

✦ Я хочу фасувати унікальний стерильний продукт.

WH NOT



**Це наша відповідь
тим, хто бачить те, чого не бачать інші;
тим, хто гарантує безпеку — завжди.**

Ми проєктуємо та виготовляємо окремі машини та комплексні лінії для асептичного розливу та пакування у фармацевтичній промисловості. Наші інтегровані рішення забезпечують ефективність, інноваційність та максимальний захист у стерильних середовищах: від миття первинної тари до наповнення, інспекції, вторинного пакування та палетування. Увага до кожної деталі — це ключ до надзвичайної безпеки.

INSPIRED BY THE EXTRAORDINARY

pharma.marchesini.com



**MARCHESINI
GROUP**
ASEPTIC

Key Sections and Articles #1 (106) 2026

TRENDS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

6 Pharmaceutical Engineering and the Role of Professional Communities: Why the Industry Needs Professional Networks and ISPE Ukraine. **Svitlana Havrylenko**, ISPE Ukraine Member



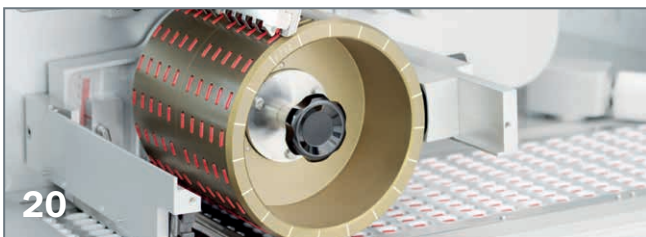
PHARMACEUTICAL PACKAGING

10 Extractables & Leachables as a Key Parameter in Pharmaceutical Packaging Design: From ICH Q3E to Analytical Strategy. **Daria Yedamenko**, PhD, Expert in Analytical Chemistry and Extractables & Leachables

20 Integrated Approach to Industrial Transition to PVC-Free Blister Packaging. **IMA Group**

24 **Universal Pack** — 60 Years of Precision in Pharmaceutical Packaging and Strategic Vision Ahead of Interpack 2026

26 **Marchesini Group** and **AST** Announce Strategic Partnership to Strengthen Aseptic Manufacturing Capabilities and Expand Global Market Presence



EQUIPMENT

28 Cleanliness Engineering: How Advanced Washing and Sterilization Technologies Are Transforming Pharmaceutical Manufacturing. **LAST Technology**

32 Filters for Protecting People, Processes, Products, and the Environment: Critical Solutions for the Ukrainian Pharmaceutical Industry. **TEKSA**

36 From Laboratory Equipment to Production Line Solutions: The Birth of a Dedicated Pharmaceutical Business at **HLR** and What It Offers Partners



ASEPTIC MANUFACTURING

42 Evolution of Aseptic Manufacturing: Technical Aspects and Regulatory Compliance of RTU (Ready-to-Use) Technology. **Method Pharmaceutical Engineering**



SOLID DOSAGE FORMS

46 Highest Quality Tablet Production: Granulation and Optimal Coating Ensure Drug Efficacy. **L.B. Bohle**

52 Building a Technologically Advanced, Efficient, Reliable, and Continuously Optimized Core of Smart Manufacturing for Pharmaceutical Enterprises Based on Top-Down Engineering Philosophy. **Wonsen**



COMPANY PROFILE

60 ShimUkraine — 20 Years in the Ukrainian Market. Interview with **Oleksandr Sukhomlynov**, Director of **ShimUkraine LLC**

64 SHIMADZU Equipment for Testing the Quality of Packaging Materials and Product Cleanliness. **O.B. Sukhomlynov**, Director of ShimUkraine

68 Plastic, Dark Glass, Multilayer Paper Are No Longer a Problem. What Is Behind SORS Technology? **ALSI-CHROM**

70 ICP-MS, AET, and HRAM Identification: Practical Implementation of New Approaches from the European Pharmacopoeia for E&L Control. **Maria Pasekova**, Head of Chromatography, **ALT Ukraine LTD**

INSIDE

the All-In-One **PHARMA**

СТВОРЕНО НАВКОЛО ПРОЦЕСУ НАТХНЕННО ІНТЕГРАЦІЄЮ

Наші рішення, технології та машини працюють як єдина інтегрована система, забезпечуючи оптимізацію ваших виробничих процесів і підвищення операційної ефективності. Відкрийте новий рівень інновацій

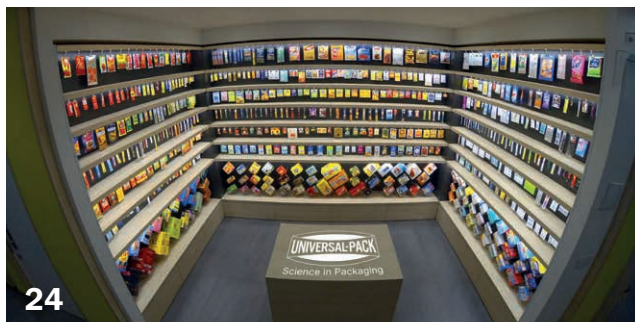
ZORAN BUBALO +38(063)442-56-48 – zoran@bubalo.rs

ima.it/pharma





6



24



32



18

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 1 (106) 2026

2 Key Sections and Articles of # 1 (106) 2026

Тенденції у фармгалузі

6 Фармацевтичний інжиніринг і роль професійних спільнот: навіщо галузі професійні контакти та ISPE Ukraine. **Світлана Гавриленко**, членкиня **ISPE Ukraine**

8 Огляд стану фармацевтичного ринку України та прогноз його розвитку. **Ірина Горлова**, директорка компанії **SMD**

Фармацевтичне пакування

10 Extractables & Leachables як ключовий параметр дизайну фармацевтичного пакування: від ICH Q3E до аналітичної стратегії. **Дар'я Єдаменко**, PhD, експертка з аналітичної хімії та Extractables & Leachables

18 **Pharmapack Awards 2026**: відзначення лідерів інновацій у галузі фармацевтичного пакування

20 Інтегрований підхід до промислового переходу на блістерну упаковку без ПВХ. **IMA Group**

24 **Universal Pack** — 60 років точності у фармпакуванні та стратегічний погляд у майбутнє напередодні виставки Interpack-2026

26 **Marchesini Group** та **AST** оголошують про стратегічне партнерство для зміцнення потужностей асептичного виробництва та розширення глобальної присутності на ринку

Обладнання

28 Інженерія чистоти: як передові технології миття та стерилізації трансформують фармацевтичне виробництво. **LAST Technology**

32 Фільтри для захисту людей, процесів, продуктів та довкілля: важливі рішення для фармацевтичної галузі України. **«ТЕКСА»**

36 Від оснащення лабораторій до комплектування виробничих ліній: як народився окремий фармацевтичний бізнес **ХЛР** і що він пропонує партнерам





Асептичне виробництво

- 42** Еволюція асептики: технічні аспекти та регуляторна відповідність технології RTU (ready-to-use).
«Метод Фармацевтичний Інжиніринг»
- 46** Найвища якість виробництва таблеток. Грануляція та оптимальне покриття таблеток забезпечують ефективність ліків. **L.B. Bohle**
- 50** Точний 3D-друк у фармацевтичних науках — революція у виробництві й доставці ліків
- 52** Формування технологічно передового, ефективного, надійного та безперервно оптимізованого ядра інтелектуального виробництва для фармацевтичних підприємств на основі інженерної філософії top-down (згори донизу). **Wonsen**

Портрет компанії

- 60** «ШимЮкрейн» — 20 років на ринку України. Інтерв'ю з **Олександром Сухомлиновим**, директором ТОВ «ШимЮкрейн»

Аналітичний контроль

- 64** Обладнання виробництва **SHIMADZU** для перевірки якості пакувальних матеріалів та чистоти продукції. **Сухомлинов О.Б.**, директор компанії «ШимЮкрейн»
- 68** Пластик, темне скло, багат шаровий папір уже не є проблемою. Що стоїть за технологією SORS? «**АЛСІ-ХРОМ**»
- 70** ICP-MS, АЕТ та HRAM-ідентифікація: практична реалізація нових підходів Європейської Фармакопеї до контролю E&L. **Марія Пасєкова**, керівниця відділу хроматографії ТОВ «**АЛТ Україна ЛТД**»

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Березень № 1(106) 2026

Журнал

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

Засновник

ТОВ «Агенція професійної
інформації»

Запрошений редактор

Світлана Гавриленко

Операційна директорка

Юлія Лотарева

Директорка з маркетингу та реклами

Оксана Боровик

Дизайнерка і верстальниця

Олена Мурай

Підписано до друку 19.03.2026.

Формат 60x90/8.

Ум. друк. арк. 9,75. Обл.-вид. арк. 8,44.
Зам. № 7833.

Віддруковано

ВД «Академперіодика» НАН України,
01024, м. 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.: +38 (063) 446-35-89

www.promoboz.com

office@promoboz.com



www.promoboz.com

ПОВЕРНУТИСЯ ДО ЗМІСТУ



5

Фармацевтичний інжиніринг і роль професійних спільнот: навіщо галузі професійні контакти та ISPE Україна



Фармацевтичне виробництво сьогодні змінюється швидше, ніж будь-коли. Впровадження нових біотехнологічних продуктів, складних стерильних процесів, сильнодіючих речовин, автоматизації, бар'єрних технологій та застосування сучасних аналітичних даних підвищують вимоги не лише до якості, але й до рівня інженерних рішень. Традиційних знань щодо норм GMP уже недостатньо: важливо розуміти, як регуляторні вимоги застосовуються на практиці — до проєктування, обладнання, «чистих приміщень» та операційних процедур.

Особливо це стало помітно після оновлення **Додатка 1** до GMP, що регламентує виробництво стерильних лікарських засобів. У Додатку встановлено нову планку очікувань, але разом із цим постали численні практичні питання до

інженерів, технологів і фахівців команд із забезпечення якості. Саме на перетині регуляторних вимог та практичної реалізації найбільшу цінність мають **професійні спільноти, галузеві методичні рекомендації та обмін досвідом**.

Міжнародна спільнота **ISPE** і створення українського осередку — **ISPE Ukraine** — допомагають спеціалістам впроваджувати вимоги Додатка 1, обмінюватися досвідом і отримувати практичні інструменти для інженерної роботи.

Навіщо потрібні практичні інструменти, якщо є Додаток 1?

У регуляторних документах зазвичай описано принципи. В них визначено, що має бути забезпечено, але рідко наведено пояснення — у **який технічний спосіб** це робити. Тому одна й та сама вимо-

га може мати кілька інженерних рішень, і не всі вони однаково ефективні.

Для інженерів і координаторів проєктів важливими є **прикладні підходи**:

- як проєктувати «чисті приміщення» та інженерні системи;
- як будувати **стратегію контролю контамінації**;
- як оцінювати ризики та обґрунтовувати рішення;
- як проводити технічний трансфер від лабораторії до виробництва;
- як інтегрувати вимоги Додатка 1 у щоденні операційні процедури;
- як підготувати документацію та успішно пройти аудит.

Без таких інструментів впровадження вимог може затягнутися на місяці та створювати ризики для якості й продуктивності.

Практична цінність: як методичні рекомендації ISPE «розшифровують» Додаток 1

Додаток 1 — потужний, але абстрактний документ, в якому описано принципи контролю контамінації, роботи в «чистих приміщеннях», процеси валідації очищення та технічного трансферу, але не наведено готових рішень.

ISPE Good Practice Guides перетворюють принципи Додатка 1 у конкретні інструменти для щоденної роботи інженера та QA-фахівця.

Приклади практичної користі:

- **Стратегія контролю контамінації:** в Додатку 1 представлено комплексний підхід. Рекомендації ISPE пропонують **аналіз відомов та наслідків (FMEA)**, критерії PQL/AQL та модель зрілості стратегії, що дає змогу швидко оцінити ризики процесів (наприклад, під час наповнення флаконів), що економить декілька тижнів на підготовку.
- **«Чисті приміщення» та поведінка персоналу:** в Додатку 1 наголошено на важливості роботи операторів і моделювання потоків. ISPE надає **протоколи одягання**, матриці моніторингу частинок, допомагаючи створювати ефективні процедури для «чистих зон».
- **Валідація очищення для сильнодіючих активних фармацевтичних інгредієнтів (НРАІ):** регулятор вимагає проведення групової валідації. Наставови ISPE пропонують підходи до усунення найгірших забруднень і забезпечення відновлення >80%. Це робить результати відтворюваними та придатними для аудиту.
- **Технічний трансфер:** у Додатку 1 очікується підтвердження даних від лабораторії до виробництва. ISPE надає методики обґрунтування коефіцієнтів масштабування, часу утримання та застосування модельних препаратів для перевірки процесу. Головна перевага: **настанови ISPE перетворюють вимоги Додатка 1 на зрозумілу робочу мову для інженера**, дозволяючи

діяти впевнено та обґрунтовано.

Складні інженерні зони та обмін досвідом

У сучасній фармації найбільші виклики виникають у таких спеціалізованих зонах:

- стерильне виробництво;
- біотехнологічні процеси;
- робота з ВПАФІ та ADC;
- технічний трансфер;
- валідація очищення та контроль контамінації.

Рішення в таких сферах майже завжди контекстні, і **досвід професійної спільноти стає критично важливим**. Обговорення кейсів, обмін підходами та доступ до готових шаблонів дозволяють скоротити час впровадження та підвищити надійність процесів.

Професійні контакти: практичний інструмент, а не формальність

У фармацевтичному інжинірингу професійні контакти — це **канал доступу до перевіреного досвіду**. Обговорення питань із колегами з інших підприємств допомагає швидше знаходити технічно обґрунтовані рішення, перевіряти альтернативні підходи та уникати типових помилок.

Професійні контакти дають змогу:

- звірити інженерні підходи;
- обговорити складні рішення;
- винайти альтернативні варіанти реалізації;
- ознайомитись із досвідом проведення аудитів;
- швидко вирішувати технічні питання без зайвих експериментів.

Саме так формується **галузева експертна екосистема**.

ISPE Ukraine: локальна платформа професійного розвитку

ISPE Ukraine створюється як локальний осередок міжнародної спільноти інженерів фармацевтичної галузі, щоб налагодити умови для **системного обміну досвідом та знаннями** щодо GMP, фармаінжинірингу та біотехнологічного виробництва.

Формати роботи афіліату:

- технічні вебінари;
- тематичні розбори Додатка 1;
- експертні сесії;
- «живі» зустрічі;
- обговорення інженерних рішень;
- практичні кейси.

Це середовище для тих, хто хоче збагатити свої знання щодо процесів, обладнання, «чистих приміщень», валідації та технічного трансферу.

Умови вступу та спеціальні пропозиції

Для українських фахівців діє **знижка на річне членство** за промокодом **Ukraine26ISPE** (не поширюється на студентські пакети).

Також рекомендуємо підписатися на сторінки **ISPE Ukraine**, де публікуватимуться графіки онлайн-і офлайн-заходів, технічні анонси та матеріали:



<https://www.linkedin.com/company/ispe-ukraine-ua/>



Професійна спільнота — це не формальний статус. Це **інструмент розвитку компетенцій, підвищення якості рішень та зрілості галузі**. Чим активніше ми її будемо в Україні, тим сильнішим стають фармацевтичний та біотехнологічний сегменти.

Чекаємо Вас у нашій спільноті! ■

Світлана Гавриленко,
членкиня ISPE Ukraine,
координаторка проєктів
ENGENIUM GROUP
havrylenko@engeniум.pro

Огляд стану фармацевтичного ринку України та прогноз його розвитку

Загальний обсяг фармацевтичного ринку за результатами 2025 р. наблизився до 200 млрд грн, що становить USD 4,7 млрд.

Після різкого падіння на початку війни у 2022 р. ринок відновив позитивне зростання.

У 2025 р. зростання роздрібно-го сегмента становило 19% у грошовому вимірі (грн) та 2% — у натуральному (в упаковках).

Сегмент державних закупівель у 2025 р. зріс на 29% у грошовому вимірі (грн) і на 11% — у натуральному (в упаковках).

Фармацевтичний ринок в Україні здебільшого фінансується з власних коштів пацієнтів, роздрібний сегмент становить 84%.

Сегмент, що фінансується державою, становить 16% від загального обсягу ринку ліків і зростає набагато активніше.

