AG вибрала рішення INJECTA.

Визначення ключових переваг рішення IMA Life

Bayer AG визначила шість важливих критеріїв перемоги IMA Life. **Гнучкість** запропонованої концеп-



Лінія INJECTA для наповнення високоактивних препаратів. Переміщення контейнера із гнізда і його повторна установка у гніздо на піддоні



Більше інформації про INJECTA та наші можливості щодо асептичної обробки див. за посиланням: <https://ima.it/pharma/injecta/checkmate-in-7/>

ції полегшує врахування будь-яких змін у майбутньому. INJECTA була відзначена за відмінну доступність та **ергономічність** дизайну. А можливості повернення флакона у гніздо на піддоні було визнано найголовнішим критерієм. Фактично запропоноване рішення дозволило здійснити зовнішнє **повернення у гніздо на піддоні** готових до застосування контейнерів RTU з урахуванням потреб замовника. Високу оцінку одержала **мінімальна необхідність втручання в конструкцію**, якщо в майбутньому будуть потрібні додаткові опції для машини. Величезного значення було надано **інтеграції в систему аналізу даних Bayer AG**, оскільки це забезпечує можливість керувати основними даними виробничих процесів та постійно контролювати якість продукції.

І останнє, але не менш важливе: компанія **IMA Life виявилася надійним партнером на всіх ета-**

пах проєкту, включаючи процес валідації.


Передові технології та справжнє партнерство

З початком виробництва, запланованого на середину 2024 р., збільшиться кількість інформації, яка підтвердить правильність вибору Bayer AG довірити таку важливу частину своєї нової виробничої лінії компанії IMA Life.

До цього часу технологія, що лежить в основі INJECTA, випереджала рішення конкурентів, а угода з Bayer AG допомогла здатність IMA Life налагодити зв'язки з командою замовника, розділити його цілі, дотримуватись його графіка та досягати результатів, яких він прагнув.

Нещодавно Sven Filler, менеджер зі стратегічних інвестиційних програм компанії Bayer AG, письмово схвалив дії команди IMA Life: «Цей великий успіх став можливим завдя-


ки вашій сильній, стійкій, орієнтованій на рішення чудовій роботі».

Додаткова інформація про повне портфоліо компанії IMA Pharma щодо всіх доступних рішень і технологічних машин для обробки та пакування, а також комплексних ліній для фармацевтичного сектора представлена на сайті компанії: <https://ima.it/pharma/> 



IMA 
Sustain Ability

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

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





«ДАТАФАРМ». Проектування та виробництво нестандартного фармацевтичного обладнання відповідно до вимог GMP

Наша компанія протягом 14 років виготовляє високоякісне обладнання для фармацевтичних підприємств України.

Діяльність компанії можна розділити на чотири окремі напрями:

1. Реактори та ємності об'ємом від 5 до 5000 л
2. Ламінари та активні/пасивні передавальні шлюзи
3. Меблі для «чистих приміщень»
4. Форматні частини до машин

Останніми роками відзначено збільшення попиту на реактори об'ємом 100–300 л. Попри невеликий об'єм, вони повинні бути надійними, функціональними, безпечними та зручними в обслуговуванні. Спираючись на багаторічний досвід наших кваліфіко-

ваних спеціалістів, проаналізувавши десятки технічних завдань та додавши інновації у сфері виробництва сучасного ємнісного обладнання, ми створили досконалу лінійку реакторів **серії ET**.

Реактори серії ET можуть бути як стаціонарні, так і пересувні, у звичайному або вибухозахищеному виконанні. Їх використовують для виробництва рідких та м'яких лікарських форм. Характерною особливістю реакторів серії ET є їхня функціональність. Конструкція реактора продумана до дрібниць, що робить його неперевершеним у своєму класі, а бездоганне виконання задовольнить найвимогливіших клієнтів.

Найчастіше замовники надають перевагу мобільним реакторам невеликого об'єму для зручності експлуатації. Але при цьому є низка критеріїв, яких також слід дотримуватись, попри невеликий об'єм та мобільність реактора. Один із таких критеріїв — кришка реактора має легко і швидко відкидатись убік. Здавалося б, нічого складного, але варто враховувати, що сама кришка має досить велику масу, форму еліпса і оснащена фланцем, за допомогою якого кріпиться до корпусу реактора. До цієї маси також слід додати вузол мішалки, який складається з масивного точеного корпусу, самої мішалки і мотора-редуктора, зашитого декоративним кожухом. При цьому основна маса вузла мішалки розташована над кришкою реактора, що дозволяє при відкиданні кришки створити плече, здатне перекинути реактор без особливих зусиль. Відкривання та закривання таких кришок є непростим завданням: відкрити — означає підняти велику масу, а закрити — плавно опустити на корпус реактора кришку, яка прямує донизу.

Завдяки розробленому фахівцями компанії «ДАТАФАРМ» механізму відкидання кришки, який вільно інтегрований з урахуванням вимог GMP, відкриття або закриття кришки потребує мінімальних зусиль. Підняти і опустити кришку реактора без особливих зусиль може навіть дитина, і при цьому механізм відкидання



вчасно зупинить кришку реактора, тим самим запобігти перекиданню реактора, а надійний фіксатор додатково зафіксує її в цьому положенні.

Корпус реактора серії ET обладнано сорочкою нагріву/охолодження та захисною сорочкою. Донний кран має асептичне виконання, датчики температури продукту, пробовідбірник та порт для датчика pH, запобіжні клапани — все це і не тільки можна замовити для реактора серії ET, а за необхідності — встановити магнітну мішалку.

Кришку реактора серії ET обладнано оглядовим вікном із підсвічуванням, колектором із двома динамічними мийними головками, запобіжним клапаном, мановакуумметром із розподільною мембраною та вузлом перемішування.

Поверхні, що контактують з продуктом, виготовлені з нержавіючої сталі марки AISI 316L, поверхні, що не контактують з продуктом, — зі сталі марки AISI 304. Чистота обробки внутрішніх та зовнішніх поверхонь реактора не перевищує 0,4 Ra.

До складу нашої команди входять спеціалісти, які знаються на механічній обробці металу, тому ще на початку діяльності нам було цікаво проектувати та виготовляти форматне оснащення до машин, які використовують на фармацевтичних підприємствах. Починали із простих задач і постійно, крок за кроком,

розвивали цей напрям нашої діяльності. На сьогодні механічна дільниця нашої компанії налічує цілу лінійку спеціального обладнання, яке здатне задовольнити потреби найвибагливіших замовників. Майже всі операції виконуються на сучасних високотехнологічних верстатах із числовим програмним управлінням, завдяки чому **наша продукція за своїми характеристиками не поступається, а в деяких випадках навіть перевершує аналогічне імпорتنе устаткування.**

В Україні наша компанія є **лідером із виробництва сталевих загартованих літер, цифр і шрифтів** для нанесення серії та терміну придатності на фармацевтичній упаковці за допомогою методів гарячого та холодного маркування. Літери для блістерних і пакувальних машин ми виробляємо починаючи із часу зас-



нування компанії, експериментуючи та вдосконалюючи свої навички, щоб продукція замовників мала ідеальне маркування. **Форма та габарити заготовки літери, а також розміри самої цифри/літери можуть бути будь-якими.** Ми цінуємо час клієнтів, тому для постійних замовників на складі нашого підприємства завжди зберігаються маркувальні елементи, які можуть бути відвантажені у день замовлення. Усі маркувальні елементи, виготовлені нашою компанією, загартовані та мають спеціальне покриття, що надійно захищає їх від корозії. Якщо ви плануєте доукомплектувати літерами існуючі машини, **ми виготовимо точну копію ваших літер і їх можна буде використовувати разом.** У комплекті поставки також можуть входити шрифотримачі, маркувальні блоки та інші форматні частини машин.