Децентралізовані закупівлі, що проводять лікарні та регіональні органи охорони здоров'я, становлять 8% ринку. Завдяки впровадженню електронного каталогу

Prozorro Market закупівельні ціни в державних закупівлях залишаються значно нижчими, ніж у роздрібній торгівлі.

Дороговартісні та соціально важливі ліки (такі як препарати для лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями, ВІЛ/СНІД, туберкульозом тощо) закуповуються переважно через централізовані механізми закупівель ДП «Медичні Закупівлі України». Частка цього сегмента становить 3% від загального ринку.

За договорами керованого доступу, за які також відповідає ДП «Медичні закупівлі України», закуповують ліки, які отримали позитивний відгук ОМТ і орієнтовані на лікування пацієнтів із орфаними захворюваннями, та високоефективні інноваційні препарати. У 2025 р. обсяг цих закупівель дорівнював USD 52 млн, що становило приблизно 1,3% від загального обсягу ринку.

Програма реімбурсації «Доступні ліки» на сьогодні охоплює 4% ринку, компенсує вартість



Ірина Горлова,
директорка компанії SMD



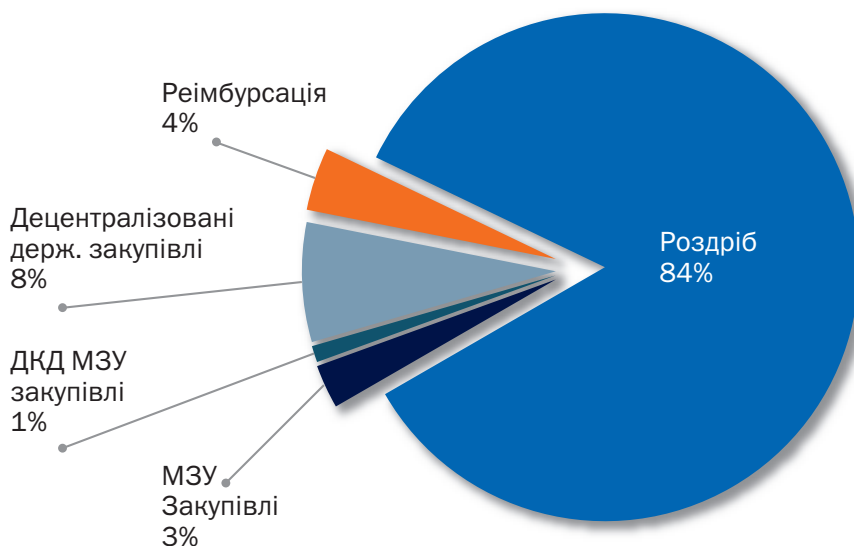
<https://www.linkedin.com/in/irinagorlova/>

препаратів для амбулаторного лікування хворих на артеріальну гіпертензію та цукровий діабет, а також ліків для профілактики інфаркту, інсульту тощо. Основним фактором зростання роздрібно-го ринку залишається підвищення роздрібних цін в аптеках. Причина полягає як в знеціненні національної валюти, так і в підвищенні цін як таких.

Основним фактором зростання сегмента державних закупівель було збільшення в натуральному вимірі (в упаковках) і зниження закупівельних цін. Таке зниження цін стало можливим завдяки впровадженню інструментів е-каталогу Prozorro Market та застосуванню конкурентних тендерних і переговорних процедур державних закупівель.

Яскравою тенденцією в поліпшенні стану роздрібно-го ринку є розвиток аптечних мереж та їхніх власних торгових марок (BTM). Ринок характеризується високою концентрацією аптечних мереж.

Розподіл ринку за сегментами в 2025 р., грн



Перші п'ятнадцять мереж займають 72% загального обсягу ринку, і процес їхньої консолідації триває. Передумовою для цього є важке матеріальне становище поодиноких аптек та маленьких аптечних мереж, які не витримують конкуренції з великими мережами.

Перші десять аптечних мереж розвивають систему ВТМ. В першу чергу продукція ВТМ продається в сегменті дієтичних домішок, косметики та виробів медичного призначення. Протягом минулого року аптечні мережі активно виходили з ВТМ у сегмент ліків. ВТМ становлять суттєву конкуренцію традиційній аптечній продукції, активно висісняючи її з аптечних мереж.

Подальший розвиток фармацевтичного ринку залежить від низки факторів, які можуть стимулювати або стримувати його зростання.

Серед стримувальних факторів слід відмітити вкрай важку демографічну ситуацію, що призвела до значного демографічного зсуву, а саме — абсолютне і відносне старіння населення, зовнішня міграція молодих людей репродуктивного віку. Ця тенденція спричиняє підвищення поширеності онкологічних, серцево-судинних та дегенеративних захворювань ЦНС, властивих людям старшого віку.

Після закінчення воєнних дій цілком імовірно може бути подальша депопуляція: додатковий відтік молоді після відкриття кордонів з можливим частковим поверненням біженців. Це призведе до подальшого зростання частки людей похилого віку та зменшення населення репродуктивного віку.

Серед факторів, що стимулюють розвиток фармацевтичного ринку, відзначимо розвиток економіки, зумовлений війною, та потужну фінансову допомогу наших закордонних партнерів.

Вищі доходи військовослужбовців збільшують загальну спроможність витратити кошти, включаючи витрати на охорону здоров'я, які вони покривають із власної кишені. Середньомісячна заробітна плата в країні зростає швидше за

Рейтинг аптечних мереж за результатами 2025 р.

	Група компаній	Кіл-ть аптек	Частка в грн, %	Накопичувальна частка, %	
1	«Осан»	2521	21,0		
2	«Соломія-сервіс»	2322	15,5		
3	«Аптека низьких цін»	1630	8,5		
4	«Сіріус-95»	1316	6,7		
5	«Фармастор»	858	5,7	57,3	57,3
6	«Здорова Родина»	628	2,4		
7	«Мед-Сервіс»	558	2,0		
8	«Одеська Фармація»	524	2,0		
9	«Медфарм»	478	1,9		
10	«Маркет Універсал»	379	1,7	10,0	67,3
11	«Фоззі груп»	110	1,5		
12	«Волиньфарм»	260	1,1		
13	«Аптеки Запоріжжя»	104	1,0		
14	«Аснова»	180	0,7		
15	«Анрі-Фарм»	143	0,6	4,9	72,2
	Інші	12 011			27,8

інфляцію, її додатково стимулює дефіцит кадрів, коли попит значно перевищує пропозицію.

Розвиток медицини стимулюють виклики, що постали перед системою охорони здоров'я через війну. Зростає попит на термінові та реконструктивні операції внаслідок поранень, а також на відновлювальні операції з імплантацією штучних суглобів. Крім того, збільшується кількість порушень ментального здоров'я нації, зумовлених війною. Все це призводить до підвищення попиту і зростання ринку.

Слід також відмітити такий феномен, як відкладений попит, коли населення своєчасно не проходить обстеження і діагностичні процедури, відкладаючи це на післявоєнний період, як це було після Covid, по закінченні якого відбувся сплеск діагностичних за-

ходів і зросла потреба в лікуванні. Це призводить до збільшення навантження на систему охорони здоров'я з відкладеною діагностикою і лікуванням хвороб на останніх, запущених стадіях. З іншого боку, це стимулює розвиток фармацевтичного ринку.

З огляду на вищевикладене прогноз розвитку ринку позитивний, зростання в 2026 р. прогнозують на рівні 8–10%. ■



<http://smd.net.ua/>



Extractables & Leachables як ключовий параметр дизайну фармацевтичного пакування: від ICH Q3E до аналітичної стратегії



<https://www.linkedin.com/in/daria-yedamenko-ph-d-4483992b0/>

Дар'я Єдаменко

PhD, експертка з аналітичної хімії та Extractables & Leachables.

Має понад 15 років досвіду у фармацевтичних дослідженнях і розробках аналітичних методик (GC-MS, LC-MS, HPLC) та у впровадженні нових процесів, зокрема з оцінки E&L і координації міждепартаментних проектів згідно з вимогами GMP, ICH та EMA/FDA.

yedamenkodariav@gmail.com

У статті розглянуто зростаючу роль Extractables & Leachables (E&L) як критичного параметра дизайну та управління ризиками в процесі сучасного фармацевтичного пакування. У контексті ініціативи ICH Q3E, що перебуває на стадії Concept Paper, проаналізовано, як розвиток «зеленої» упаковки та матеріалів нового покоління впливає на формування аналітичної стратегії, підходи до вибору обладнання та валідації методик.

1. Вступ: чому пакування = частина лікарського засобу?

Сучасне фармацевтичне пакування давно перестало бути лише «оболонкою» для готового продукту. Якщо раніше його розглядали переважно як фізичний захист і засіб стабільності, то сьогодні воно функціонально інтегроване в систему «лікарський засіб — контактуючий матеріал». Розвиток полімерних технологій, ускладнення складу лікарських форм та зростання регуляторних вимог привели до того, що пакування здатне суттєво впливати як на якість, так і на безпеку продукту.

Важливим чинником цього стали сучасні підходи до **«зеленої» хімії та сталого розвитку**, які активно впроваджують у процеси пакування фармацевтичної продукції. Використання перероблених і біоорієнтованих матеріалів, зменшення маси пакування, застосування нових багат шарових конструкцій та функціональних добавок формують нові можливості,

але при цьому створюють додаткові виклики щодо хімічної сумісності. Отже, **«зелена» упаковка не завжди означає автоматично безпечну**, а перехід до використання матеріалів нового покоління потребує поглибленої оцінки потенційних хімічних ризиків.

Одним із ключових аспектів взаємодії лікарського засобу з пакувальними та іншими контактуючими матеріалами є профіль **Extractables & Leachables (E&L)** — потенційне вилуговування хімічних речовин у продукт. Абсолютна хімічна інертність таких матеріалів залишається радше теоретичним ідеалом, тому їхня взаємодія з лікарським засобом є очікуваною та має регулюватися на основі **ризик-орієнтованого підходу**, а не розглядатися виключно в межах аналітичного контролю домішок.

У сучасних підходах до оцінки сумісності лікарського засобу та контактуючих матеріалів Extractables

розглядають як характеристику матеріалу, тоді як Leachables — як характеристику конкретного лікарського продукту за його реального застосування. Такий підхід дозволяє логічно пов'язати вибір пакувальних і технологічних матеріалів, умови контакту та етапи життєвого циклу продукту з обсягом, глибиною й послідовністю необхідних досліджень.

У цьому контексті оцінка E&L перестала бути завданням лише стадій досліджень стабільності — вона інтегрується в сам процес дизайну пакування: від вибору матеріалів і конструкції систем до вирішення технологічних питань виробництва. Сучасні вимоги, зокрема **EU GMP Annex 1**, підкреслюють необхідність застосування ризик-орієнтованого підходу та впровадження комплексної **Contamination Control Strategy (CCS)** протягом усього життєвого циклу продукту.



2. ICH Q3E: що принципово змінилося

У фармацевтичній галузі триває робота над гармонізацією підходів до оцінки E&L. Наразі на стадії Concept Paper перебуває ініціатива **ICH Q3E**, яка має на меті створити єдину, науково обґрунтовану рамку для оцінки E&L, інтегровану в загальну систему ризик-орієнтованого регулювання.

На відміну від окремих рекомендацій чи технічних документів, Concept Paper ICH Q3E сигналізує про **зсув регуляторної парадигми** — від формальних досліджень до комплексного управління ризиками від самого початку розробки лікарського засобу.

Проект ICH Q3E також віддзеркалює тісний зв'язок з іншими важливими документами:

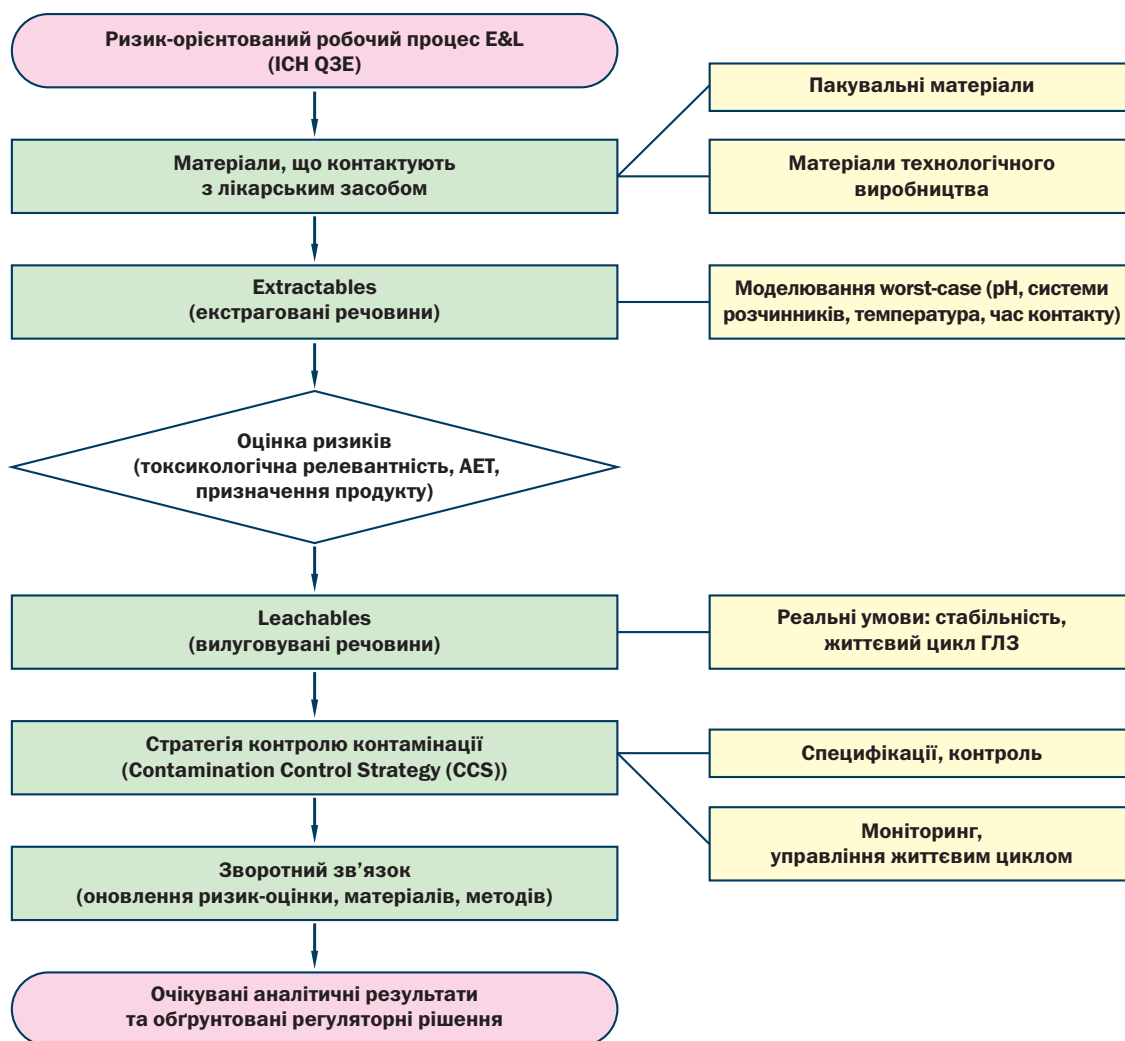
- **ICH Q9** — ризик-орієнтований підхід до якості;
- **ICH Q12** — управління життєвим циклом продукту;
- **USP <665> / <1665>, <1663> / <1664>** — стандарти оцінки E&L у лабораторних умовах. Такий контекст суттєво впливає на різні групи учасників фармацевтичного ланцюжка:
- **виробники пакування** потребують ранньої оцінки ризиків сумісності матеріалів із продуктом;
- **фармацевтичні компанії** мають інтегрувати E&L у стратегії дизайну і контролю;
- **QS-лабораторіям** важливо адаптувати методики та підходи відповідно до очікувань ризик-орієнтованого регулювання.

Цей перехід у регуляторній логіці формує нові очікування щодо ролі пакування і вимагає від галузі перегляду традиційних підходів.

Отже, оцінка E&L стає одним із вихідних параметрів під час проектування не лише пакувальної системи, але й вибору **матеріалів для технологічного виробництва**, визначаючи логіку вибору матеріалів і підходи до подальшого контролю протягом усього життєвого циклу лікарського засобу.

Узагальнену логіку ризик-орієнтованого підходу до E&L у контексті ICH Q3E, від вибору пакувальних і технологічних матеріалів до інтеграції в CCS, наведено на схемі 1.

Схема 1. Ризик-орієнтований підхід до E&L у контексті ICH Q3E: інтеграція оцінки матеріалів для пакування та технологічного виробництва в CCS протягом усього життєвого циклу лікарського засобу



3. E&L як параметр дизайну пакування

У сучасному підході до розробки лікарських засобів E&L розглядають як **один із параметрів дизайну пакувальної системи**, а не як ізольований етап контролю. Така логіка дозволяє враховувати потенційні хімічні ризики вже на етапі проєктування та ухвалення інженерних рішень, а не лише на стадії аналітичної оцінки готового продукту.

Полімерні матеріали та еластомери

Полімери та еластомери є ключовими компонентами як матеріалів технологічного виробництва, так і первинного пакування та контейнерно-закупорювальних систем. Їхній хімічний склад, тип і концентрація використуваних добавок, а також умови технологічної обробки безпосередньо впливають на потенційний профіль Extractables. Термічні навантаження, процеси стерилізації та тривалий контакт із лікарським засобом можуть змінювати поведінку матеріалів і, відповідно, їхню хімічну сумісність із продуктом.

З позицій дизайну процесу це означає, що вибір матеріалів має ґрунтуватися не лише на урахуванні фізико-механічних або бар'єрних характеристик, а й на прогнозованій хімічній взаємодії з лікарською формою в реальних умовах застосування.

Вторинне та третинне пакування (secondary та tertiary packaging)

Хоча вторинне та третинне пакування не контактує безпосередньо з лікарським засобом, воно може опосередковано впливати на загальний профіль ризиків. Клеї, фарби, друкарські покриття, барвники та адгезивні матеріали потенційно можуть бути джерелом летких або мігруючих сполук, особливо за умов тривалого збе-

рігання, підвищеної температури або герметичного пакування.

З огляду на це сучасний дизайн пакування передбачає оцінку всієї пакувальної системи як єдиного цілого — від первинних компонентів до матеріалів для маркування та вторинних елементів. Потенційні джерела E&L у пакувальній системі узагальнено наведено на **рисунок**.

Таким чином, E&L виступають **інтегруючим елементом між вибором матеріалів, конструкцією пакувальної системи та подальшим аналітичним контролем**. Усвідомлення E&L як параметра дизайну дозволяє знизити регуляторні та технологічні ризики та створює передумови для побудови обґрунтованої аналітичної стратегії на наступних етапах життєвого циклу лікарського засобу.

Рисунок. Джерела E&L у фармацевтичному пакуванні, які важливо враховувати в дизайні пакувальної системи та оцінці хімічної сумісності



4. Аналітична стратегія: не метод, а система

У контексті ризик-орієнтованого дизайну пакування та матеріалів для технологічного виробництва аналітичний підхід до E&L не може бути обмежений вибором окремого методу або інструменту. Аналітична стратегія в E&L-дослідженнях формується як **система взаємопов'язаних рішень**, що безпосередньо впливає з характеристик контактуючих матеріалів, умов контакту та очікуваного профілю ризиків, визначених на етапі створення дизайну пакувальної системи або під час вибору матеріалів для технологічного виробництва.

Screening- та targeted-аналіз: різні задачі — різні підходи

Принциповим елементом побудови ефективної E&L-стратегії

є чітке розмежування підходів **screening** та **targeted**, які вирішують різні аналітичні задачі і відповідають різним етапам оцінки ризиків.

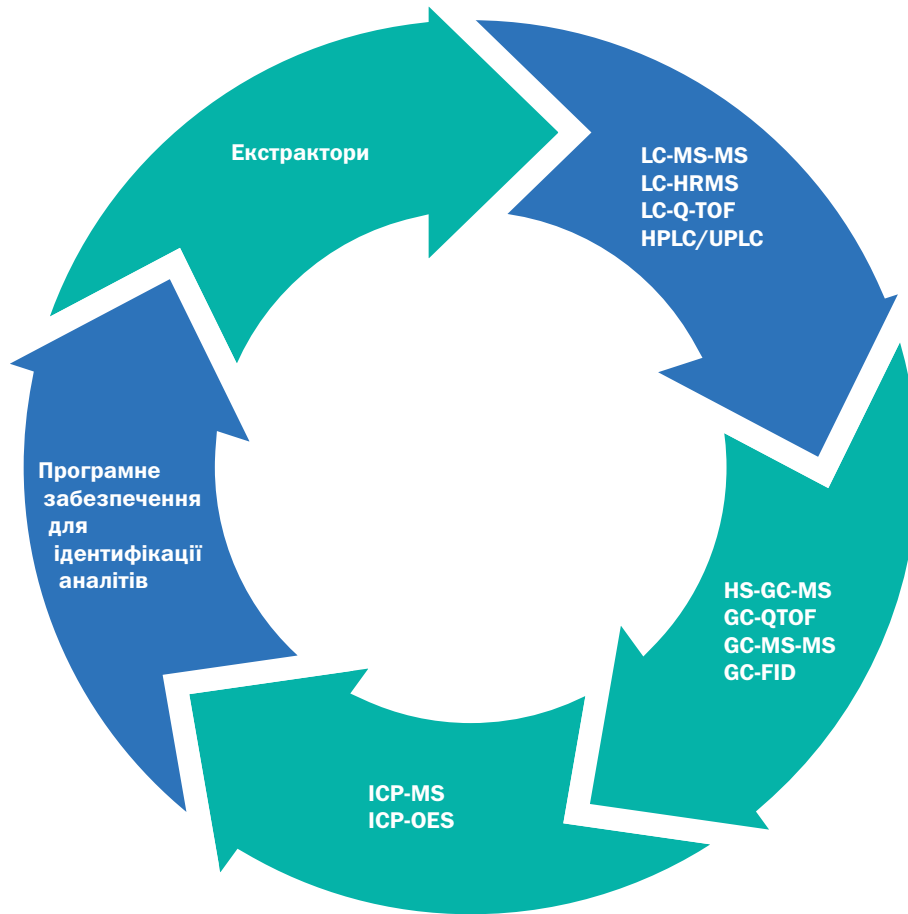
Screening-аналіз призначений для широкого виявлення потенційних екстрагованих речовин (**Extractables**) у так званих *worst-case* умовах і є інструментом для проведення первинної ідентифікації ризиків. Його мета полягає у формуванні уявлення про хімічний «ландшафт» матеріалу включно з невідомими або частково охарактеризованими речовинами, а не у кількісній оцінці кожного компонента. Саме на цьому етапі аналітичні дослідження орієнтовані на отримання **максимально інформативних даних** (точної маси, ізотопного розпо-

ділу та структурної фрагментації), що дозволяє ідентифікувати як відомі, так і невідомі аналіти включно з продуктами взаємодії матеріалів пакування з компонентами лікарського засобу.

Натомість дослідження **Leachables** здебільшого ґрунтуються на **таргетному підході**, спрямованому на надійне кількісне визначення та контроль заздалегідь ідентифікованих речовин у реальних умовах зберігання та застосування лікарського засобу. В цьому контексті ключового значення набувають **селективність і специфічність** аналітичних методів, а також урахування **матричних ефектів**, що є критично важливим для забезпечення стабільного та регуляторно обґрунтованого кількісного контролю.



Схема 2. Приклад інтегрованої аналітичної платформи для досліджень E&L: поєднання хроматографічних методів, мас-спектрометричних детекторів та програмного забезпечення для ідентифікації аналітів



5. Роль мас-спектрометричних підходів

З огляду на різноманіття потенційних джерел E&L жоден універсальний аналітичний інструмент не здатний охопити всі класи речовин. Саме тому сучасна E&L-стратегія передбачає **комплементарне використання аналітичних підходів**, кожен з яких вирішує окремий клас задач.

Приклад інтегрованого підходу до вибору аналітичних інструментів та програмного забезпечення для реалізації E&L-стратегії наведено на схемі 2.

Методи на основі газової хроматографії з мас-спектрометричним детектуванням є ключовими для роботи з леткими та низькомолекулярними органічними сполуками, тоді як рідинна хроматографія з мас-спектрометрією

дозволяє аналізувати менш леткі, полярні або термолабільні компоненти, характерні для багатьох полімерних матеріалів і добавок. ICP-MS, своєю чергою, є незамінним інструментом для оцінки елементних домішок, пов'язаних із застосуванням як пакувальних матеріалів, так і матеріалів для технологічного виробництва.

Як приклад, одноквадрупольні мас-спектрометри надають інформацію про молекулярну масу та можуть бути використані на етапі первинного screening-аналізу. Потрійні квадрупольні та іонні пастки, завдяки застосуванню MS/MS або MSⁿ, дозволяють отримувати структурну інформацію, а також ними послуговуються для підтвердження ідентичності або таргетного контролю відомих речовин.

Високороздільні мас-спектрометричні підходи (HRMS), зокрема Q-TOF та Orbitrap, поєднують точне визначення маси зі структурною інформацією та забезпечують найвищий рівень підтвердження ідентичності, що є критично важливим під час роботи з невідомими речовинами, продуктами взаємодії матеріалів пакування з лікарським засобом, а також із метою ухвалення складних регуляторних рішень.

Отже, вибір підходу **low-resolution** або **high-resolution** визначається не типом приладу як таким, а **рівнем необхідної аналітичної впевненості** та контекстом застосування результатів.

Виходячи з цього, вибір аналітичного підходу залежить від

природи очікуваних речовин і типу інформації, необхідної для ухвалення регуляторних рішень, а не конкретного виробника обладнання. Одним із ключових при цьому залишається досягнення балансу між аналітичною чутливістю та можливістю коректної інтерпретації отриманих даних. У рамках системного підходу до E&L вирішальним є не максимальне зниження межі виявлення, а отримання **релевантної, інтерпретованої та регуляторно обґрунтованої інформації**, інтегрованої в CCS протягом усього життєвого циклу продукту (таблиця).

Різний рівень аналітичної інформації, що використовують на етапах оцінки *Extractables* та контролю *Leachables*, неминуче впливає на підходи до валідації аналітичних методів. У межах сучасної ризик-орієнтованої парадигми валідація E&L-методів перестає бути формальним засто-

суванням класичних вимог і дедалі більше орієнтується на принцип **fit-for-purpose**, тобто відповідність методу поставленій аналітичній та регуляторній задачі.

Валідація для Extractables: фокус на ідентифікації

На етапі оцінки профілю *Extractables* аналітичні методи зазвичай застосовують для роботи з невідомими або частково охарактеризованими речовинами. У таких випадках класичні параметри валідації, зокрема точність або лінійність, не завжди можуть бути використані у повному обсязі. Натомість ключового значення набувають **специфічність методу, здатність до надійної ідентифікації та інтерпретації аналітичних сигналів**, а також відтворюваність якісної інформації.

У цьому контексті широко використовують напівкількісні під-

ходи, внутрішні стандарти або модельні сполуки, що дозволяють здійснити регуляторно прийнятну оцінку ризиків навіть за відсутності повністю охарактеризованих стандартів для кожної виявленої речовини. Отже, валідація методів для *Extractables* спрямована насамперед на підтвердження **придатності методу для ідентифікаційних цілей**, а не на досягнення максимальної кількісної точності.

Валідація для Leachables: кількісний та матрично-орієнтований підхід

На відміну від *Extractables*, дослідження *Leachables* зазвичай виконують в умовах реальної матриці лікарського засобу. Вони мають на меті контроль заздалегідь ідентифікованих речовин. У цьому випадку валідація методів повинна забезпечувати **стабільне та відтворюване кількісне визна-**

Таблиця. Тип інформації, що забезпечується завдяки застосуванню різних мас-спектрометричних підходів в E&L-дослідженнях

Аналітичний підхід	Основний тип інформації	MS-рівень	Роздільна здатність	Регуляторний контекст/призначення
Одноквадрупольний MS	Молекулярна маса	MS ¹	Low (unit resolution)	Screening, попередня оцінка
Потрійний квадруполь (QqQ)	Структурна інформація	MS/MS	Low (unit resolution)	Підтверджена ідентифікація, targeted-контроль
Іонна пастка (Ion Trap)	Структурна інформація	MS ⁿ	Low (unit resolution)	Поглиблене структурне підтвердження
Лінійна іонна пастка	Структурна інформація	MS ⁿ	Low (unit resolution)	Strong identification
Q-TOF	Маса+структура	HRMS/MS	High resolution	Впевнена ідентифікація (confident ID)
Orbitrap	Маса+структура	HRMS/MS	High resolution	Максимальний рівень підтвердження ідентичності

¹Зазначені підходи наведено як приклади типів аналітичної інформації, що можуть бути отримані завдяки застосуванню різних стратегій E&L, і не обмежують можливі інструментальні конфігурації.



чення, що відповідає регуляторним вимогам.

Особливу роль відіграють підтвердження **селективності та специфічності**, а також оцінка **матричних ефектів**, які можуть суттєво впливати на точність і відтворюваність результатів. Саме ці аспекти визначають надійність контролю Leachables протягом усього терміну придатності продукту та його відповідність встановленим лімітам безпеки.

Валідація як елемент життєвого циклу

У світлі вимог EU GMP Annex 1 та підходів, що формуються в межах ICH Q3E, валідацію E&L-методів розглядають не як одноразову подію, а як **динамічний процес**, інтегрований у життєвий цикл лікарського засобу та його пакування. Зміни у матеріалах, конструкції пакувальної системи або технологічних умовах можуть потребувати

перегляду як аналітичної стратегії, так і параметрів валідації.

Сучасна валідація E&L-методів є логічним продовженням ризик-орієнтованого дизайну та аналітичної стратегії. Вона дозволяє узгодити рівень аналітичної деталізації з реальними регуляторними та токсикологічними потребами і трансформувати результати E&L-досліджень в обґрунтовані рішення з управління ризиками.

6. Вплив E&L на QC та лабораторну стратегію

Інтеграція E&L у дизайн пакування та аналітичну стратегію змінює роль лабораторій контролю якості, які дедалі частіше залучають до ризик-орієнтованого управління контамінацією протягом усього життєвого циклу лікарського засобу. Контроль Leachables виходить за межі рутинного аналізу і вимагає застосування стабільних, селективних та відтворюваних кількісних методів з урахуванням матричних ефектів і можливих змін під час зберігання продукту.

У цьому контексті вибір аналітичного обладнання набуває стратегічного характеру та визначається запланованим обсягом E&L-досліджень — від таргетного контролю до розширеної ідентифікації потенційних ризиків. Ключовим фактором стає не універсальність інструментів, а здатність лабораторії отримувати та інтерпретувати інформацію, релевантну для ухвалення регуляторних рішень.

У світлі підходів, які формуються в межах ICH Q3E, а також на підставі вимог EU GMP Annex 1 щодо впровадження CCS лабораторна стратегія має бути гнучкою та орієнтованою на довгострокову перспективу. Це передбачає готовність до адаптації аналітичних підходів у разі змін пакувальних матеріалів, конструкції контей-

нерно-закупорювальної системи або технологічних процесів, а також відповідний розвиток експертних компетенцій.

Зростання складності E&L-задач впливає не лише на технічне оснащення, але й на організаційні моделі роботи лабораторій. Поєднання внутрішніх ресурсів із залученням спеціалізованих лабораторій дедалі частіше розглядають як частину узгодженої стратегії управління ризиками. Зазначимо, що E&L впливають не лише на окремі аналітичні методи, але й на загальну архітектуру лабораторної діяльності, формуючи нові вимоги до QC та збереження безпеки продукту в умовах зростаючих регуляторних очікувань і технологічної складності.

E&L як стандарт майбутнього пакування

Розвиток матеріалів для пакування та посилення регуляторних вимог приводять до того, що E&L дедалі більше розглядають як невід'ємний елемент дизайну пакування та управління ризиками, а не як допоміжне аналітичне завдання. Підходи, що формуються в межах ICH Q3E, у поєднанні з вимогами EU GMP Annex 1 щодо впровадження CCS відображають перехід від реактивного контролю до проактивної, науково обґрунто-

ваної моделі управління хімічною сумісністю. Це означає, що оцінку E&L необхідно інтегрувати в процес ухвалення рішень уже на етапі вибору пакувальних матеріалів і матеріалів для технологічного виробництва.