Якщо ви плануєте запускати новий формат блістера під таблетку, ампулу або флакон, наша компанія стане для вас надійним помічником. Зазвичай ми виготовляємо форматні частини за кресленнями замовника або можна замовити розробку креслень у нас. Компанія має великий досвід у проєктуванні та може втілити мрії замовника в реальність. Для цього команда висококваліфікованих спеціалістів приїздить на підприємство, знімає розміри з усіх форматних частин, які планується замовляти (у разі розроблення нового типорозміру оснащення знімає розміри з будь-якої подібної оснастки), далі робить моделі та креслення і узгоджує їх із замовником. Після узгодження виготовляє, маркує та наносить покриття. **Завдяки висо-**



коточному обладнанню та замкнутому циклу виробництва форматні частини, виготовлені на нашому виробничому майданчику, мають бездоганну якість.

Виробничий майданчик нашої компанії налічує чотирьох-осьові верстати з числовим програмним управлінням, які дозволяють швидко, а головне — якісно виготовляти шнеки з різних видів пластику (ПОМ, ПЕТ, ПОМ-Н тощо) та металу. Шнеки можуть бути будь-якої форми та

конфігурації, з постійним та змінним кроком витка.

До комплексу поставки обладнання входять паспорти та керівництва з експлуатації, а за необхідності надається валідаційна документація FAT, SAT, IQ, OQ, PQ.

Продукція, виготовлена нашою компанією, має гарантійне, а також післягарантійне обслуговування. ▣



Посилання на відео реактора —
<https://www.instagram.com/reel/CqXaG07DTQ0/>



ДАТАФАРМ
фармацевтичне обладнання

ПП «ДАТАФАРМ»
Україна, м. Харків
Тел.: +38 (097) 813-60-74;
+38 (067) 304-94-27
www.data-ph.com
varavin@data-ph.com



ПЕРЕДПЛАТА

на
2024
рік

Журнал «Фармацевтична галузь»

Об'єктивне інформаційне джерело
для професіоналів галузі



#StandWithUkraine



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

Інформація
щодо передплати:



Журнал «Фармацевтична галузь»

Україна, м. Київ,
+38 (063) 446-35-89
office@promoboz.com
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review

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



ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК» — нова компанія на фармацевтичному ринку. Наша мета — отримати визнання світової фарми

Фармацевтичні лабораторії відіграють важливу роль у створенні, випробуванні та виробництві лікарських засобів. Вони є центрами наукових досліджень, де здійснюються експерименти, проводяться аналізи та випробування для створення нових ліків, удосконалення існуючих формул та контролю якості продукції.

Фармацевтичні лабораторії є важливими ланками у ланцюжку виробництва лікарських засобів, гарантуючи безпеку, ефективність та якість ліків, що використовуються для поліпшення здоров'я людей.

У своєму арсеналі ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК» має власну лабораторію, яка є символом якості та надійності проведених аналітичних досліджень. Її працівники завжди приділяють велику увагу суворому дотриманню всіх вимог Належної практики для фармацевтичних лабораторій з контролю якості (GAPL), щоб гарантувати точність та надійність результатів, а також ретельно контролюють кожний аспект роботи лабораторії, починаючи від підготовки проб до складання звітності.

Грунтуючись на багаторічному досвіді роботи у галузі фармацевтичної розробки та контролю

якості лікарських засобів, наша команда професіоналів забезпечить проведення таких робіт для вашої компанії:

- розробка та валідація аналітичних методик і випробувань (дозволяє досягти надійних та повторюваних результатів аналізу, впевнено контролювати якість продукції, забезпечити відповідність стандартам та нормативам, а також оптимізувати процеси виробництва. Ця послуга є важливою для проведення наукових досліджень, а також для фармацевції, промисловості та інших галузей, де потрібна висока якість вимірювань);
- вдосконалення та приведення у відповідність до сучасних вимог існуючих методик і випробувань (дозволяє максимізувати використання поточного аналітичного обладнання та залучення персоналу, знижуючи витрати та покращуючи якість результатів);
- відтворення методик контролю якості з проєктів нормативної





документації (допомагає фармацевтичним компаніям та іншим учасникам галузі ефективно дотримуватися регуляторних вимог і зберігати якість лікарських засобів на високому рівні);

- контроль якості лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ);
- дослідження стабільності лікарських засобів;
- формування та комплектація модулів реєстраційного дос'є у форматі CTD для здійснення процедури реєстрації (перереєстрації) АФІ та лікарських засобів в Україні. Ця послуга спрямована на підготовку реєстраційної документації відповідно до вимог Наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції Наказу МОЗ від 23.07.2025 р. № 460).

Лабораторія ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК» запровадила та постійно підтримує фармацевтичну систему якості, надає високоякісні послуги, використовуючи передове аналітичне обладнання, що відповідає найвищим стандартам, гарантуючи високу якість та надійність результатів, і проходить щорічне технічне обслуговування, метрологічний контроль та кваліфікацію.

Висококваліфіковані співробітники лабораторії регулярно беруть участь у навчальних програмах та курсах, які проводяться в різних навчальних центрах. Ця систематична ініціатива спрямована на постійне підвищення кваліфікації та оновлення знань співробітників у сфері аналітичних технологій та методів. Такий підхід допомагає забезпечувати найви-

щий рівень якості наданих нами послуг.

Проводимо контроль за такими методами:

- фізичні та фізико-хімічні;
- ідентифікація;
- випробування на граничний вміст домішок;
- методи кількісного визначення
- фармакотехнологічні випробування.

Для проведення випробувань у лабораторії ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК» використовуються офіційні стандартні зразки Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ), Європейської Фармакопеї (Ph. Eur. RS) та інших провідних фармакопей.

Ми постійно вдосконалюємо якість випробувань, розширюючи та впроваджуючи нові аналітичні методи. ■



ЦЕНТР
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ ТА
РОЗРОБОК

ТОВ «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА РОЗРОБОК»

Запара Альона Ігорівна

Україна, м. Харків,

вул. Аграрна, 25

Тел: +38 (097) 773-35-61

<https://rnd-pharma.com/>



Аналітичне обладнання

- УФ-ВИД спектрофотометри
- ІЧ-Фур'є спектрометри
- спектрофлуориметри
- атомно-абсорбційні спектрометри
- іскрові атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-мас-спектрометри
- газові хроматографи
- газові хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q)
- рідинні (в т.ч. іонні) хроматографи
- рідинні хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- часопротіні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- 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



Аналітичне обладнання SHIMADZU для фармацевтичної галузі

О.Б. Сухомлинов,
директор компанії «ШимЮкрейн»

Як відомо, найпоширенішим приладом визначення хімічного складу проб у лабораторіях фармацевтичної галузі є рідинний хроматограф. Це добре ілюструється часткою зазначених приладів у загальному лабораторному парку. Так, із 449 аналітичних приладів SHIMADZU, встановлених на підприємствах фармацевтичної галузі України, 210 — рідинні хроматографи з різними детекторами.

Корпорація SHIMADZU пропонує для потреб фармацевтичної галузі кілька серій рідинних хроматографів як модульної, так і інтегрованої конструкції. У цій статті ми розглянемо новітні прилади інтегрованого типу, а саме прилади серій LC-2050 і LC-2060. Особливістю приладів зазначених серій є вдосконалення керування за допомогою програмного забезпечення із вбудованими функціями штучного інтелекту. Головне призначення цих функцій — забезпечити новий підхід до виконання аналітичної роботи, зокрема з метою скорочення часу, який працівник проводить у лабораторії для виконання серії операцій від запуску обладнання до його відключення, адже аналітичну роботу можна виконувати з будь-якого місця, наприклад з офісу або дому.

Функція автоматичного запуску у поєднанні з FlowPilot автоматично запускає систему у фіксовані дату та час, при цьому захищаючи колонки. За допомогою LabSolutions Direct та Web Monitor в комбінації зі смартпристроями або ПК можна виконувати такі операції, як запуск системи, завантаження методу, хід проведення аналізу. Використовуючи LabSolutions CS, аналітик може отримувати доступ до даних, а також виконувати аналітичні опера-

З нагоди виходу 100-го номера журналу вітаємо колектив редакції з цією знаменною подією та бажаємо йому нових успіхів у висвітленні технічної інформації, спрямованої на вдосконалення технології виробництва та підвищення якості фармацевтичної продукції.

У цьому напрямку значне місце відводиться інформації про досягнення у розвитку інструментальних методів аналізу хімічного складу, що безпосередньо стосується продукції японської приладобудівної корпорації SHIMADZU. Фахівці вітчизняної фармгалузі добре знайомі з обладнанням SHIMADZU.