У цьому контексті E&L виконують роль зв'язувальної ланки між інноваціями в пакуванні, аналітичною стратегією та регуляторною відповідальністю. Очікується, що на майданчиках на кшталт Interpack-2026 питання щодо нових матеріалів і ухвалення сталих рішень дедалі тісніше поєднуюватимуться з оцінкою E&L як ключового чинника безпеки лікарського засобу.

Підсумовуючи, зазначимо, що системна інтеграція E&L у процес розробки, аналітичні та валідаційні підходи формує новий стандарт фармацевтичного пакування, орієнтований на досягнення балансу між інноваціями та захистом пацієнта.

Практичні аспекти інтеграції E&L у дизайн пакування, аналітичну та валідаційну стратегію також розглядають в межах професійних технічних матеріалів, зокрема у записках спеціалізованих вебінарів ISPE Ukraine, присвячених цій темі. ■

Ілюстрації згенеровані з допомогою ШІ або надані авторкою статті.

Pharmapack Awards 2026: відзначення лідерів інновацій у галузі фармацевтичного пакування



Pharmapack Europe — це провідна європейська виставка фармацевтичного пакування та доставки лікарських засобів, що щорічно збирає понад 10 000 учасників із усього світу, зокрема виробників, постачальників та інноваторів галузі.

На події Pharmapack Awards 2026, що відбулася 21 січня 2026 р., відзначили провідні компанії фармацевтичного пакувального сектора, які формують досконале майбутнє у галузі пакування та доставки лікарських засобів.

Pharmapack Awards — це щорічна урочиста подія, яка відбувається безпосередньо під час роботи виставки Pharmapack і визначає внесок окремих фахівців, команд і компаній, що сприяють цілеспрямованим змінам та інноваціям у галузі пакування та систем доставки лікарських засобів.

Чотири престижні категорії об'єднали професійну спільноту для обміну досвідом та відзначення досягнень колег і партнерів, які працюють задля спільної мети — впровадження рішень, що мають реальний вплив на розвиток пакувальних технологій заради здоровішого майбутнього.



Smart Safe, Leca Farma

Нагорода Eco-Design

Переможниця: компанія Leca Farma (Leca Graphics, Grupo Lantero)
Рішення: Smart Safe

Переможниця у категорії Eco-Design, компанія Leca Farma, представила на Pharmapack 2026 своє пакування Smart Safe, підтвердивши відданість принципам сталого розвитку.

Smart Safe встановлює новий галузевий стандарт у фармацевтичному пакуванні. Це мономатеріальне пакування, що дозволяє спростити виробничі процеси,

знижити витрати та забезпечити легшу переробку відповідно до сучасних екологічних вимог і принципів GMP.

Поєднуючи інноваційність, сталість і операційну ефективність, Smart Safe є прикладом практичної реалізації циркулярної економіки та відповідає як поточним потребам ринку, так і майбутнім викликам фармацевтичної галузі.

Нагорода «Пацієнтоорієнтований дизайн»

Переможниця: компанія Ypsomed

Продукт: YpsoLoop™ — попередньо наповнений автоінжектор, що поєднує сталість і зручність для пацієнта

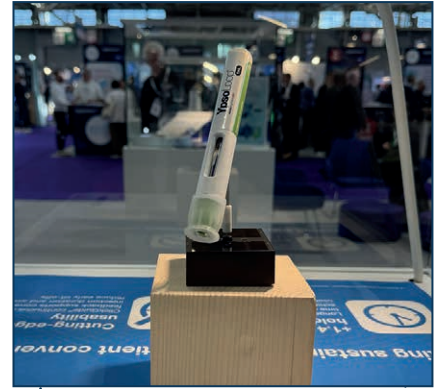
Нагороду за пацієнтоорієнтований дизайн присуджено автоінжектору YpsoLoop™ виробництва компанії Ypsomed за продуманий підхід до покращення досвіду та підвищення впевненості як пацієнтів, так і осіб, які здійснюють догляд за ними.

YpsoLoop™ — це попередньо наповнений двоетапний автоінжектор, у якому унікальним чином поєднано простоту використання зі сталими рішеннями з огляду на

реальну потребу пацієнтів у самостійному введенні препаратів.

Пристрій розроблено відповідно до принципів екодизайну та циркулярності. Він містить два перероблювані мономатеріальні вузли та забезпечує суттєво нижчі викиди CO2 порівняно з такими традиційними пристроями — без компромісів щодо функціональності та надійності.

Ця нагорода засвідчує успіх YpsoLoop™, підкреслюючи, що



YpsoLoop™, Ypsomed

зручність і безпека пацієнта поставлені в центр інноваційного підходу.



SmartDose™, Abbott Healthcare

Нагорода «За інновації в системах доставки та медичних пристроях»

Переможниця: компанія Abbott Healthcare

Продукт: SmartDose™ — новий стандарт точності дозування гранульованих форм лікарських засобів

SmartDose™ — це інноваційний продукт для "розумного" дозування, який втілює переосмислений підхід до введення месалазину пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника (IBD), зокрема виразковим колітом і хворобою Крона.

Рішення розроблене як альтернатива традиційним саше з фіксо-

ваною дозою та ґрунтується на прецизійно спроектованому багатодозовому дозаторі, що забезпечує точне і гнучке титрування з кроком 500 мг, підтримуючи персоналізовані режими лікування.

SmartDose™ демонструє новий рівень точності та зручності в терапії із застосуванням пероральних гранульованих лікарських форм.

Нагорода «За інновації в пакуванні»

Переможниця: компанія Meadow

Продукт: пакувальна технологія MEADOW KAPSUL™

Багато брендів стикаються з критичним викликом — розривом між екологічною свідомістю споживачів і використанням сталих пакувальних рішень. Незручність і складність традиційних систем повторного наповнення — удома й у торговельних закладах — часто стають бар'єром для їхнього впровадження.

Пакувальна система MEADOW KAPSUL™ вирішує цю проблему завдяки простому, інтуїтивному та готовому до використання дизайну. Споживачі можуть швидко замінити продукт, вставивши попередньо наповнений контейнер у диспенсер, що забезпечує чистоту процесу та мінімізує ризик контамінації.

Завдяки розвиненій інфраструктурі переробки металу система підтримує високий рівень циркулярності: алюміній має середній глобальний показник переробки близько 75% і повертається на полиці менш ніж за 60 днів.

У результаті — "розумне", зручне пакувальне рішення, яке усуває бар'єри для сталих практик і робить циркулярне пакування практичним для щоденного використання.

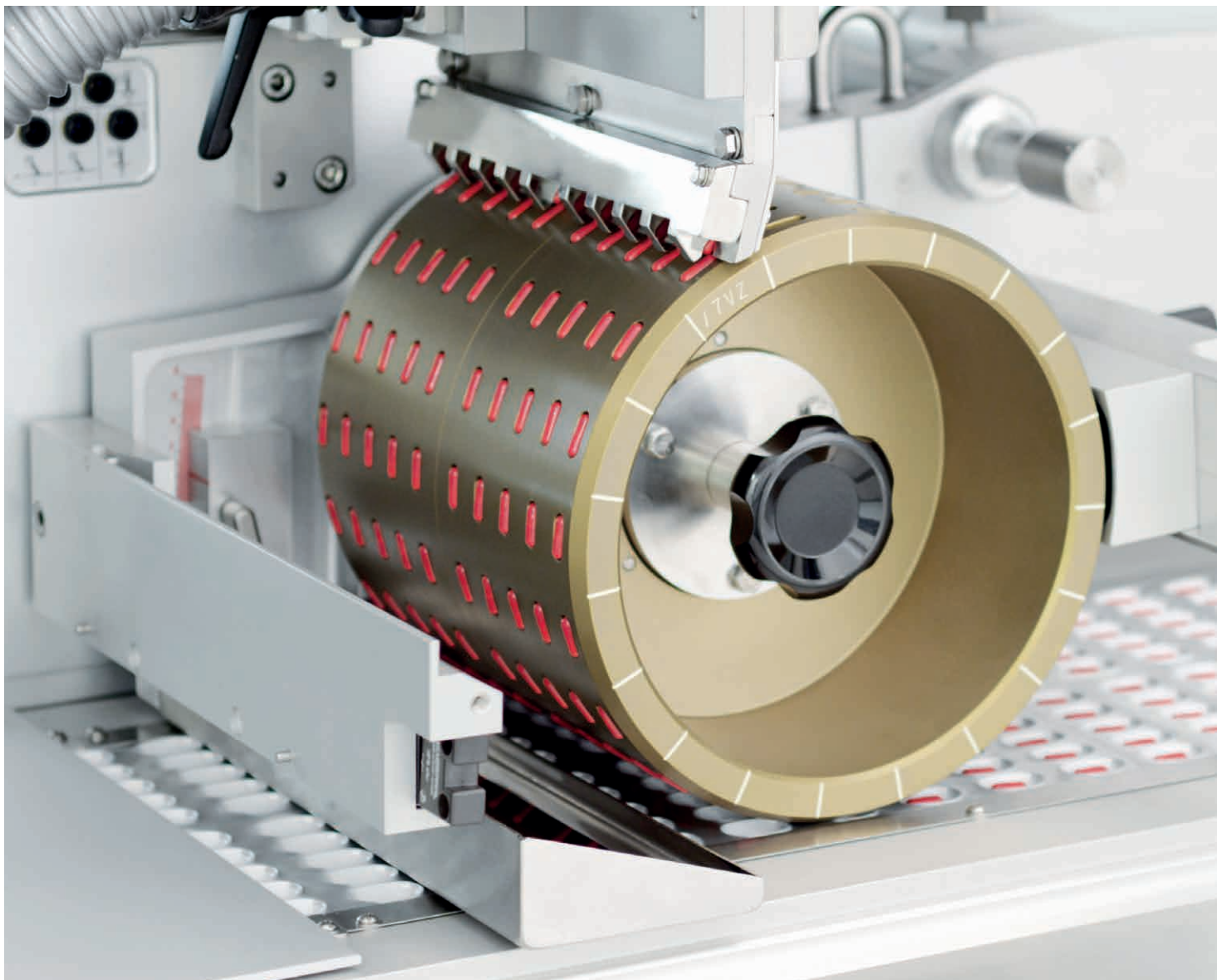
Pharmapack Awards 2026 показали, що фармацевтичне пакування та системи доставки еволюціонують у напрямку сталості, зручності для пацієнтів і технологічних інновацій, задаючи нові стандарти для галузі та надихаючи на розвиток.



MEADOW KAPSUL™, Meadow



Усі фото використані з відкритих джерел і надані для ілюстрації: Emballage Digest (<https://www.emballagedigest.fr/>) та CPHI Online (<https://www.cphi-online.com/>).

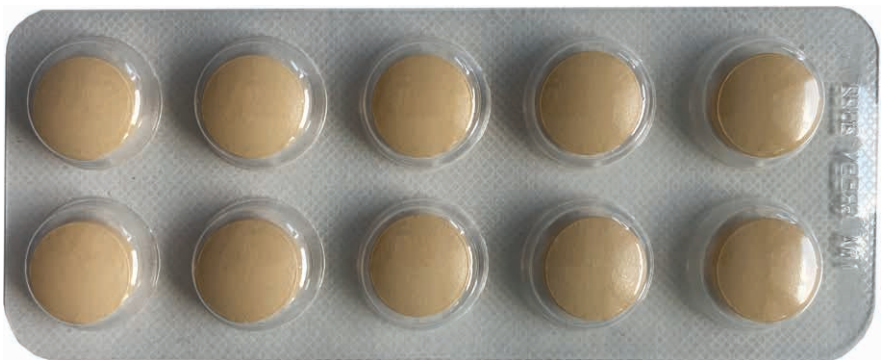
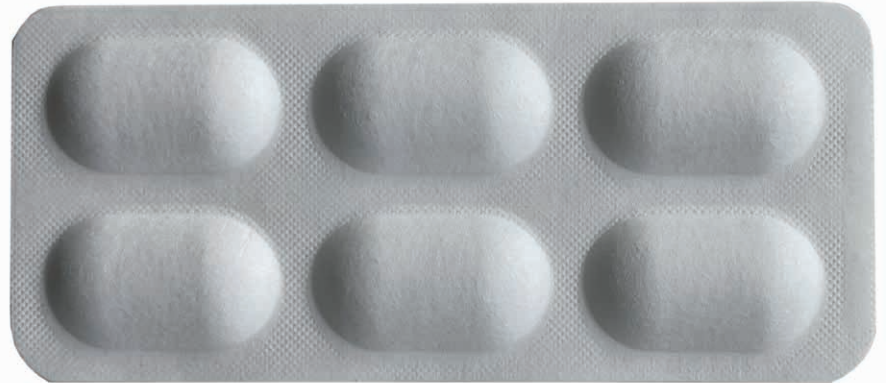


IMA SAFE
Packaging Solutions

Інтегрований підхід до промислового переходу на блістерну упаковку без ПВХ

Перехід до виробництва блістерної упаковки без ПВХ прискорюється в усьому фармацевтичному секторі. Цілі сталого розвитку та регуляторні зміни спонукають виробників упроваджувати мономатеріальні альтернативи, однак заміна ПВХ — це не просто вибір матеріалу, а виробничо-технологічний виклик.

Різні підкладки по-різному реагують на термоформування та тиск під час процесу запаювання. Відмінності у шаровій структурі, еластичності або товщині можуть впливати на геометрію комірок, безперервність запаювання та герметичність. За відсутності контрольованого підходу заміна



матеріалу може призвести до зниження ефективності лінії або погіршення захисту продукту.

Компанія IMA Safe підходить до цього переходу з чіткою метою — надати замовникам можливість виробляти блістери без ПВХ, що мають такі самі показники надійності, продуктивності та якості, як за використання блістерних ліній IMA під час роботи з традиційними матеріалами.

Для досягнення цієї мети IMA Safe будує свій підхід на трьох ключових напрямках: постачання нового обладнання, яке із самого початку може бути налаштоване для роботи з мономатеріалами або спроектоване з можливістю



подальшого переходу з ПВХ на застосування альтернативних матеріалів; дооснащення вже працюючого обладнання та експлуатація стандартних машин із мінімальними або взагалі без додаткових доробок. Отже, замовники, які прагнуть заздалегідь підготуватися до змін ринку, вже сьогодні можуть інвестувати в обладнання, яке є гнучким щодо використаних матеріалів, що забезпечить технологічну безперервність виробництва і довгостроковий захист інвестицій.

Однак перехід на застосування нових матеріалів не може ґрунтуватися лише на модерніза-

ції обладнання — для цього потрібно створити скоординовану екосистему. Компанія працює в межах структурованої мережі, що поєднує інженерів з експертизи машинобудування, науковців з матеріалознавства IMA Safe, тісну співпрацю з постачальниками матеріалів, а також практичні знання й галузеву чутливість самих замовників.

Ключовим елементом цієї екосистеми є OPENLab — мережа технологічних лабораторій компанії IMA Group, які працюють з матеріалами нового покоління. Починаючи з 2017 р. тут було проаналізовано понад 7000 зразків

матеріалів і сформовано структуровану базу даних, що встановлює взаємозв'язок між термомеханічними властивостями матеріалів та їхньою поведінкою під час процесів form – fill – seal (формування – наповнення – запаювання). Ця база даних має не лише описовий характер — це систематизований технічний ресурс, який є спільною довідковою основою для всіх учасників виробничого процесу та підтримує обґрунтоване ухвалення рішень уже на ранніх етапах розробки.

До початку випробувань на обладнанні матеріали можуть бути попередньо опрацьовані в лабора-



торії, щоб зрозуміти, як саме вони поводитимуться під час формування та запаювання на системах IMA Safe. Така оцінка дає змогу визначити початкові показники процесу залежно від структури матеріалу та даних про його попередні експлуатаційні характеристики, що значно скорочує час підбору параметрів методом проб і помилок у процесі валідації. Спираючись на ці дані, фахівці IMA Safe можуть заздалегідь виконати базові налаштування машини — зокрема встановити температуру попереднього нагріву (за потреби) та параметри систем охолодження.

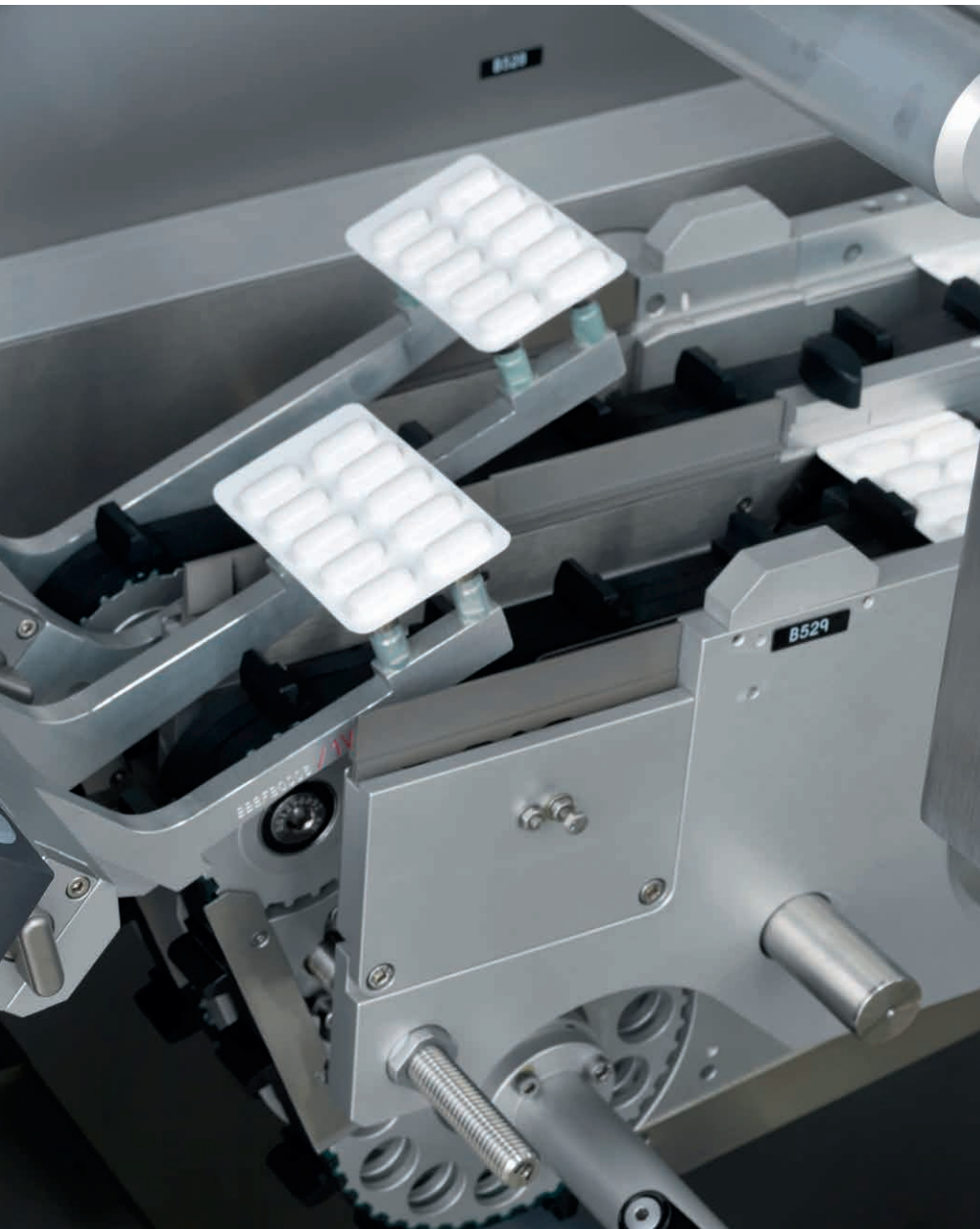
Під час внутрішніх тестувань

машини на виробничих потужностях компанії IMA Safe такий попередній аналіз забезпечує більш швидке та точніше налаштування. Під час валідації, якщо виявлено нестабільність формування або несутільність запаювання, результати лабораторних досліджень можуть бути використані для встановлення першопричин цього (чи пов'язані вони зі структурою шарів, еластичністю або бар'єрною композицією) з подальшим коригуванням відповідних параметрів.

Співпраця є двосторонньою. Виробники матеріалів часто звертаються до IMA Safe, щоб протестувати нові плівки безпосередньо

на блістерних машинах та оцінити їхню придатність до машинної обробки. Коли ці матеріали виходять на ринок, умови їхньої технологічної обробки часто вже попередньо валідовані спеціалістами компанії IMA. Це скорочує цикли розробки та зменшує період невизначеності для виробників фармацевтичної продукції.

Сьогодні блістерні машини виробництва компанії IMA Safe можуть працювати з широким спектром альтернативної сировини виключно з ПВХ, наприклад, з моно-PE, моно-PP, моно-PET, матеріалами на паперовій основі, алюмінієвими триплексними складниками без ПВХ та рішеннями моно-ALU. Фахівці галузі оцінюють кілька життєздатних варіантів переходу до упаковки без ПВХ. Компанія IMA Safe технічно підготовлена до застосування всіх цих варіантів. Завдяки безперервним випробуванням матеріалів, лабораторній валідації та постійному розвитку машин замовникам чітко гарантовано дотримання ustalених стандартів продуктивності та ефективності блістерних машин виробництва компанії IMA — сьогодні й протягом наступних років. ■



Дізнатися більше:

<https://imagroup.com/technologies/blister-packaging/>



IMA SPA
Sustain Ability

<https://imagroup.com/>

<https://imagroup.com/pharma/>

Зоран Бубало

Zoran@bubalo.rs

Тел.: +380 (63) 442-56-48



Universal Pack — 60 років точності у фармпакуванні та стратегічний погляд у майбутнє напередодні виставки Interpack-2026



Шоурум Universal Pack

тивним блоком закриття коробок, відповідає потребам виробників, які працюють з багатокомпонентними порошками, чутливими рідинами та високопродуктивними форматами, забезпечуючи точний контроль і передову автоматизацію кінцевих етапів виробництва.

Нарівні з цим Theta, обладнання для роботи з 4-шовними саше, є ідеальним рішенням для тих, кому потрібна висока швидкість без компромісів щодо якості. Воно призначене для роботи з будь-якими фармацевтичними порошками — від простих сумішей до високочутливих або термочутливих формуляцій — та поєднує точне дозування, стабільну продуктивність і архітектуру, оптимізовані для швидкого очищення, зручного доступу та валідації у контрольованих середовищах.

Лінійку доповнює Alfa Flexi — найбільш універсальна машина компанії Universal Pack для пакування в стіки. За її допомогою можна швидко змінювати ширину формату та миттєво переходити з виробництва порошків на випуск рідин, значно скорочуючи простої та підтримуючи динамічні потреби сучасного фармацевтичного виробництва.

Для всіх цих рішень важливо працювати з екологічними матеріалами, усувати ризики перехресного забруднення, забезпечувати простежуваність продукту на всіх етапах його життєвого циклу і стабільну продуктивність навіть за роботи на максимальній швидкості. Це допоможе виробникам скоротити час виходу їхнього продукту на ринок та відповідати найсуворішим регуляторним вимогам галузі.

2025 р. став важливою віхою для Universal Pack: шість десятиліть інженерної досконалості, точності та незмінної надійності. Заснована 1965 р. Джино Донаті, компанія виросла у глобального лідера з виробництва вертикальних пакувальних машин для випуску саше та стіків. Сьогодні у світі встановлено понад 8000 машин і 500 пакувальних ліній Universal Pack, які обслуговують більш ніж 3000 клієнтів, а 90% продукції експортується. За цими цифрами стоїть чітка і амбітна мета — бути технологічним партнером номер один для найвимогливіших галузей, насамперед фармацевтики.

Спадщина, вибудована за стандартами фармацевтичної точності

У фармацевтичній галузі немає місця для помилок. Кожне саше та кожен стік повинні гарантувати точність, відстежуваність і задокументовану якість. Компанія Universal Pack здобула свою репутацію завдяки багаторічним інвестиціям у R&D (5% річного обороту) та наявності понад 50 патентів. Сучасна автоматизація, високоточна механіка та глибока експертиза в застосуваннях дозволяють працювати навіть із найскладнішими багат шаровими матеріалами, зберігаючи цілісність продукту та

повну відповідність регуляторним вимогам. Сертифікації ISO 9001 та ISO 45001 відображають не лише стандарти, а й корпоративну культуру якості.

Universal Pack на виставці Interpack-2026: продуктивність, гнучкість і повний контроль виробничого процесу

У Дюссельдорфі компанія Universal Pack представить технології, розроблені для найскладніших фармацевтичних застосувань.

Нова лінія для пакування у стіки з інтегрованою системою pick & place, оновленою картоноформувальною машиною та високоефек-

Інновації, диджиталізація та екологічність

Диджиталізація сьогодні є фундаментальною для фармацевтики. Системи компанії Universal Pack готові до запровадження засад Industry 4.0, забезпечуючи підключення в реальному часі до платформ MES та ERP, розширений моніторинг, повні дані процесу та прогнозне обслуговування. Інтегровані системи візуального контролю, оптичні перевірки, вагові модулі та «розумні» сенсори гарантують відтворення й повністю задокументовану якість продукції.

Водночас компанія активно просуває свою програму сталого розвитку: 80% компонентів вона виробляє власними силами, 91,7% відходів підлягають відновленню, а 100% енергії надходить з відновлюваних джерел. Фахівці внутрішньої лабораторії протестували понад 30 000 багатшарових матеріалів, зокрема ті, що підлягають переробці, та мономатеріали, допомагаючи клієнтам переходити до більш екологічного пакування без шкоди для захисту продукту.

Основні події PharmaUP 2025

Компанія Universal Pack 18–19 вересня 2025 р. організувала фармацевтичний захід PharmaUP 2025, на якому об'єднала керівників фармацевтичної галузі, перетворивши



3D-візуалізація картонної упаковки, стіку та саше (упаковки, вироблені на обладнанні Universal Pack)

своє 60-річчя на стратегічний галузевий форум. Дводенна подія висвітлила ключові пріоритети сучасного фармацевтичного пакування: вплив регламенту ЄС PPWR, потребу в структурованому ESG-управлінні, зростаючу роль диджиталізації та штучного інтелекту в підвищенні продуктивності, простежуваності та відповідності вимогам контролюючих органів. Це ще раз підтвердило прагнення компанії Universal Pack супроводжувати представників галузі у період регуляторних змін і сталих інновацій.

Віха, що спрямує в майбутнє

Сьогодні Universal Pack під керівництвом П'єтро Донаті налічує понад 200 співробітників і продов-



Theta Sachet Machine: високопродуктивна машина для виробництва саше з фармацевтичними порошками

жує зростати разом із провідними світовими фармацевтичними компаніями. Її місія залишається незмінною — створювати пакувальні рішення, в яких поєднані ефективність, безпека, регуляторна відповідність та екологічність.

Шістдесят років тому все почалося з бачення. Сьогодні це бачення рухає технології, які забезпечують якість, цілісність і безпеку кожного фармацевтичного продукту, підтримуючи галузь у впевненому русі в майбутнє. ■

Universal Pack запрошує вас відвідати стенд компанії на виставці interpack 2026 (Hall 16, Stand B42), щоб побачити, як її рішення можуть спростити ваш шлях до екологічного, ефективного та інноваційного майбутнього.



Під час заходу PharmaUP: групове фото з Марко Нардіні (директором із продажів Universal Pack) та всіма спікерами PharmaUP



Science in Packaging

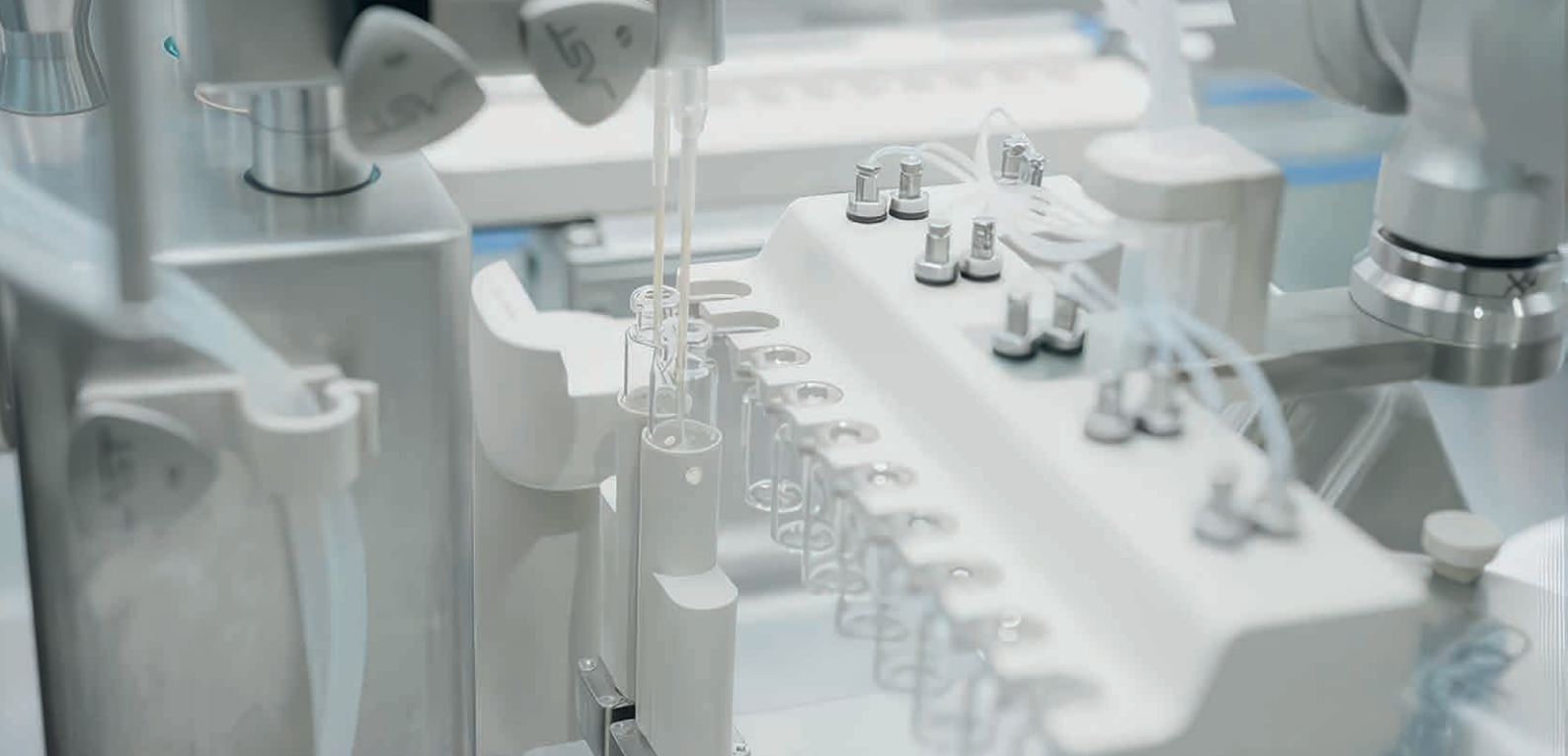


Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник «Бютлер & Партнер»

<https://butlerpartner.com/>





Marchesini Group та AST оголошують про стратегічне партнерство для зміцнення потужностей асептичного виробництва та розширення глобальної присутності на ринку

Болонья (Італія). Компанії **Marchesini Group**, лідер у виробництві обладнання для пакування фармацевтичної продукції, та **AST**, провідний американський виробник фармацевтичного обладнання, уклали угоду про стратегічне партнерство, що поєднує досвід, технології та глобальне охоплення двох високоповажних лідерів галузі. Партнерство **зміцнить їхні позиції у сфері стерильного розливу та фінішної обробки (fill-finish)** завдяки наданню дедалі досконаліших, інтегрованих та комплексних рішень. Ця угода забезпечить обом компаніям **більші виробничі потужності та розширену глобальну мережу** технічної допомоги й підтримки, одночасно консолідуючи мережі дистрибуції та канали збуту в **Північній Америці, Європі, Азії та інших стратегічних регіонах**.