На 54 фармацевтичних підприємствах України станом на 15 лютого 2024 р. встановлено 449 аналітичних приладів корпорації.

У статті представлено короткий огляд новітніх моделей основних видів аналітичного обладнання SHIMADZU.

ції, перебуваючи за межами лабораторії. Опціональний монітор рухомої фази прогнозує витрату розчинника та попереджає у разі його нестачі, зв'язуючись із залишковим об'ємом. Він також видає попередження та повідомляє про помилку в разі досягнення заданого залишкового обсягу під час проведення аналізу, щоб запобігти нестачі рухомої фази.

Нові серії приладів передбачають використання функцій GxP і, зокрема, режим «Заборона локального запуску» для забезпечення цілісності даних щодо фармацевтичного виробництва. Коли увімкнено режим «Заборона локального запуску», на додаток до існуючої функції GxP повністю відключається робота кнопки запуску аналізу та окремої кнопки аналізу на сенсорній панелі пристрою. Цю функцію не можна скасувати, якщо її активовано. Для її скасування необхідно замінити плату керування. Режим «Заборона локального запуску» встановлює інженер-налагодчик на запит покупця.

Нові моноблочні прилади випускаються у двох серіях, щоб передусім користувач міг орієнтуватися на величину максимального тиску.

Прилади всіх моделей серії LC-2050 розраховані на максимальний тиск 50 МПа, а прилади серії LC-2060 — на 70 МПа.

Серія LC-2050 складається з чотирьох моделей. Прилад моделі LC-2050 має вбудований спектро-



Фото №1. Рідинний хроматограф LC-2060C-3D



Фото №2. Триквадрупольний газовий хромато-мас-спектрометр GCMS-TQ8050NX



Фото №3. ІЧ-Фур'є спектрометр IRXross

фотометричний детектор. Другий прилад цієї серії — LC-2050C — також оснащено вбудованим спектрофотометричним детектором, але відрізняється тим, що його автоінжектор має можливість охолодження проб. Третій прилад цієї серії — LC-2050C 3D Plus — має вбудований діодно-матричний детектор і автоінжектор із можливістю охолодження проб. Четвертий пристрій цієї серії — LC-2050C LT — не має детектора, але обладнаний автоінжектором з можливістю охолодження проб.

Серія LC-2060 складається з трьох моделей. Прилад моделі LC-2060C має вбудований спектрофотометричний детектор і автоінжектор із можливістю охолодження проб. Прилад моделі LC-2060C 3D (фото № 1) має вбудований діодно-матричний детектор і автоінжектор із можливістю охолодження проб. Третя версія приладу LC-2060C 3D MT має принципову відмінність від двох інших моделей цієї серії, що полягає в наявності системи подвійного потоку з можливістю автоматичного перемикання між режимами ВЕЖХ і УВЕЖХ.

Усі хроматографи серій LC-2050 та LC-2060 мають високоефективну систему автоматичного дозування проб, що насамперед допомагає скоротити цикл інжектування, який становить лише 14 с. Важливим критерієм є також величина перехресного забруднення, що становить лише 0,0025%. Об'єм проби,

що вводять, варіює від 0,1 до 2000 мкл. У разі завантаження автодозатора віалами об'ємом 1 мл прилад вміщує 336 проб, віалами об'ємом 1,5 мл — 216 проб, віалами об'ємом 4 мл — 112 проб, а 384-лунковими планшетами — 1536 проб.

Для виконання аналізу проб на вміст органічних сполук важливим інструментальним засобом є газовий хроматограф. Окрім хроматографів із традиційними детекторами, в лабораторіях підприємств фармацевтичної галузі все частіше використовують газові хромато-мас-спектрометри. Останнім часом затребуваними стали високочутливі триквадрупольні газові хромато-мас-спектрометри. Корпорація SHIMADZU вже має досвід постачання фармпідприємствам України нових газових хромато-мас-спектрометрів із потрійним квадруполем моделей GCMS-TQ8040NX та GCMS-TQ8050NX (фото № 2). Прилад моделі GCMS-TQ8050NX характеризується неперевершеною чутливістю, адже відношення сигнал: шум для 100 фг октафторнафталіну перевищує 40 000:1. Це забезпечує унікальну можливість даного приладу виявляти сліди та здійснювати їхній точний кількісний аналіз.

Значного поширення на підприємствах фармацевтичної галузі набули молекулярні спектрометри, які працюють як в абсорбційному режимі, так і в режимі флуоресценції. Декілька моделей спектрофотометрів

УФ-Вид-діапазону корпорації SHIMADZU дозволяють вирішувати будь-які завдання, визначені Фармакопеею для приладів даного типу. Залежно від конкретних аналітичних завдань користувач може вибрати спектрофотометр UV-1900i з фіксованою спектральною смугою пропускання 1 нм або прилади зі змінною спектральною смугою моделей UV-2600 і UV-2700. Останні дві моделі відрізняються показниками фотометричного діапазону (відповідно 5 та 8 А) та значеннями частки розсіяного світла (відповідно 0,005 та 0,00002%). Для проведення аналізу за спектрами флуоресценції корпорація SHIMADZU пропонує використовувати спектрофлуориметр RF-6000 зі змінною спектральною смугою пропускання. Велика швидкість сканування (до 60 000 нм/хв) дозволяє ефективно виконувати кінетичні дослідження, а висока чутливість (відношення сигнал: шум за Раманівською лінією води >1000:1) дає змогу будувати калібрувальні залежності для вкрай низьких концентрацій, наприклад флуоресцеїну в концентрації порядку 10^{-13} моль/л. Програмне забезпечення передбачає розрахунок квантового виходу та визначення квантової ефективності флуоресценції.

Для роботи в ІЧ-діапазоні випускаються три моделі ІЧ-Фур'є спектрометрів: компактний прилад IRSpirit (габарити 39 x 25 x 21 см; маса 8,5 кг) з максимальною роздільною здатністю $0,9 \text{ см}^{-1}$ і доволі



Фото №4. Атомно-абсорбційний спектрометр AA-7800F-AAC

високою чутливістю (сигнал:шум >30 000:1); прилад IRTracer-100 із розширеним діапазоном хвильових чисел (12 500 — 240 cm^{-1}), що має високу роздільну здатність (0,25 cm^{-1}) і високу чутливість (сигнал:шум >60 000:1); а також прилад IRXross, що недавно з'явився на вітчизняному ринку (фото №3), який працює у стандартному діапазоні хвильових чисел (7800 — 350 cm^{-1}), але при цьому має високу роздільну здатність (0,25 cm^{-1}) та чутливість (сигнал:шум >55 000:1).

У сегменті приладів для елементного аналізу корпорація SHIMADZU випускає: атомно-абсорбційні спектрометри, атомно-емісійні спектрометри, мас-спектрометри з індуктивно-зв'язаною плазмою та рентген-флуоресцентні спектрометри. Найбільшою популярністю користуються атомно-абсорбційні прилади, що дозволяють виконувати аналіз із необхідною точністю та чутливі-

стю. Єдиним недоліком приладів цього типу є невисока продуктивність, що робить їх незручними для проведення багатокомпонентного аналізу. У цьому випадку використовують альтернативні (перераховані вище) методи елементного аналізу. З атомно-абсорбційних спектрометрів найефективнішим є прилад AA-7800F-AAC (фото № 4), в якому передбачено автоматичну зміну двох атомізаторів (полум'яного та електротермічного) та 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.