Партнерство дасть змогу розробляти складні технології, керовані **спільним баченням: створення цінності для клієнтів, розширення присутності на ринку та сти-**

мування інновацій. Зокрема, Marchesini Group придбала **частку капіталу AST розміром 44,39%**, що ще більше збагатило її портфель **рішень для асептичного пакування**. Технології AST — передові системи асептичного розливу та закупорювання для фармацевтичної та біотехнологічної промисловості — доповнять технології **двох виробничих майданчиків Групи: Corima**, тосканського центру передового досвіду, який є еталоном в Італії щодо стерильного наповнення продукції, і **MAR**, що спеціалізується на виробництві прецизійних машин для наповнення та закупорювання рідких продуктів і порошків.

*«Ця інвестиція підтверджує наше прагнення до постійного зростання, — зазначає **Мауріціо Маркесіні, президент компанії Marchesini Group**. — Вона зумовлена не лише амбіціями, а й бажанням будувати стратегічні партнерства, які дозволяють пропонувати нашим клієнтам дедалі комплексніші та технологічно досконаліші рішення. Це особливо важливо у*

сфері асептичного розливу, де захист продукції та інновації потребують ультрасучасного обладнання». Він додає: «Я хотів би підкреслити, що приєднання AST до складу Групи та наша увага до ринку США не означають перенесення виробництва з нашої території. Ми продовжуватимемо інвестувати в Італію, зміцнюючи нашу присутність, про що свідчить нещодавнє розширення заводу в Барберіно-ді-Муджелло та заплановане збільшення потужностей виробничого майданчика Corima в Сієні».

Використовуючи досвід і силу обох брендів, **партнерство розширить присутність на ринку без втрати зв'язку з локальними ринками**. Обидві компанії поділяють відданість операційній досконалості, інноваціям та створенню довгострокової цінності. Це партнерство об'єднує дві сильні організації із взаємодоповнюючими можливостями, що забезпечить більшу ефективність, розширену присутність на ринку та реалізацію значних синергічних ефектів.

«Ця операція сприятиме подальшому розширенню нашого портфеля асептичних машин для розливу та фінішної обробки, — зауважує **Валеріо Солі, генеральний директор компанії Marchesini Group.** — Фармацевтичний ринок інвестує значні кошти в розробку нових методів лікування, таких як протипухлинні засоби, а також у складні біотехнологічні процеси, що вимагають надзвичайно високих стандартів виробництва. Партнерство з компанією AST дозволить нам зміцнити ноу-хау та надалі спеціалізуватися на розробці індивідуальних систем, адаптованих до конкретних потреб наших клієнтів. Крім того, ця співпраця допоможе консолідувати нашу присутність у США, підтверджуючи прагнення до зростання на стратегічному ринку, що постійно розвивається».

У межах цього стратегічного партнерства **голова правління і генеральний директор компанії AST Джо Хофф** збільшить свою частку власності в AST, підкреслюючи спільну відданість довгостроковому зростанню та інноваціям обох сторін. Джо Хофф залишиться головою правління та генеральним директором AST і увійде до керівного комітету Асептичного підрозділу Marchesini Group, який очолює сегмент стерильного розливу та виробництва лікарських засобів.

«Компанія Marchesini Group розділяє спільне бачення інноваційних технологій, високий рівень обслуговування клієнтів і повагу до співробітників, замовників, постачальників та суспільства. Це партнерство не про зміну того, ким ми є, воно про використання наших відносин, досвіду, можливостей і ресурсів для прискорення спільного лідерства у виробництві обладнання стерильного наповнення для фармацевтичних препаратів, — заявив **Джо Хофф, генеральний директор AST.** — Разом ми використовуємо наші сильні сторони, щоб надати ще більшу цінність усім



клієнтам та зацікавленим сторонам. Об'єднуючи наші портфелі продуктів, ми не просто розширюємо те, що пропонуємо, — ми множимо цінність, яку можемо надати клієнтам у всьому світі».

Про компанію AST

AST — американський лідер у сфері технологій асептичного розливу та фінішної обробки зі штаб-квартирою в Такомі, штат Вашингтон. Маючи багату 60-річну історію інновацій та інженерної майстерності, AST розробляє та постачає передові, гнучкі рішення, що дозволяють виробникам фармацевтичної продукції досягти найвищого ступеня гарантії стерильності, ефективності та якості продукції. Технології AST, яким довіряють компанії в усьому світі, створені для виробництва життєво важливих ін'єкційних препаратів із точністю та надійністю.


Отримати додаткову інформацію можна на сайті ast-inc.com

Про компанію Marchesini Group

Протягом 50 років Marchesini Group розробляє та створює індивідуальні машини та лінії для пакування фармацевтичної та косметичної продукції. Заснована у 1974 р. завдяки баченню Массімо Маркесіні, який зібрав першу картонажну машину у своєму гаражі в П'яноро (Болонья), компанія з часом перетворилася на транснаціональне підприємство. Сьогодні вона є одним із ключових

гравців «Пакувальної долини» регіону Емілія-Романья.

Група, орієнтована на експорт, налічує 3000 співробітників (90% з яких працюють в Італії), забезпечуючи високу якість продукції Made in Italy та підтримуючи місцевий ланцюжок постачань. Структурована у два підрозділи, Pharma та Beauty, Marchesini Group представлена у понад 116 країнах світу завдяки постійній підтримці 16 іноземних філій та щільній мережі агентств. Експорт становить 87% обороту компанії зі значними частками в Європі, Китаї, США та Латинській Америці. Marchesini Group завершила 2024 р. із консолідованим доходом понад EUR 600 млн, святкуючи своє 50-річчя та запрошуючи клієнтів, співробітників і ширшу спільноту до спільних роздумів про майбутнє.

Отримати додаткову інформацію можна на сайті marchesini.com 



Marchesini Group S.p.A.

www.marchesini.com

Branch office in Kyiv:

Marchesini Group Ukraine LLC

15, Oleksandra Konyskoho str.

office 505

Kyiv, 01054, Ukraine

Tel.: +38 (044) 590-51-56

Email: info@marchesini.com.ua 



Інженерія чистоти: як передові технології миття та стерилізації трансформують фармацевтичне виробництво

У фармацевтичній промисловості поняття «чистота» завжди мало значення, що виходить далеко за межі його повсякденного розуміння. Чистота — це не тільки питання щодо зовнішнього вигляду чи звичайної гігієни; це науково визначений стан, вимірюваного ступеня якого необхідно досягти, підтвердити та задокументувати з абсолютною точністю. Кожен флакон, кожен компонент із нержавійної сталі, кожен гнучкий шланг або скляний контейнер, що потрапляє до фармацевтичної «чистої» зони, повинен відповідати настільки суворим стандартам, що навіть мікроскопічні відхилення можуть поставити під загрозу безпеку пацієнта. За створенням кожного успішного лікарського препарату стоїть ретельно скоординований комплекс процесів, спрямованих на усунення ризиків, забезпечення стерильності та гарантування відтворюваності. Серед них миття та стерилізація залишаються фундаментальними процесами, на яких тримається весь виробничий ланцюжок.

Протягом останнього десятиліття фармацевтичне виробництво зазнало глибоких змін. Розвиток біологічних лікарських засобів, препаратів для клітинної та генної терапії, високоактивних субстанцій і персоналізованої медицини зумовив суттєве підвищення технологічної складності виробничих процесів. Водночас регуляторні органи посилювали вимоги до валідації, простежуваності та контролю факторів навколишнього середовища. У результаті допоміжні технології — ті, що відповідають за миття, дезінфекцію, стерилізацію, сушіння та депірогенізацію, повинні мати наукову точність та цифрову інтелектуальність і не просто функціонувати, а щоразу доводити свою ефективність.

Саме в таких умовах італійська компанія **LAST Technology** здобула репутацію провідного постачальника рішень. Вона стала надійним партнером для виробників фармацевтичної та біотехнологічної продукції, а також для персоналу науково-дослідних лабораторій та установ, що працюють у суворо

регульованих галузях. Портфель продукції компанії охоплює мийні системи, стерилізатори, депірогенізаційні печі та установки для деконтамінації — кожне рішення спроектоване згідно з рівнем деталізації, який повністю відповідає вимогам, що висуваються до сучасного фармацевтичного виробництва.

Фармацевтичне виробництво формують одні з найжорсткіших регуляторних рамок у світі. Такі органи, як FDA, EMA, ВООЗ і PIC/S, вимагають від виробників повного контролю кожного етапу виробництва. Це стосується не лише безпосередньої формули лікарського засобу, а й підготовки всіх компонентів, що контактують із ним. У цьому контексті миття — це не просто видалення видимих забруднень. Це валідований процес, який має стабільно усувати залишки активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), допоміжних речовин і контамінантів, невидимих неозброєним оком, але здатних зіпсувати всю серію продукції.

Завдання ускладнюється ще більше, коли йдеться про сучасні фармацевтичні формули. Для високоактивних АФІ необхідні стратегії контейменту, що поширюються і на процес миття. Біологічні препарати містять білки та органічні матеріали, які потребують застосування спеціально підібраних мийних агентів. Ліофілізовані препарати містять залишки, що поводяться відмінно від рідких форм. Кожен із цих випадків потребує використання мийної системи, здатної адаптуватися до хімічної та фізичної природи забруднень. Мийні системи компанії **LAST Technology** спроектовані саме з урахуванням такої складності процесів. Вони ґрунтуються на точно контрольованих послідовностях механічного впливу,



хімічних детергентів, теплової енергії та очищеної води. Датчики безперервно вимірюють такі параметри, як електропровідність, температура та швидкість потоку, а контроль загального органічного вуглецю (TOC) у реальному часі підтверджує ефективність видалення органічних залишків.

Стерилізація, водночас, є фінальним бар'єром безпеки. У фармацевтичному виробництві вона є обов'язковою для препаратів, призначених для парентерального введення, офтальмологічного або будь-яких застосувань, де стерильність є критичним параметром. Автоклави, депірогенізаційні печі та системи для деконтамінації повинні працювати з абсолютною надійністю. Стерилізаційні рішення компанії **LAST Technology** повністю відповідають цим вимогам: автоклави з насиченою парою забезпечують рівномірне проникнення тепла та підтверджену ефективність стерилізації для будь-яких конфігурацій завантаження, а депірогенізаційні печі усувають ендотоксини зі скляних і металевих компонентів. Сучасне програмне забезпечення реєструє всі параметри процесу, забезпечуючи повну простежуваність і відповідність регуляторним вимогам.

Впровадження цифрових технологій ще більше підвищило вимоги, що висуваються до систем. Обладнання більше не є ізольованим, воно інтегрується в цифрові екосистеми, які контролюють продуктивність, прогнозують технічне обслуговування та забезпечують безперервну відповідність. Системи виробництва компанії **LAST Technology** працюють у парадигмі Industry 5.0, пропонуючи інтуїтивні HMI-інтерфейси, інтеграцію з MES і SCADA, алгоритми предиктивного обслуговування та повноцінні журнали аудиту (audit trail).

Окрема пріоритетна тема — сталий розвиток. Фармацевтичні компанії зобов'язані зменшувати вплив на довкілля без шкоди для безпеки та комплаєнсу. Споживання води, енергії та хімічних



FAQ — Поширені запитання щодо миття та стерилізації

У чому полягає різниця між стандартним і GMP-миттям?

Стандартне миття зосереджене переважно на досягненні видимої чистоти. GMP-миття — це науково обґрунтований і повністю валідований процес, що забезпечує відтворюваність, простежуваність і відповідність регуляторним вимогам. GMP-обладнання і, зокрема, системи компанії **LAST Technology** здійснюють моніторинг критичних параметрів включно з температурою, електропровідністю та вмістом ТОС, а також генерують сертифіковані звіти, що підтверджують ефективність видалення хімічних і мікробіологічних залишків.

Яким чином вдається запобігти перехресному забрудненню у виробництві, що підлягає регуляторному контролю?

Запобігти перехресному забрудненню допомагає використання автоматизованих мийних систем зі спеціалізованими, продукто-орієнтованими циклами очищення.

Основними вимогами є:

- полоскання під високим тиском із використанням очищеної води;
- сушіння гарячим повітрям через HEPA-фільтри для запобігання повторному забрудненню;
- геометрія камер, спроектована без «мертвих зон» і точок застою. Такі принципи конструкції забезпечують стабільну та підтверджвану ефективність очищення.

Коли потрібна термінальна стерилізація?

Термінальна стерилізація потрібна щоразу для продуктів або компонентів, які повинні відповідати абсолютним вимогам, що висуваються до стерильності. Це стосується препаратів для парентерального введення, засобів для застосування в офтальмології або у випадках використання для тканин із порушеною цілісністю чи високою чутливістю. Автоклави з насиченою парою забезпечують валідований рівень стерильності для готових препаратів або первинної упаковки.

Що таке валідація очищення в GMP-середовищі?

Валідація очищення — це документоване підтвердження того, що завдяки проведенню певної процедури очищення досягнуто послідовного та ефективного видалення залишків попередніх продуктів, мийних засобів та мікробіологічних забруднень до заздалегідь визначених граничних значень безпеки. Системи виробництва компанії **LAST Technology** підтримують цей процес за допомогою точного контролю циклів, автоматизованого збору даних та застосування сучасних технологій моніторингу залишків, таких як датчики ТОС.

Чи споживають промислові мийні машини великі обсяги води та енергії?

Сучасні системи для миття згідно з концепцією Industry 5.0 розроблені з урахуванням принципів сталого розвитку та ефективності. Інтелектуальна рециркуляція води, оптимізоване дозування мийних засобів і технології рекуперації тепла значно зменшують споживання ресурсів порівняно з такими за допомогою традиційного обладнання. Автоматизація забезпечує використання тільки тих ресурсів, які необхідні для конкретного завантаження, мінімізуючи витрати та одночасно підтримуючи високу продуктивність.



реагентів перебуває під пильним контролем. Компанія **LAST Technology** задовольняє ці потреби завдяки використанню ефективних систем, що включають інтелектуальну рециркуляцію води, відновлення тепла та оптимізоване дозування мийних засобів.



Відмінності у кожному стерильному процесі

Миття та стерилізація у фармацевтичній промисловості — це процеси невидимої досконалості. Вони рідко потрапляють до маркетингових матеріалів, проте є критично важливими для безпеки та

надійності кожного виробленого лікарського засобу. Це «тихі» охоронці якості, які гарантують, що кожна доза — безпечна, кожна ампула — стерильна, а кожна партія відповідає очікуванням як представників регуляторних органів, так і пацієнтів.

LAST Technology має глибокі професійні знання, сформовані досвідом, накопиченим у процесі роботи кількох поколінь у галузі. Ці знання та експертиза перетворили компанію на еталон у розвитку та навчанні високопрофесійних фахівців. Заснована на міцних цінностях, постійних інноваціях та прагненні передавати знання в галузі експертизи, здатної вирішувати найскладніші завдання щодо підготовленості та передбачливості, компанія **LAST Technology** сьогодні є надійним партнером для представників фармацевтичної галузі. Її рішення поєднують інженерну точність, відповідність регуляторним вимогам та цифрові інновації там, де чистота — це вже не просто поняття, а вимірювана, валідована і цифрово відстежувана обов'язкова умова, що свідчить про її надзвичайну необхідність в сучасних умовах. ■



LAST Technology S.r.l.

Via Sagree, 9
33080 Prata di Pordenone (PN), Italy
Тел.: +39 0434 1660006

E-mail: info@lasttechnology.it
www.lasttechnology.it



Офіційний представник в Україні: ENGENIUM GROUP

вул. Героїв України, 16
м. Бровари, Київська область
Україна
07400

Тел.: +38 (067) 576-05-07
E-mail: info@engeniump.ro
www.engeniump.ro



Фільтри для захисту людей, процесів, продуктів та довкілля: важливі рішення для фармацевтичної галузі України

Поки Україна продовжує жити в умовах війни, вітчизняна фармацевтична галузь стикається з безпрецедентними викликами.

Повітряні удари зруйнували або пошкодили лікарні та медичні заклади, в деяких з них стало небезпечно перебувати через близькість бойових дій, що значно зменшило спроможності системи охорони здоров'я саме тоді, коли потреби населення в них зростають.

Переміщення населення, зокрема медичних працівників, порушення логістичних мереж і ланцюжків постачання ускладнили забезпечення доступу до таких життєво необхідних ліків, як препарати для лікування онкологічних і серцево-судинних захворювань, інсулін та антибактеріальні засоби, а також до медичних виробів.