Хотілося б звернути увагу ще на один тип приладів, які часто застосовують у фармацевтичній галузі. Йдеться про аналізатори загального органічного вуглецю (ТОС-аналізатори). На сьогодні багато підприємств успішно використовують лабораторні ТОС-аналізатори виробництва корпорації SHIMADZU, що працюють за методом низькотемпературного каталітичного окислення. Вони призначені для визначення вмісту загального органічного вуглецю у воді різного ступеня чистоти та у твердих пробах. Чутливість цих приладів (серія ТОС-L) сягає 0,004 мг/л. Для контролю особливо чистої води корпорація SHIMADZU розробила потоковий ТОС-аналізатор моделі ТОС-1000 (фото № 5). Найважливішою

перевагою приладу є висока чутливість. Діапазон вимірюваних концентрацій становить 0,1 — 2000 мкг/л. Принцип його роботи — УФ-окислення проби за допомогою ексімерної (ксенон) лампи, що не містить ртуті, та подальше вимірювання електропровідності. Вимірювані параметри: ТГС, питома електропровідність і температура. На відміну від потокового аналізатора попередньої моделі для роботи приладу ТОС-4200 не потрібен газ-носії. Діапазон швидкості потоку аналізованої води — від 30 до 500 мл/хв. Ще однією важливою перевагою аналізатора ТОС-1000 є регульований цикл вимірювання. Оператор може встановити такі значення: 2,5 хв; 5 хв; 10 хв; 15 хв; 30 хв; 1 год; 2 год; 4 год; 12 год; 24 год. Діапазон значень температури вимірюваного потоку становить від 10 до 50 °С. Невеликі габарити (27 x 14 x 18 см) та маса (менш ніж 3 кг) надають широкі можливості для встановлення приладу у виробничому приміщенні.

Для вирішення інших аналітичних завдань у лабораторіях фармацевтичної галузі використовують такі прилади виробництва SHIMADZU: аналізатори розмірів частинок, термоаналізатори, дифрактометри, а також обладнання для механічних випробувань матеріалів. ■



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



Фото №5. Поточний ТОС-аналізатор ТОС-1000е



рішення для лабораторій

Медичний канабіс в Україні: дослідження ключових параметрів відповідно до Європейської фармакопеї з компанією «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

Медичні властивості канабісу

Канабіс — це унікальна рослина, яка має цікаву історію та застосовується в багатьох сферах, зокрема в медицині. Канабіс надає багатохвильовий ефект на організм завдяки наявності канабіноїдів, таких як тетрагідроканабінол (THC) і канабінол (CBN). Відомо, що канабіс може зменшувати вираженість болю, запальних процесів та впливати на психічне здоров'я. Медичний канабіс використовують для лікування хворих з хронічним болем, епілепсією, пацієнтів із симптомами онкологічних захворювань тощо. Пережитий травматичний досвід може стати причиною розвитку посттравматичного стресового розладу (ПТСР), що особливо актуально

для України під час воєнного стану. Для лікування пацієнтів із ПТСР також застосовують медичні коноплі.

Дослідження ключових параметрів

Загальний вміст CBN (макс. 1%) є одним із важливих параметрів, що визначають якість медичного канабісу, і це враховано в монографії EDQM. CBN — один із канабіноїдів, котрі містяться у квітках канабісу, що має унікальні властивості.

1. Характеристики CBN: канабінол утворюється в результаті окиснення й розкладання THC. Він відомий своїми заспокійливими властивостями, хоча його психоактивний вплив значно слабший порівняно з THC.

16 лютого 2024 р. набув чинності Закон України № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування». Як об'єкт дослідження канабіс на наших теренах — абсолютна новинка. Незважаючи на це, компанія «Хімлаборреактив», лідер із постачання лабораторного обладнання в Україні, та її партнери мають чимало рішень для аналізу цієї рослини згідно з чинними фармакопеями. У статті експерти «ХЛР» розповідають про методи контролю квітки канабісу відповідно до монографії «*Cannabis flower* (3028)», опублікованої у Ph. Eur., доповнення 11.5, у січні 2024 р., з терміном введення в дію 01.07.2024 р.





2. Вплив на якість канабісу: високий рівень CBN може свідчити про старіння або надмірне окиснення канабісу, оскільки CBN є продуктом розкладання THC.

3. Метод визначення вмісту CBN у квітках канабісу: **високоєфективна рідинна хроматографія (HPLC)**. Обладнання від партнера компанії «ХЛР», світового лідера **Thermo Scientific**, дає можливість точно визначити концентрації канабіноїдів за допомогою методу ВЕРХ.

Визначення вмісту CBN та інших канабіноїдів є важливим для вибору відповідного сорту канабісу з урахуванням медичних потреб пацієнтів. Згідно з монографією EDQM урахування загального вмісту CBN допомагає забезпечити якість і відповідність медичного канабісу, а також дає можливість пацієнтам та лікарям краще розуміти його потенційні терапевтичні ефекти.

Ідентифікацію квітки канабісу в монографії проводять за допомо-

гою низки методів, щоб точно визначити продукт, встановити його походження та якість. Основні методи ідентифікації включають:

- **Макроскопічна ідентифікація**

Цей метод передбачає візуальний огляд квітки канабісу, під час якого звертають увагу на колір, форму, розмір, текстуру та інші видимі характеристики. Макроскопічна ідентифікація з використанням **стереомікроскопа Leica M205** допомагає визначити зовнішні властивості й виявити можливі відхилення від норми.

Залежно від сорту колір медичного препарату варіює від темно-зеленого до блідо-жовтого або від світло-коричневого до червоно-коричневого.

- **Мікроскопічна ідентифікація**

Мікроскопічні дослідження з використанням прямого світлового **мікроскопа Leica DM6B** включають аналіз структури клітин, форми та інших клітинних елементів. Це допомагає уточнити вид і підвид рослини, оскільки кожен

вид має унікальні мікроскопічні характеристики.

- **Високоєфективна тонкошарова хроматографія (HPTLC)**

HPTLC є потужним інструментом для ідентифікації канабіноїдів та інших компонентів у квітці канабісу. Цей метод забезпечує швидку й точну ідентифікацію багатьох речовин на підставі їхньої поведінки на хроматографічній пластині та за реакцією з реагентами. Обладнання бренду **Bionis**, партнера «ХЛР», забезпечує точне проведення досліджень з використанням HPTLC.



Зменшення маси у процесі висушування (макс. 12%) є важливим показником у процесі оброблення та ознакою якості медичного канабісу, що також враховано в монографії EDQM. Процес сушіння має на меті зменшення вологи у квітках канабісу до безпечного рівня, який запобігає зростанню плісняви та бактерій, але водночас зберігає лікувальні властивості рослини. Для дотримання цієї вимоги знадобиться **сухожарова шафа від Thermo Scientific**, яку фармацевтичним підприємствам постачає компанія «ХЛР».

1. Значення зменшення маси під час сушіння вказує на кількість води, що була видалена з квіток канабісу. Це важливий параметр, оскільки надмірна вологість може спричинити розвиток плісняви та інших мікроорганізмів.
2. Оптимальні умови сушіння: для забезпечення якісного сушіння необхідно контролювати температуру, вологість і вентиляцію. Ці параметри мають бути налаштовані таким чином, щоб максимізувати втрату води, але при цьому зберегти канабіноїди і терпени — активні хімічні сполуки канабісу.
3. Зменшення маси у процесі висушування зазвичай визначають шляхом зважування квіток канабісу до й після сушіння. Різниця у масі дає змогу розрахувати відсоток зменшення маси.
4. Значення для якості кінцевого продукту: контрольоване сушіння та оптимізація зменшення маси важливі для збереження терапевтичних властивостей канабісу, а також для запобігання утворенню шкідливих речовин у разі неправильного сушіння.

Дотримання вказівок монографії EDQM щодо зменшення маси в процесі висушування є важливим аспектом у виробництві медичного канабісу, оскільки це впливає на якість, безпеку й ефективність продукту.

Регулювання вмісту залишків пестицидів у медичному канабісі є

критично важливим для гарантування безпеки та якості продукту. Залишки пестицидів можуть становити значні ризики для здоров'я, тому їхня наявність має бути ретельно регульована й контрольована.

Монографія EDQM наголошує на суворому тестуванні залишків пестицидів для дотримання високих стандартів безпеки квіток канабісу. Це включає:

1. Вибір пестицидів: дозволено використовувати лише певні пестициди, схвалені для застосування в медичних рослинах. Вибір пестицидів має вирішальне значення для запобігання накопиченню небезпечних речовин у кінцевому продукті.
2. Обмеження концентрації пестицидів: у монографії зазначено максимально допустимі рівні (МДР) для кожного пестициду. Ці ліміти встановлюють на основі ретельного наукового аналізу задля безпеки споживачів.
3. Аналітичне тестування: запропоновано надійні аналітичні методи для точного виявлення й кількісного визначення залишків пестицидів. **Обладнання від Thermo Scientific для таких методів, як газова хроматографія, поєднана із мас-спектрометрією (GC-MS), або рідинна хроматографія (LC-MS)**, використовують завдяки його чутливості та специфічності.

Контроль залишків пестицидів є не лише вимогою регулювання, але й критично важливим заходом



для захисту здоров'я пацієнтів. Пестициди можуть призвести до різноманітних негараздів зі здоров'ям включно з неврологічними проблемами й підвищеним ризиком виникнення раку. Тому настанови монографії спрямовані на мінімізацію цих ризиків через:

- забезпечення обережного й добре регульованого використання пестицидів у вирощуванні канабісу;
- впровадження суворих протоколів тестування для контролю відсутності шкідливих рівнів залишків пестицидів у кінцевому продукті.

Афлатоксин B₁ (не вище 2 мкг/кг) є одним із найбільш токсичних природних канцерогенів, тому його наявність у медичному канабісі є предметом серйозного занепокоєння. У монографії EDQM особливу увагу приділено контролю й обмеженню афлатоксинів, зокрема афлатоксину B₁.

1. Ризики для здоров'я: афлатоксин B₁ є потужним канцерогеном, який може спричинити пошкодження печінки та розвиток раку печінки. Також він може призвести до гострої токсичності й порушень обміну речовин.
2. Джерела забруднення: афлатоксин B₁ виробляють певні види плісняви, особливо *Aspergillus flavus* і *Aspergillus parasiticus*. Ці



гриби можуть рости на рослинно-му матеріалі за несприятливих умов зберігання, таких як висока вологість і температура.

3. Контроль і обмеження: в монографії EDQM наведено суворі тести для визначення вмісту афлатоксину В₁ та інших афлатоксинів у медичному канабісі. Встановлено МДР афлатоксину В₁, і квітки канабісу повинні відповідати цим нормам, аби препарати були придатними для використання.
4. Аналітичні методи: для визначення рівня афлатоксину В₁ використовують високочутливі й точні методи, такі як **LC-MS Thermo Scientific**, які дають змогу точно кількісно визначити наявність афлатоксинів навіть за дуже низьких рівнів.
5. Профілактичні заходи: виробники медичного канабісу повинні впроваджувати профілактичні заходи для запобігання зростанню плісняви та утворенню афлатоксинів. Це включає контроль вологості й температури під час зберігання, а також використання якісних сушильних і вентиляційних систем.

Враховуючи серйозні ризики для здоров'я, пов'язані з афлатоксином В₁, контроль його концентрації в медичному канабісі є важливим аспектом гарантування безпеки й ефективності цього продукту.

Наявність **важких металів**, таких як арсен (макс. 0,2 ppm), кадмій (макс. 1,0 ppm), свинець (макс. 5,0 ppm) і ртуть (макс. 0,1 ppm), у канабісі є серйозною проблемою, оскільки ці елементи, навіть у малих кількостях, можуть бути дуже токсичними для людей. Важкі метали можуть потрапляти в рослини канабісу через забруднену землю, воду або з повітря.

Тож регулярне тестування канабісу на вміст важких металів є обов'язковим для гарантування безпеки продукту.

Методи аналізу для визначення вмісту металів: атомно-абсорбційна спектроскопія (**AAS**), індуктивно зв'язана плазмова мас-спектрометрія (**ICP-MS**) або індуктивно зв'язана плазмова атомно-емісійна спектроскопія (**ICP-AES**). Для застосування цих методів компанія «ХЛР» та її партнери пропонують рішення від **Analytic Jena**.

МДР для кожного з важких металів встановлюють на підставі результатів наукових досліджень і міжнародних стандартів безпеки. Важливо, щоб рівні арсену, кадмію, свинцю та ртуті в канабісі не перевищували МДР, адже це мінімізує ризики для здоров'я.

Знання потенційних джерел забруднення важкими металами допомагає у виборі місця для вирощування канабісу та в управлінні процесом його вирощування. Ви-

робники мають контролювати якість ґрунту, води й добрив, щоб звести до мінімуму ризик забруднення рослини важкими металами.

Контроль за вмістом важких металів у медичному канабісі є важливим задля його безпеки й терапевтичної ефективності. У монографії EDQM встановлено чіткі вимоги і стандарти для виробників, що сприятиме виробництву безпечних та високоякісних медичних продуктів канабісу.

Фахівці ТОВ «Хімлаборреактив» та партнери допоможуть замовникам підібрати необхідне обладнання, проконсультують і забезпечать методичну підтримку. Звертайтеся до компанії «ХЛР», щоб бути впевненими в якості своєї фармацевтичної продукції! **■**

Андрій Мельник,
експерт галузевої групи
«Фармацевтика» 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>



Контроль складу сировини та готової продукції за допомогою ІЧ-Фур'є спектроскопії на прикладі дослідження парацетамолу

Марина Поліщук,
провідний спеціаліст
відділу спектроскопії «АЛТ Україна»

Компанія Thermo Fisher Scientific пропонує рішення для виконання рутинних завдань, таких як контроль якості згідно з Державною Фармакопеею України (метод 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області), а також вирішення складніших задач, наприклад для аналізу ізомерів та поліморфів речовини або розподілу АФІ у лікарських засобах.

Дослідження ізомерних та полімерних форм ацетамідофенолу (парацетамолу)

Як відомо, стереоізомери відрізняються фармакокінетичними та фармакодинамічними властивостями, тому можуть мати різне терапевтичне застосування та побічні ефекти, отже, їхнє вивчення є дуже важливим для розроблен-

ня рецептури фармацевтичного препарату [2].

ІЧ-Фур'є спектроскопія у фармацевтичній промисловості набуває дедалі більшої популярності як якісний та кількісний інструмент завдяки її неруйнівному характеру, легкій пробопідготовці та простоті використання для контролю складу сировини чи готової продукції. ІЧ-Фур'є спектроскопія також є найкращим вибором для мінімізації екологічних проблем, пов'язаних із промисловими хімічними відходами, оскільки не потребує великої кількості розчинника [1].

ня рецептури фармацевтичного препарату [2].

В процесі дослідження було проведено експеримент із використанням ІЧ-Фур'є спектрометра Thermo Scientific™ Nicolet™ Summit™ X із DTGS детектором та програмним забезпеченням Thermo Scientific™ OMNIC™ Paradigm, в якому невелику кількість зразка поміщали на аксесуар порушеного повного внутрішнього відбиття (ППВВ) Thermo Scientific™ Everest™ з алмазним кристалом [3].

Було проаналізовано три ізомерні форми ацетамідофенолу. На рис. 1 представлено їхні спектри та

відповідні хімічні структури. Кожен спектр було отримано за лічені секунди за допомогою аксесуара Thermo Scientific™ Everest™ із використанням лише незначної кількості зразка, що робить цей аналіз найбільш придатним для контролю якості сировини, а також кінцевих продуктів.

У фармацевтичних препаратах застосовують 4-ацетамідофенол, якому відповідає верхній спектр (рис. 1).

Відомо, що ефективність фармацевтичних препаратів значною мірою залежить від їхньої поліморфної форми, тому це важливий

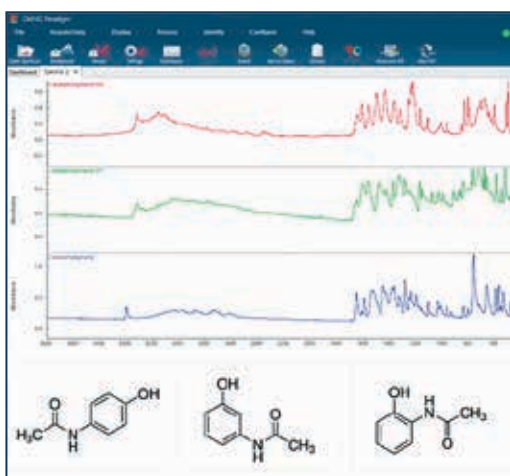


Рис. 1. Скриншот програмного забезпечення OMNIC™ Paradigm, на якому відображено різні ізомерні форми ацетамідофенолу



Рис. 2. Часова характеристика інтенсивності піків поліморфів ацетамідофенолу

аспект, який слід враховувати у процесі їхнього розроблення. Дуже важливо провести відповідний відбір для кожного АФІ та вибрати найбільш стабільний поліморф для розроблення та виведення на ринок продукту, щоб уникнути змін форми під час виробництва, доставлення або зберігання. Поліморфні перетворення у лікарській формі протягом терміну придатності, якщо такі відбуваються, не повинні суттєво впливати на якість та біодоступність препарату [4].