Біотехнологічні компанії, інвестори фармацевтичної галузі та міжнародні виробники лікарських засобів стикаються зі зростаючими операційними труднощами у забезпеченні безперервного постачання життєво необхідних препаратів на території країни.

Війна також порушила традиційно вагомий внесок України в клінічні дослідження, зокрема у лікування онкологічних захворювань, включаючи клінічні випробування, які є важливими для розвитку сучасних методів терапії. Це спричиняє як довгострокові наукові втрати, так і призводить до безпосередніх гуманітарних наслідків.

У процесі відновлення пошкоджених війною фармацевтичних виробництв і логістичних ланцюжків потреба у надійних, швидких і гнучких поставках комплектуючих та обладнання ніколи не була настільки актуальною.

Сучасні рішення щодо фільтрації, які підтримують критично важливі промислові процеси у всьому світі, відіграють важливу роль у

відновленні та розвитку фармацевтичної галузі України.

Критична важливість фільтрів

Один із провідних європейських виробників фільтрів, **Amazon Filters**, об'єднав зусилля з українською компанією **«ТЕКСА»** для налагодження стратегічного партнерства, спрямованого на підтримання клієнтів у країнах Центральної та Східної Європи. У рамках партнерства з **Amazon Filters** компанія **«ТЕКСА»** постачає в Україну картриджні та капсульні фільтри, корпуси до них та інші витратні матеріали.

Співпраця розпочалась після відкриття компанією **Amazon Filters**

нового спеціалізованого виробничо-логістичного центру у Варшаві, який має загальну площу 2800 м² і розташований приблизно за 300 км від українського кордону.

«Як наш новий логістичний хаб, так і партнерство з **«ТЕКСА»** сприятимуть розвитку співпраці з фармацевтичними підприємствами України. Ми суттєво розширюємо виробничі та складські потужності, одночасно зміцнюючи нашу присутність у фармацевтичній галузі України. У своїй діяльності ми незмінно керуємося українськими та європейськими стандартами екологічної безпеки», — зазначив Ульріх Бройтігам, керівник філії **Amazon Filters** у Центральній Європі.



Новий виробничо-логістичний центр компанії Amazon Filters у Варшаві — стратегічний хаб для підтримання клієнтів



Сучасна виробнича інфраструктура з упровадженими процедурами контролю якості та простежуваності продукції

Про компанію Amazon Filters

Заснована у 1985 р., компанія **Amazon Filters** розробляє, виробляє та постачає технології фільтрації для різних галузей промисловості в усьому світі. Продукція включає фільтрувальні картриджі, капсули, корпуси та спеціалізовані фільтраційні установки (skid-системи) для контролю рідин і газів у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP).

Основний виробничий центр, розташований у Камберлі (Суррей, Велика Британія), де працюють понад 270 фахівців, гарантує швидкий перехід від проєктування до серійного виробництва та надійну глобальну логістику. Новий логістично-виробничий хаб у Варшаві доповнює добре розвинену систему продажів і дистрибуції в Центральній та Східній Європі, що базується в Німеччині, а також у співпраці з різними науковими установами бере участь у багаторічній програмі досліджень і розробок.

У фармацевтичній галузі ключову роль відіграють процеси моніторингу та валідації. **Amazon Filters** задовольняє потребу в моніторингу виробництва за допомогою SCADA-систем (Supervisory control and data acquisition) та надає комплексну підтримку з валідації продукції. Це допомагає оптимізувати технологічні процеси, підготувати майданчики до проведення інспекцій і мінімізувати кількість простоїв. Крім того, застосування екологічно сталого поліпропілену у виробництві фільтрів підвищує екологічну ефективність, що є дуже важливою вимогою клієнтів. Основна цінність бренду полягає в захисті людей, процесів, продукту та планети.

Чому фільтрація є стратегічним елементом сучасного фармацевтичного виробництва?

У сучасному фармацевтичному виробництві фільтрація остаточно позбулась другорядної ролі та перейшла на рівень стратегічно важливого елементу. Вона охоплює як первинні виробничі процеси — хімічний синтез, виробництво АФІ малих молекул і високоактивних фар-

мацевтичних інгредієнтів (НРАІ), так і вторинні операції, включаючи виробництво препаратів для застосування в офтальмології, парентеральних розчинів великих і малих об'ємів, стерильних засобів. Сьогодні фільтрація стала критично важливою виробничою інфраструктурою.

Правильні конструктивні та інженерні рішення безпосередньо впливають на безпеку операторів і кінцевих споживачів, цілісність продукту та надійність технологічних процесів. Для підприємств регульованих галузей це також означає більш ефективне проходження аудитів і процедур валідації.

Фільтраційні мембрани повинні мати підтверджену сумісність із середовищами, забезпечувати можливість проведення перевірки цілісності за допомогою визнаних методів — таких як тест на точку бульбашкоутворення (bubble point) або тест дифузійного потоку (diffusional flow), а також супроводжуватися детальними інструкціями з валідації, що охоплюють питання щодо утримання мікроорганізмів і екстрагованих речовин.

Сучасна фільтрація — це вже не просто видалення механічних частинок. Йдеться про створення обґрунтованої та захищеної стратегії контролю процесу, яка повністю відповідає як формальним вимогам, так і принципам чинних настанов GMP.

Первинне виробництво

Для багатьох виробників центром технологічного процесу залишається хімічний синтез і виробництво малих молекул. Саме тут повсякденні операції, такі як підготовка розчинників, перекачування між реакторами, знебарвлення активованим вугіллям, кристалізація та фінальне очищення, визначають стабільність роботи виробничих компаній. Структурована система фільтрації, адаптована до технології та конфігурації виробництва, дає змогу істотно підвищити ефективність і надійність процесів.

Важливим напрямом оптимізації є підготовка сировини та



Корпуси для картриджних елементів



Широкий асортимент фільтраційних рішень для фармацевтичної галузі

розчинників. Вхідні розчинники й реагенти часто містять тверді частинки, які можуть пошкодити обладнання та впливати на подальші стадії виробничого процесу. Використання глибинних елементів із номінальною фільтрацією, таких як **SupaGard**, або глибинних елементів з абсолютною фільтрацією — **SupaSpun II** призначене для надійного контролю частинок за високої брудоемності та низького перепаду тиску. Для точнішого очищення перед чутливим обладнанням встановлюють гофровані глибинні картриджі **SupaPore PPG**, сумісні з широким спектром водних і органічних середовищ.

Наступний етап виробництва включає перекачування між реакторами, знебарвлення, кристалізацію та стерильні операції, де фільтрація відіграє ключову роль у стабілізації процесу та захисті обладнання.



SupaClean — герметизована система для безпечної заміни фільтрів



SupaPleat — високопродуктивні гофровані картриджі з великою площею фільтрації

Перекачування між реакторами є типовою проблемною ділянкою, де закупорювання може спричинити різке підвищення перепаду тиску та зупинку виробничого процесу. Поетапна схема — попередня глибинна фільтрація з подальшим тонким очищенням гофрованими елементами — дозволяє затримувати осадки та стабілізувати роботу системи. У поєднанні з моніторингом у реальному часі якість рідини стає контрольованим параметром, що сприяє зменшенню незапланованих простоїв і видатків на придбання витратних матеріалів.

Знебарвлення традиційно пов'язане з використанням наспинного активованого вугілля, впливом пилу і складним обслуговуванням. Завдяки переходу до використання вугільних блоків, таких як **SupaCarb CP**, застосовують промите фармацевтичне вугілля в герметичному форматі, що забезпечує ефективну адсорбцію за значно меншого виділення дрібних частинок. Це покращує контроль кольору, зменшує кількість повторних операцій і спрощує обслуговування обладнання.

Розглянемо наступні стадії первинного виробництва — кристалізацію, виділення продукту та стерильні операції, де фільтрація відіграє критичну роль у стабільності та безпеці процесів.

Під час кристалізації та виділення продукту фільтрація покликана ефективно затримувати тверді частинки без зниження продуктивності та пошкодження кристалів. Правильний підбір глибинних і гофрованих фільтрів сприяє подовженню їхньої безперервної роботи та зменшенню потреби в заміні, що забезпечує стабільне виробництво якісної продукції.

Стерильні допоміжні середовища та стерилізація розчинників створюють додаткові вимоги. Картриджні фільтри з гідрофобною PTFE-мембраною **SupaPore TP** призначені для мікробіологічного затримання та перевірки цілісності для ліній розчинників, вентиляцій резервуарів і стерильних газів. Сумісність із SIP-стерилізацією та агресивними середовищами гарантує тривалий термін служби фільтрів, а регулярні тести для перевірки цілісності формують необхідну доказову базу для регуляторних органів.

У виробництві високоактивних фармацевтичних інгредієнтів важливою є стратегія фільтрації. Герметизовані системи, такі як **SupaClean**, ізолюють картридж у подвійних пакетах під час роботи та демонтажу, знижуючи ризики для персоналу та прискорюючи необхідність у заміні фільтрів. За потре-

би додаткового захисту застосовують спеціальні корпуси з повністю дренажними корозійностійкими конструкціями, що інтегрують вимоги безпеки безпосередньо в обладнання.

Вторинне виробництво

Хоча хімічний синтез здебільшого домінує у щоденній роботі, вторинне виробництво не меншою мірою залежить від надійних систем фільтрації. Стерильні препарати та складні лікарські форми потребують економічних і стійких схем фільтрації. Складні допоміжні речовини та підвищувачі в'язкості вимагають ретельного підбору мембран; багат шарові конфігурації підвищують продуктивність без втрати ефективності затримання частинок. У цьому випадку наявність гідрофобних PTFE-мембран на вентиляційних і допоміжних лініях забезпечує стабільність процесу та перевірку цілісності фільтрів.

Відповідність нормативним вимогам є ключовою: тест на точку бульбашкоутворення, дифузійний потік, підтвержене мікробіологічне затримання та готова до інспекцій документація формують основу ризик-орієнтованого контролю. Дослідження фільтрованості та дотримання критеріїв заміни відповідно до перепадів тиску дозволяють уникнути передчасної модифікації елементів і стабілізувати вихід продукції.

Стратегічна цінність фільтрації також полягає у безперервності постачання, швидкій адаптації, модернізації та поетапному масштабуванні. Використання оптимізованих систем сприяє подовженню терміну служби обладнання, зменшенню кількості відходів і забезпечує вимірювані покращення ефективності та сталого розвитку.

Швидке покращення та оптимізація виробництва

Багато підприємств можуть досягти відчутного покращення роботи уже протягом одного кварталу. Вугільний пил, що дестабілізує перепад тиску та скорочує термін



SupaPore VP — картриджні елементи з PTFE-мембраною



Гофровані модулі для виготовлення картриджних фільтрів

служби колон, доцільно контролювати заміною насипного активованого вугілля на компактні вугільні блоки з одночасним впровадженням ступеневої глибинної фільтрації до та після вугільної стадії. Ризики впливу різних речовин на персонал, пов'язані з ручною заміною фільтрів, можна мінімізувати завдяки використанню герметичних систем і спеціально розроблених корпусів фільтрів. Прогалини у контролі цілісності фільтрів стерильних утиліт усувають за допомогою стандартизації гідрофобних мембран

із перевіркою цілісності та чітким узгодженням процедур із сучасними вимогами PUPSIT та іншими нормативними документами.

У цих випадках результатом є не просто технічне вдосконалення, а створення стійкішої та надійнішої виробничої системи. Стратегічна цінність фільтрації полягає в її універсальності: вона охоплює процес приймання сировини, контролю реакцій, очищення, виділення продукту, регенерації розчинників, а також стерильні утиліти та фінальне наповнення.

У разі неправильного проектування фільтрація стає джерелом виникнення «вузьких місць» на виробництві, нестабільності процесів і регуляторних ускладнень. Грамотно спроектовані системи одночасно захищають пацієнтів, продукцію та процеси, роблять валідацію прозорішою, аудити — спокійнішими, а виробничі графіки — передбачуванішими.

Масштабування ефективності та контроль виробничих процесів

Партнерство між **Amazon Filters** і компанією «ТЕКСА» дозволяє фармацевтичним виробникам ефективно реагувати на посилену регуляторну увагу, суворі вимоги до контролю та постійний тиск щодо зменшення витрат і підвищення сталості процесів. Надійну систему фільтрації розглядають не як витратний матеріал, а як критично важливу інфраструктуру, підтриману технічною експертизою, документацією та інженерними рішеннями, що дозволяє підвищити безпеку персоналу, стабільність процесів і довгострокову цінність виробництва.

Процес оптимізації починається з детального аналізу технологічних схем, вивчення новітніх тенденцій перепаду тиску та результатів перевірки цілісності фільтрів, щоб визначити одну-дві ключові зміни з високою ефективністю. Там, де можливо, послугуються пілотними змінами з використанням картриджів у наявних корпусах, що дає змогу оцінити ступінь покращення

без необхідності негайної заміни обладнання. Після підтвердження результатів упроваджують індивідуальні корпуси або модульні системи, які покликані підвищити захист персоналу, контролювати критичні технологічні ланцюжки та інтегруватися із CIP-/SIP-режимами.

Такий поетапний підхід дозволяє перетворювати короткострокові «швидкі перемоги» на довгострокові інженерні переваги, підвищуючи продуктивність і знижуючи ризики простоїв. Крім того, він надає надійну документацію та дані для валідації, що спрощує підготовку до проведення аудитів і робить виробничі графіки більш передбачуваними.

З будь-яких питань щодо оптимізації фільтрації, підбору обладнання або впровадження індивідуальних рішень у фармацевтичному виробництві рекомендуємо звертатись до компанії «ТЕКСА», фахівці якої нададуть вам комплексну підтримку на всіх етапах виробничого процесу. ■



AMAZON

Amazon Filters Ltd.

Albany Park Estate, Frimley Road,
Camberley, Surrey, GU16 7PG, UK

Сайт: www.amazonfilters.com



TEKCA

Представник в Україні: ТОВ «ТЕКСА»

вул. Ігорівська, 14А, 3-й поверх
м. Київ, 04070, Україна

Тел.: (044) 451-83-21, (067) 446-90-48
E-mail: info@tecsaukraine.com.ua
Сайт: tecsa.com.ua/uk/



Від оснащення лабораторій до комплектування виробничих ліній: як народився окремий фармацевтичний бізнес ХЛР і що він пропонує партнерам

30 років на ринку — це не лише про стабільність, а й про вміння трансформуватися разом із галуззю. Компанія «Хімлаборреактив», яка нещодавно відзначила ювілей, пройшла шлях від постачальника лабораторного обладнання до комплексного партнера для законодавчо регульованих виробництв. Логічним етапом розвитку стало формування окремого фармацевтичного бізнесу компанії — зі своєю командою, експертизою та стратегічним баченням.

Про те, як сьогодні працює фармацевтичний напрям ХЛР, хто його партнери, чому GMP — це не формальність, а стиль мислення, і які можливості відкриває ринок виробничих ліній, ми поговорили з Тетяною Щесняк, директоркою фармацевтичного бізнесу ХЛР.



ПОКІВ
30
З ВАМИ

Пані Тетяно, для кого сьогодні працює фармацевтичний напрям компанії «Хімлаборреактив»?

Передусім для виробників лікарських засобів, біологічно активних добавок і препаратів для застосування у ветеринарії, а також для підприємств косметичної галузі. Попри різні напрями діяльності, вимоги до виробництва залишаються однаковими: незалежно від типу продукції воно має відповідати стандартам GMP і нормам українського та європейського законодавства.

Багато хто думає, що ХЛР — це лише про лабораторне обладнання для контролю якості. Це так?

Наш спектр рішень для фармацевтики значно ширший: ми закриваємо всі потреби замовника — від R&D до виробництва. Це лабораторії з розроблення та контролю якості, мікробіологічні та молекулярно-генетичні дослідження, обладнання й сировина для виробництв, оснащення та моніторинг «чистих приміщень». Тобто ми поруч на всьому шляху — від ідеї розроблення препарату до моменту, коли він уже готовий до випуску.

Ми давно співпрацюємо з Merck KGaA — міжнародною науково-технологічною компанією, що є світовим еталоном у сфері якості та інновацій. Портфель компанії охоплює широкий спектр рішень для фармацевтичної, біотехнологічної, хімічної та науково-дослідної галузей.