У наступному дослідженні краплю ацетамідофенолу розчиняли в етанолі і наносили на ППВВ-приставку Thermo Scientific™ Everest™. За допомогою програмного забезпечення Thermo Scientific™ OMNIC™ Paradigm знімали спектри із затримкою в часі в міру випаровування етанолу.

У початкових спектрах переважали піки розчинника етанолу. Приблизно через 10 хв від початку експерименту було отримано спектр сухого ацетамідофенолу. Протягом декількох хвилин спектр змінився на іншу форму, яка залишалася стабільною (рис. 2). Це пов'язано зі зміною морфології, спричиненою процесом сушіння. У верхній частині рис. 2 зображено зміну інтенсивності характерних піків при 800, 1042 і 1500 cm^{-1} для кожного з поліморфів із плином часу. Спектр, пов'язаний з полі-

морфом rh1042, показано у нижній частині рис. 2 [3].

Відомо, що одна й та сама молекула може кристалізуватися дещо по-різному на різних матрицях. Щоб дослідити цей ефект глибше, було проведено інший варіант аналізу з використанням ІЧ-підкладки.

Ацетамідофенол наносили на прозору для ІЧ-випромінювання поліетиленову мембрану, висихання якої відстежували за допомогою спектроскопії у режимі пропускання. Через кілька хвилин спектр стабілізувався з іншим профілем, який співставний з будь-яким із ППВВ-вимірювань. На рис. 3 показано результати всіх трьох експериментів: короткочасне ППВВ (початок дослідження), довготривале ППВВ (через 10 хв після початку дослідження) та пропускання (дослідження із застосуванням ІЧ-підкладки). Результати пошуку та опубліковані дані літератури свідчать про те, що спектр А на рис. 3 відповідає аморфній формі ацетамідофенолу, спектр В — моноклінному поліморфу (форма I), спектр С — орторомбічному поліморфу (форма II).

У виробництві фармацевтичних препаратів застосовують ацетамідофенол в орторомбічній формі.

Отже, спектрометр Thermo Scientific™ Nicolet™ Summit™ у поєднанні із ППВВ-приставкою Thermo Scientific™ Everest™ є по-

тужним інструментом для швидкого скринінгу, класифікації та аналізу ізомерів і поліморфів АФІ, таких як ацетамідофенол.

Дослідження розподілу АФІ за допомогою ІЧ-Фур'є мікроскопа

ІЧ-спектроскопію широко застосовують для візуалізації розподілу активних і допоміжних речовин. Розподіл різних компонентів (АФІ та допоміжних речовин) у матриці таблетки впливає на її твердість, міцність, властивості розчинення таблетки і вивільнення лікарського засобу. Для розуміння виробничих процесів і наслідків змін у визначеній матриці фармацевтичної рецептури важливо візуалізувати її склад та знати розподіл кожного інгредієнта. За допомогою традиційних спектроскопічних методів аналізу неможливо безпосередньо визначити просторовий розподіл компонентів у кінцевому продукті, саме тому в такому випадку застосовують підходи мапування та візуалізації [5]. ІЧ-Фур'є спектрометри Thermo Scientific™ у поєднанні з мікроскопом Thermo Scientific™ Nicolet™ RaptIR™ забезпечують необхідні можливості та продуктивність як у візуальних, так і в ІЧ-операціях, дозволяючи новачкам і досвідченим користувачам отримувати корисні результати.

У дослідженні було проаналізовано дві таблетки з ідентичними інгредієнтами в однакових концентраціях, щоб скласти мапу розподілу АФІ та допоміжних речовин. Спочатку було отримано високоякісні візуальні зображення таблеток (рис. 4). Програмне забезпечення Thermo Scientific™ OMNIC™ Paradigm дозволяє автоматично отримувати зображення декількох ділянок, які становлять інтерес, в автоматичному режимі, навіть на окремих таблетках. У цьому випадку ІЧ-дані були зібрані за допомогою ППВВ-приставки з германієвим кристалом (контактний метод, що має дуже високе співвідношення сигнал/шум) із кроком 25 мкм



Рис. 3. Спектри трьох «кінцевих» поліморфів ацетамідофенолу, отриманих за різних умов. Спектр А відповідає аморфній формі ацетамідофенолу, спектр В — моноклінному поліморфу, спектр С — орторомбічному поліморфу

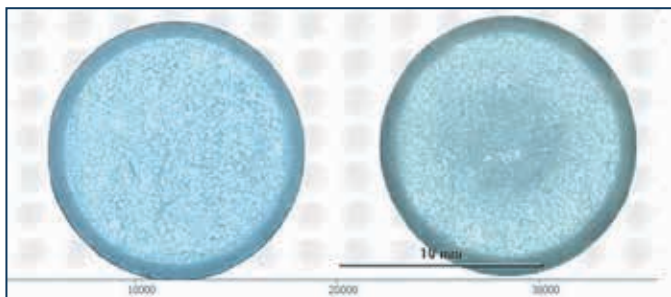


Рис. 4. Високоякісні візуальні зображення двох таблеток з ідентичними інгредієнтами

для створення мапи ділянок розміром 1200 x 950 мкм на кожній таблетці. Для оброблення отриманих спектрів використовували метод MCR (з англ. MCR — Multivariate Curve Resolution), призначений для розкладання сумішей на окремі компоненти. MCR-зображення на рис. 4 і 5 двох таблеток показують розподіл трьох компонентів; компонент 1 позначений синім кольором, компонент 2 — зеленим, компонент 3 — червоним. Ділянки, позначені чорним кольором, є невизначеними трьома компонентами. Зображення MCR свідчить про значну різницю в тому, що таблетка 1 має більш однорідний

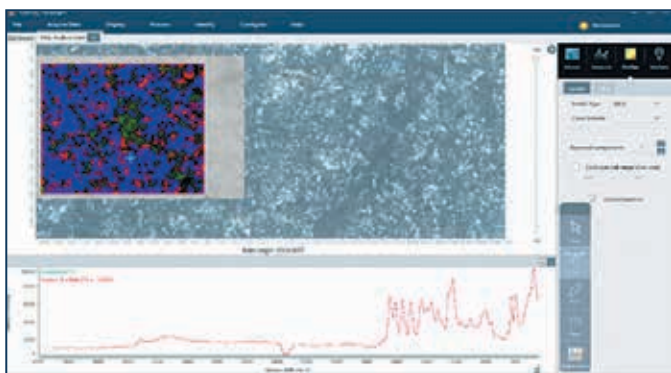


Рис. 5а. MCR-зображення таблетки 1

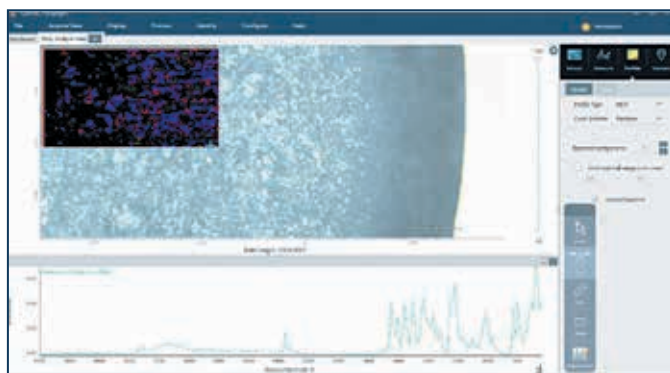


Рис. 5б. MCR-зображення таблетки 2

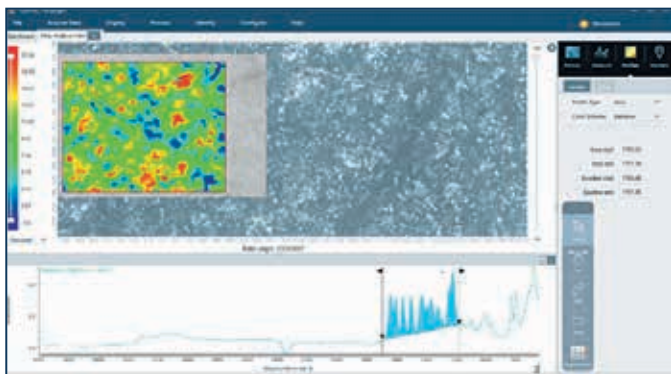


Рис. 6. Профіль ацетамідофенолу для таблетки 1

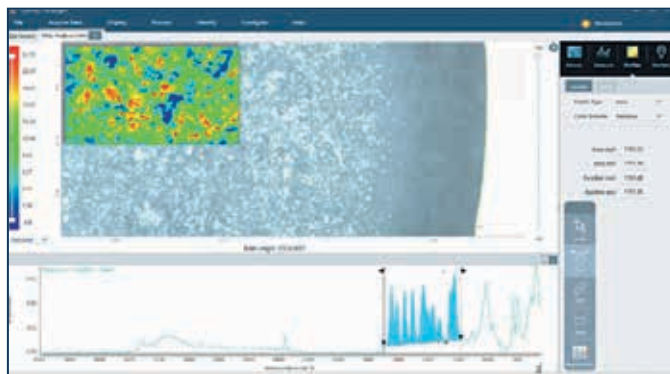


Рис. 7. Профіль ацетамідофенолу для таблетки 2

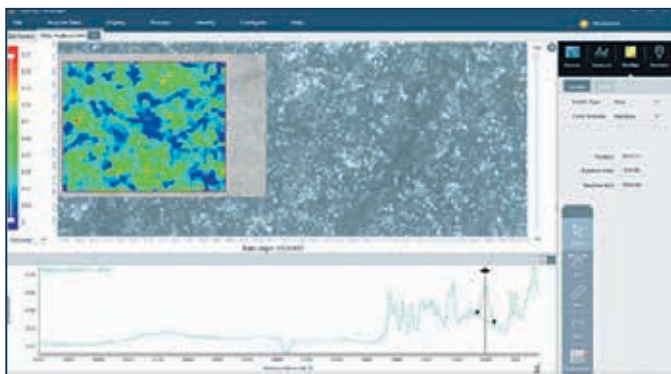


Рис. 8. Профіль крохмалю для таблетки 1

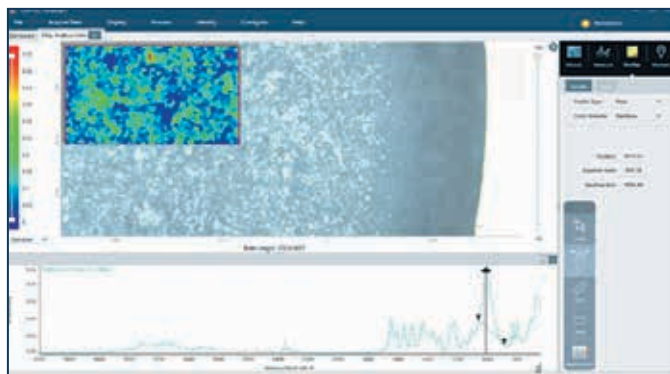


Рис. 9. Профіль крохмалю для таблетки 2



Рис. 10. ІЧ-Фур'є спектрометр Nicolet Summit X



Рис. 11. ІЧ-Фур'є спектрометр Nicolet iS20 з мікроскопом Nicolet iN5



Рис. 12. ІЧ-Фур'є спектрометр Nicolet iS50 з мікроскопом RaptIR+

розподіл компонентів порівняно з таким у таблетці 2.

Аналіз трьох складників засвідчив, що ацетамідофенол, натрію бікарбонат та крохмаль є інгредієнтами 1, 2 та 3 відповідно. Отже, за один цикл було визначено ідентичність, розподіл та відмінності у двох таблетках. На рис. 6 — 9 представлено специфічний розподіл ацетамідофенолу (див. рис. 6, 7) та крохмалю (див. рис. 8, 9) у двох таблетках.

У обох випадках таблетка 2 продемонструвала менший діапазон розмірів скупчень компонентів, що

свідчить про різницю у виробництві таблеток (можливо, у процесі пресування або під час приготування двох препаратів), що видно навіть на візуальних зображеннях.

Таким чином, ІЧ-Фур'є мікроскоп Thermo Scientific™ Nicolet™ RaptIR™ забезпечує чудові візуальні зображення (<1 мкм) та ІЧ-спектри з високою просторовою роздільною здатністю, а також набір потужних програмних інструментів для аналізу результатів. Широкий спектр застосування робить його ідеальним методом для використання у фармацевтичній

галузі — від R&D до лабораторій контролю якості [6].

Рішення для аналізу фармацевтичних препаратів за допомогою ІЧ-Фур'є спектроскопії від компанії Thermo Fisher Scientific

ІЧ-Фур'є спектрометри Thermo Scientific™ (рис. 10 — 12) є ідеальним рішенням як для рутинних, так і для дослідницьких завдань. Окрім описаних вище прикладів застосування, у поєднанні зі спеціалізованим програмним забезпеченням Thermo Scientific™ TQ Analyst™ вони також є ефективним інструментом для проведення кількісного аналізу [1].

Програмне забезпечення, за допомогою якого відбувається управління спектрометрами Thermo Scientific™, відповідає всім вимогам 21 CFR, частина 11, та включає такі інструменти, як журнал аудиту, цифрові підписи, розмежування рівня доступу користувачів тощо. ■

Список літератури

1. MALLAH, Muhammad Ali, et al. A rapid Fourier-transform infrared (FTIR) spectroscopic method for direct quantification of paracetamol content in solid pharmaceutical formulations. *Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy*, 2015, 141: 64 — 70.
2. CHHABRA, Naveen; ASERI, Madan L.; PADMANABHAN, Deepak. A review of drug isomerism and its significance. *International journal of applied and basic medical research*, 2013, 3.1: 16.
3. LOWRY, Stephen R.; SUKUMARAN, Suja. THERMO FISHER SCIENTIFIC. Application Note: Measuring isomers and polymorphs Featuring the Nicolet Summit X FTIR Spectrometer. Application Note, 2022.
4. RAZA, Kaiser, et al. Polymorphism: The phenomenon affecting the performance of drugs. *SOJ Pharm Pharm Sci*, 2014, 1.10.
5. DOLE, Manjusha N., et al. Advance applications of Fourier transform infrared spectroscopy. *Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res*, 2011, 7.2: 159 — 166.
6. THERMO FISHER SCIENTIFIC. Application Note: Rapid infrared microscopy in pharmaceutical product development, quality control and biologics formulation, 2023.



ТОВ «АЛТ Україна», офіційний дистриб'ютор рішень бренду Thermo Fisher Scientific в Україні

Тел.: +38 (044) 492-72-70
Spectroscopy@alt.ua
<https://alt.ua/>



Extracted. Leached. Identified Екстраговані. Вилужені. Ідентифіковані

Обладнання компанії Agilent для ідентифікації речовин, що мігрують із упаковки та систем доставки лікарських препаратів

Ідентифікація невідомих речовин — складна задача, вирішення якої потребує не лише спеціальних знань і навичок, але й обладнання, яке досить рідко наявне в лабораторіях на підприємствах фармацевтичної галузі. Щодо ідентифікації домішок, то ця задача ще складніша: такі методи, як, наприклад, ЯМР або рентгеноструктурний аналіз, вимагають значних кількостей чистих зразків цих домішок і тому не можуть бути використані напряму. Для вирішення цієї задачі послуговуються комплексним підходом, який є складнішим, аніж ті, які зазвичай використовують для аналізу фармацевтичних продуктів.

Первинна фармацевтична упаковка та системи доставки ліків безпосередньо контактують з лікарською формою, тому завжди існує ризик її забруднення. Останнім часом тема ідентифікації екстрагованих і вилужених (**Extractables and Leachables — E&L**) речовин стала все більше цікавити професіоналів галузі, про



Рис. 1. Мас-спектрометр з індуктивно зв'язаною плазмою Agilent 7900 ІЗП-МС з октопольною коміркою четвертого покоління дозволяє визначати неорганічні домішки у концентраціях на рівні ppt і нижче

що свідчить кількість публікацій у фахових виданнях. Речовини, що мігрують, можна умовно поділити на неорганічні, леткі органічні та нелеткі органічні. Компанія Agilent пропонує обладнання для ідентифікації і кількісної оцінки кожного із типів цих сполук.

Неорганічні сполуки

Світові регуляторні органи зазвичай рекомендують для аналізу багатоеlementних домішок використовувати методи оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС) та мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС). Також іноді припустимим є застосування інших методів, наприклад атомно-абсорбційної спектроскопії (ААС), за умови, що вони відповідають їхнім вимогам. Однак, якщо йдеться про найвищу чутливість та можливість ідентифікації невідомих домішок, тоді ІЗП-МС є найкращим вибором. У статті [1] розглянуто питання щодо застосування методу ІЗП-МС Agilent 7900 для аналізу неорганічних домішок у пластикових контейнерах, які використовують для очних крапель.

Леткі органічні сполуки

Аналіз летких компонентів зазвичай здійснюють за допомогою газової хроматографії із мас-селективним детектуванням (ГХ-МС). Мас-спектрометричні аналізатори квадрупольного типу дозволяють проводити ідентифікацію за бібліотеками мас-спектрів. Проте, якщо йдеться про ідентифікацію невідомих компонентів у слідових кількостях, якість мас-спектра може бути недостатньою для ідентифікації. Тому для вирішення таких завдань рекомендують за можливості використовувати тандемний квадрупольно-часопролітний детектор високої роздільної здатності (Q-TOF). Зменшуючи енергію іонізації, можна збільшити ймовірність отриман-



Рис. 2. Тандемний квадрупольно-часопролітний детектор високої роздільної здатності Agilent 7250 Q-TOF для газового хроматографа — найкращий вибір для ідентифікації летких компонентів, що екстрагуються і вилужуються

ня молекулярного іона, а отримана точна маса (точність <math><2 \text{ ppm}</math>) дозволяє розрахувати брутто-формулу. Також додаткову інформацію можна отримати шляхом фрагментації кожного окремого іона. Переваги ГХ-МС-МС на базі детектора Agilent 7250 Q-TOF описано в публікації [2], присвяченій аналізу компонентів, що екстрагуються та вилужуються з одноразової системи для біопроектів.

Нелеткі органічні сполуки

Для аналізу нелетких компонентів найчастіше використовують метод рідинної хроматографії. Мас-селективні детектори високої роздільної здатності найкраще підходять для ідентифікації невідомих сполук. Спектральні дані дозволяють отримати інформацію про склад і структуру компонентів. Також для ідентифікації застосовують бібліотеки PCDL (Personal Compound Database)

and Library). Одна з переваг часопротитних детекторів Agilent полягає в тому, що їхня висока роздільна здатність не залежить від швидкості збору даних, що робить ці детектори придатними для швидкісної хроматографії (UHPLC). У публікації [3] наведено приклад використання системи Agilent UHPLC із квадрупольно-часопротитним детектором для аналізу компонентів, що мігрують із пластикових контейнерів для офтальмологічних препаратів.

Програмне забезпечення Mass Profiler Professional

Аналіз екстрагованих та вилужених сполук є викликом для інтерпретації великих обсягів інформації, пошуку збігів та порівняння масивів даних. Ручний аналіз є трудомістким, забирає багато часу та може бути джерелом помилок. Компанія Agilent створила хемометричне програмне забезпечення Mass Profiler Professional (MPP), що виконує статистичний аналіз будь-яких мас-спектральних даних та надає можливість швидкої візуалі-

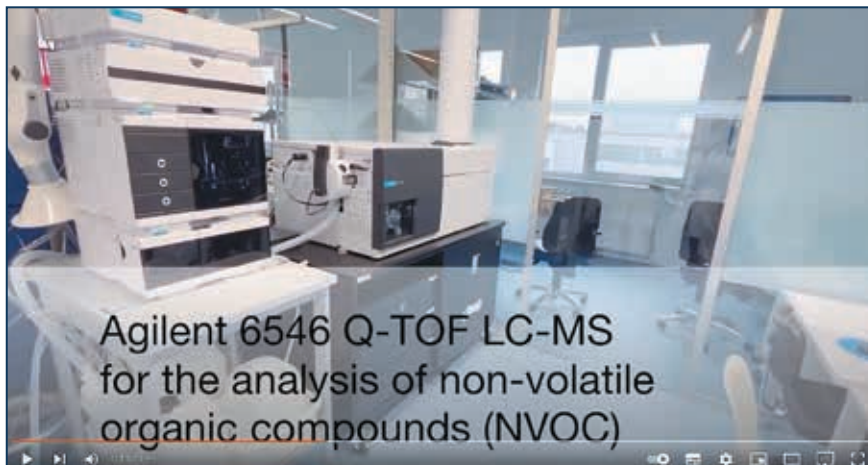


Рис. 3. РХ-МС-МС Agilent із квадрупольно-часопротитним детектором, встановлений в Мюнхені в лабораторії Eurofins Medical Device Testing (скріншот відео з офіційного YouTube-каналу лабораторії)

зації розподілу сполук у зразках. Приклад диференційного аналізу масиву мас-спектрометричних даних наведено у статті [4].

Як правильно підібрати обладнання?

Для аналізу кожного вищезгаданого типу екстрагованих і вилужених речовин можна використовувати декілька варіантів обладнання із

лінійки Agilent. Аби поставлене обладнання правильно вписалося у вибрану стратегію підприємства, рекомендуємо заздалегідь звернутися до офіційного дистриб'ютора в Україні — компанії «АЛСІ-ХРОМ», спеціалісти якої радо поділяться як власним досвідом, так і досвідом Agilent у вирішенні проблем, а також допоможуть із вибором типу обладнання та конфігурації. ■

Список літератури

1. Paige Solomon, Jenny Nelson. *Determination of Extractable and Leachable Elements Using ICP-MS (University of California and Agilent Technologies)*. Agilent publication 5994 — 4340EN.
2. Kevin Rowland, Mark Jordi, Kai Chen, and Jennifer Sanderson (Jordi Labs and Agilent Technologies). *Analysis of Extractable and Leachable (E&L) Compounds Using a Low-Energy EI-Capable High-Resolution Accurate Mass GC/Q-TOF*. Agilent publication 5991 — 8198EN.
3. Syed Salman Lateef, David A. Weil, Mahsan Miladi, Dan-Hui-Dorothy Yang, Shi-Fen Xu, and Emma Rennie. *Application of an Accurate Mass Database and Library for the Screening and Verification of Extractables and Leachables in Pharmaceutical Drug Products*. Agilent publication 5991 — 6828EN.
4. Syed Salman Lateef, Upendra Simha, and Andreas Tei. *Differential Analysis in Screening Assays for Extractable and Leachable Compounds*. Agilent publication 5991 — 6688EN.
5. *Analysis of Extractables and Leachables. Overview, Technologies, Best Practices — Chemical and Engineering News* (доступна для скачування після реєстрації).



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





REBUILD UKRAINE



3^Я МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА | КОНФЕРЕНЦІЯ

HEALTH & REHABILITATION

24-25 ЧЕРВНЯ 2024

ЕХРО ХХІ, ВАРШАВА, ПОЛЬЩА



ОРГАНІЗАТОРИ:

PREMIER **EXPO**

 **REBUILD
UKRAINE**
INTERNATIONAL EXHIBITION | CONFERENCE

БІЛЬШЕ ІНФОРМАЦІЇ
ПРО ВИСТАВКУ



REBUILDUKRAINE-HEALTH.IN.UA

Змішувачі Silverson для змішування рідин з порошком

Від лабораторних
моделей до
змішувачів
промислового
масштабу

Змішувачі серії FMX
являють собою простий,
ефективний та гігієнічний
засіб змішування рідини з
порошком у лабораторних
масштабах, а також
точний та простий спосіб
прогнозування
продуктивності міксерів
Flashmix у лабораторії.