У нашому портфелі — широкий вибір обладнання й витратних матеріалів: від реактивів до надточних аналітичних систем від провідних світових виробників. Ми пропонуємо перевірені рішення, адаптовані до реальних потреб лабораторій, що довели свою ефективність у практичному застосуванні.

Чи має «Хімлаборреактив» власні виробничі потужності?

Так, у нас є власне меблеве виробництво в Черкасах, де ми виготовляємо лабораторні меблі, меблі для виробничих зон і «чистих приміщень», а також пропонуємо спеціалізовані рішення, наприклад, пристрої для візуального контролю включень у рідких лікарських засобах.

Один із цікавих кейсів — постачання меблів до Іспанії для компанії ICM Farmak S.L.U. у 2024 р. Меблі були виготовлені в Україні, а наші сервісні інженери здійснили монтаж безпосередньо на заводі виробника. Чесно скажу, це момент гордості, коли українське виробництво обирають за кордоном. Міжнародний проєкт підтверджує якість нашої продукції!

Ви згадали такого потужного клієнта, як Farmak.

Чи співпрацюєте з меншими компаніями?

Ми працюємо фактично з усіма виробниками на території України. Їх близько 300. Формально це небагато, але кожен завод — серйозне високотехнологічне виробництво, з яким ми вибудували тісну й системну співпрацю.

Сьогодні фармацевтичні підприємства сертифіковані за стандартами GMP. Ще 15–20 років тому цим вимогам відповідали лише кілька лідерів ринку, а тепер це обов'язкова умова для роботи й експорту. Українські виробники активно виходять на міжнародні ринки — постачають продукцію до країн Європи, Азії й Африки, а також налагоджують виробництва за кордоном.

У сегменті випуску препаратів для застосування у ветеринарії небагато підприємств, але їхня роль у галузі не менш важлива. Ми постачаємо їм сертифіковане обладнання й меблі, підтримуючи високі стандарти виробництва.

А як щодо виробників косметики?

Це дуже динамічний сегмент ринку. Останніми роками в Україні стрімко розвивається виробництво натуральної та екокосметики. Формується стійкий попит на український продукт, однак разом із цим зростають і очікування споживача щодо якості, безпеки й доказової ефективності.

Сучасне косметичне виробництво — це вже давно не просто процес змішування інгредієнтів. До прикладу, створюючи крем із ліпосомами, виробник має дослідити, як саме «працює» система доставки активної речовини та наскільки вона стабільна. Шампуні, фарби для волосся, декоративна косметика — важливо, щоб кожен продукт проходив комплексні випробування на стабільність, текстуру й безпеку.

Для цієї галузі ми сформували спеціалізований каталог рішень, що охоплює аналітичні прилади, лабораторне обладнання, вимірювальні системи й витратні матеріали, необхідні для розроблення, тестування й контролю якості косметичних засобів на всіх етапах виробництва.



У нашій розмові ми постійно торкаємося теми суворого регулювання фармацевтичного ринку. Як Ваша компанія відстежує такі зміни?

Ми завчасно аналізуємо нові вимоги до виробництва та контролю якості й адаптуємо портфель продукції відповідно до оновлених стандартів, пропонуючи клієнтам релевантні та своєчасні рішення.

Наші фахівці регулярно беруть участь у провідних міжнародних галузевих подіях. Зокрема, нещодавно відвідали CPHI Worldwide у Франкфурті — одну з ключових виставок світової фармацевтичної індустрії. Саме на таких майданчиках формуються стратегічні партнерства, визначаються технологічні тренди й окреслюються перспективні вектори розвитку ринку.

Розкажіть, будь ласка, детальніше про Вашу команду.

Сьогодні фармацевтичний бізнес ХЛР представляють 20 спеціалістів: продуктові фахівці, експерти, сервісні інженери та менеджери з продажу. За кожним клієнтом закріплено персонального менеджера. Окремо виділено напрям витратних матеріалів для «чистих приміщень», що охоплює постачання рукавичок для ізоляторів, дезінфікувальних розчинів, стерильних серветок, одягу, аксесуарів тощо.

У команді є хіміки, інженери-технологи, механіки, метрологи. Близько 70% співробітників працюють понад п'ять років. Це фахівці з досвідом роботи на фармацевтичних виробництвах, які розуміють специфіку й потреби галузі.

Пані Тетяно, чи є сьогодні на ринку принципово нові рішення?

Переважно йдеться про вдосконалення. Лабораторії вже оснащено базовим обладнанням: теплотехнічним, оптичним, аналітичним, обладнанням для прободготовки. Нині фокус змістився на інтеграцію, автоматизацію та цифровізацію.

Галузь рухається в напрямі Pharma 4.0 — до автоматизації процесів, інтеграції обладнання, створення хмарних систем управління. Наступний етап — Pharma 5.0, коли автоматизовані процеси поєднуюватимуться з аналітикою та контролем людини. І, звичайно, ми намагаємось йти в ногу з часом і пропонувати партнерам відповідні рішення.

Окремо виділю євроінтеграційний курс України та гармонізацію регуляторних вимог з європейськими. Це стимулює виробників модернізувати процеси, а нас — пропонувати рішення, що відповідають найвищим стандартам.

Як буде розвиватися фармацевтичний напрям ХЛР? Що нового пропонуватимете партнерам?

З 2025 р. ми активно розвиваємо сегмент рішень для виробництва. Це лінії для розливу, наповнення капсул, таблетпреси, реактори, змішувачі, пакувальні машини, системи для контролю включень.

Сьогодні на ринку є потреба не лише в постачанні, а й у сервісі та проведенні пусконаладжувальних робіт. У нашому штаті є сервісні інженери з досвідом роботи на фармацевтичних виробництвах і,

впевнена, ми будемо поглиблювати роботу в цьому напрямі.

Користуючись нагодою, рада представити наш новий галузевий сайт pharma.hlr.ua. До його запуску ми готувалися довго, і результат того вартий. На сайті ви знайдете актуальні новини, статті, каталоги, блоги та відеоматеріали, а також комплексні рішення для розроблення, контролю якості й оптимізації виробництва. Окрім цього, платформа пропонує спеціальні пропозиції, огляди ринкових трендів та практичні інструменти для професіоналів фармацевтичної галузі.



І насамкінець — у чому головна перевага ХЛР?

Наша сила — у комплексності та глибокому розумінні специфіки фармацевтичної галузі. Ми не просто продаємо обладнання, а стаємо справжнім партнером виробника. Суворо дотримуємось стандартів GMP, уважно стежимо за всіма змінами у галузі, маємо власне виробництво й сильну команду професіоналів.

Наш підхід — це системний супровід на всіх етапах розвитку виробництва: від вибору рішення до його впровадження та подальшого підтримання. Ми орієнтуємось не на разове постачання, а на довгострокову ефективність і стабільність бізнесу наших партнерів! ■

Від лабораторії до виробництва: комплексні рішення компанії «Хімлаборреактив»

Рішення для фармацевтичних лабораторій

Фармацевтичні розроблення

- Моделювання технологічних процесів
- Випробування на біоеквівалентність
- Термічний аналіз
- Визначення розміру й форми часток
- Мікроскопічні дослідження
- Моделювання умов зберігання лікарських препаратів



Контроль якості

- Обладнання для визначення концентрації діючих речовин
- Пристрої для ідентифікації сполук
- Фармако-технологічні випробування
- Обладнання й витратні матеріали для хроматографії
- Елементний аналіз і системи мікрохвильового розкладання
- Визначення температури плавлення та краплепадіння
- Вирахування вмісту азоту й білка



Мікробіологічний контроль

- Приготування поживних середовищ
- Сухі й готові поживні середовища

- Посів і вирощування, підрахунок мікроорганізмів
- Обладнання й витратні матеріали для стерилізації
- Контроль гігієнічного стану
- Визначення активності води
- Визначення бактеріальних ендотоксинів



Молекулярно-генетичні дослідження

- Автоматичні дозатори рідин для приготування
- ПЛР-циклери в режимі реального часу
- Станція для виділення НК
- Діагностичні набори для ПЛР-аналізу



Універсальне обладнання й витратні матеріали для лабораторій

- Для пробопідготовки
- Для дозування
- Для зважування
- Для водопідготовки
- Для миття лабораторного посуду
- Для нагріву й охолодження
- Для криоконсервації

Реактиви, стандартні зразки, лабораторний посуд

В асортименті ХЛР представлено широкий вибір реактивів, стандартних зразків і лабораторного посуду від провідних світових виробників. Ми забезпечуємо прямі поставки продукції, надаємо технічну підтримку та повний комплект супровідної документації.



Власне виробництво меблів для фармацевтичних лабораторій

Виробничі потужності ТМ «Експерт» розташовані у м. Черкаси. Це найбільше в Україні спеціалізоване підприємство з виготовлення лабораторних меблів із повним циклом.



Рішення для фармацевтичних виробництв

Сировина

ХЛР — офіційний дистриб'ютор компанії Merck (глобального гіганта у сфері фармації). Серед її брендів — SAFC, який налічує понад 500 фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин та індивідуальних рішень для фармацевтичного й біофармацевтичного виробництва. Уся продукція постачається з повним пакетом документації та входить до програми Emprove®.



Обладнання для твердих лікарських форм

- Підготовка сировини
- Грануляція та сушіння
- Таблетування й капсулювання
- Покриття та оброблення
- Підрахунок і транспортування

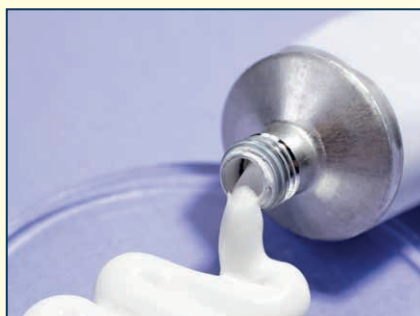


Обладнання для рідких лікарських форм

- Обладнання для приготування
- Обладнання для стерилізації
- Обладнання для розливу (стерильний, нестерильний)
- Обладнання для асептичного наповнення
- Інспекційні модулі

Обладнання для м'яких лікарських форм (кремів, мазей, гелів, супозиторіїв)

- Обладнання для приготування: для вакуум-емульгації, змішування й гомогенізації
- Обладнання для дозування кремів, мазей, гелів, супозиторіїв
- Обладнання для наповнення стиків та пакетів



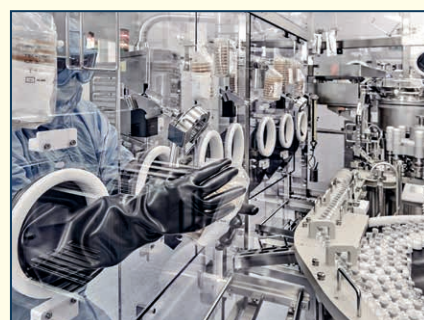
Пакувальне обладнання

- Машини для картонування
- Чеквесери
- Машини для серіалізації
- Машини для формування групових картонних коробок
- Машини для палетування



Оснащення й витратні матеріали для «чистих приміщень»

- Ізолятори
- CIP-/SIP-мийки
- RABS
- Передавальні шлюзи
- Тестери рукавичок
- Обладнання для прибирання
- Обладнання для контролю життєздатних і нежиттєздатних частинок
- Багаторазовий і одноразовий одяг
- Інвентар для прибирання
- Дезінфікувальні та мийні засоби
- Сухі й просочені серветки
- Рукавички для ізоляторів
- Аксесуари для роботи в «чистих приміщеннях»



Обирайте найкраще для вашого фармацевтичного виробництва разом із компанією «Хімлаборреактив»!



рішення для лабораторій

ТОВ «Хімлаборреактив»
 вул. Січових Стрільців (Шолківська), 8
 м. Бровари, Київська обл.
 07400, Україна
 Тел.: +380 (67) 412-42-42
 E-mail: info@pharma.hlr.ua
<https://pharma.hlr.ua>



Лінія для супозиторіїв / овул BP-2 + CU-1 + BP-3

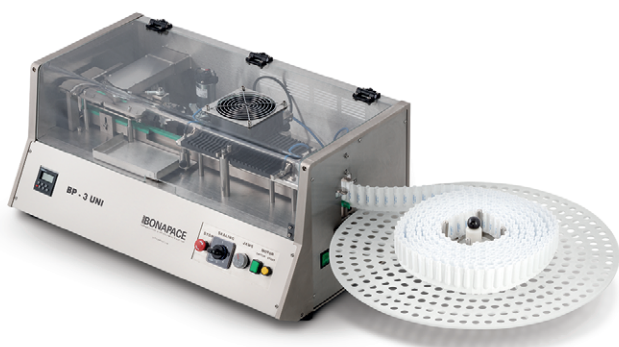
Рекомендовані моделі BP-2 + CU-1 + BP-3

Компактна лінія для виробництва супозиторіїв та овул, призначена для обробки до 3 600 комірочок / год.

- Діапазон дозування до 3,5 см³ (крок 0,10 см³)
- Оснащується системою струйного маркування за запитом
- Ідеально підходить для малих партій
- Окремі модулі дозволяють уникнути повної зупинки лінії



BP-2
Модуль наповнення



BP-3
Модуль запаювання, маркування та різання

ПРОДУКТИВНІСТЬ
До 3 600 форм / год

ГАБАРИТИ ОБЛАДНАННЯ
BP-2: 1600 × 700 × 800 мм
BP-3: 1380 × 550 × 370 мм
CU-1: 850 × 900 × 1530 мм



CU-1
Охолоджувальний модуль

Відкидна верхня кришка для BP-2

Запрошуємо Вас на наш стенд: зал 15, A42-4

 **interpack**
PROCESSING & PACKAGING



Еволюція асептики: технічні аспекти та регуляторна відповідність технології RTU (ready-to-use)

Сьогодні асептичне виробництво перебуває на етапі нових змін. Технології, які раніше ми сприймали як поступові інновації, тепер стають ключовими для швидкого та безпечного виробництва. Експерти компанії «Метод Фармацевтичний Інжиніринг» вирішили поділитися своїми поглядами на трансформацію галузі в розрізі оцінки рішень ready-to-use (RTU), їхньої економічної доцільності та впливу на дотримання суворих регуляторних вимог. На їхню думку, асептика вступає в нову еру, де головними критеріями успіху стають швидкість, гнучкість та надійність процесів.

EU спонукає виробників до впровадження посилених вимог щодо контролю контамінації (CCS), управління ризиками та забезпечення стерильності на кожному етапі виробництва. В цих умовах вибір підходів до підготовки первинного пакування та організації процесу наповнення набуває важливого значення для гарантування якості та безпеки готового лікарського засобу. Рішення, яким шляхом рухатись — обрати класичну підготовку первинного пакування або використовувати новітні підходи, а саме застосування RTU-технології, слід ухвалити ще на етапі концептуального проєктування майбутньої виробничої дільниці.



Юлія Любунь,
експертка з регуляторної відповідності, членкиня ISPE та PDA, компанія «Метод Фармацевтичний Інжиніринг»

Виробництво стерильних лікарських засобів належить до найбільш критичних та технологічно складних напрямів фармацевтичної промисловості, оскільки безпосередньо пов'язане з безпекою пацієнта. Всі організаційні та технічні заходи — починаючи від кваліфікації та затвердження постачальників сировини та матеріалів і закінчуючи фінальними стадіями виробництва — повинні бути спрямовані на запобігання контамінації мікроорганізмами, частинками та ендотоксинами/пірогенами. Тип первинного пакування потрібно вибирати на етапі фармацевтичної розробки лікарського засобу, він має бути обґрунтованим та чітко відображеним у відповідних розділах реєстраційного доосьє.

Виробництво стерильних лікарських засобів із дотриманням оновлених вимог Додатка 1 GMP

Класична підготовка первинного пакування

- Процеси: миття та ополіскування (WFI), стерилізація/депірогенізація.
- Інфраструктура: потребує значних площ для встановлення машини для миття та стерилізаційного тунелю.
- Необхідно виконати комплекс робіт з кваліфікації/валідації.
- Високий ризик втручання з боку персоналу через необхідність обслуговування обладнання.
- Велике енергоспоживання.

RTU-технологія

- Процеси: контейнери для первинного пакування надходять стерильними у багатшаровому пакуванні в нестах.
- Інфраструктура: компактні лінії для наповнення, відсутність потреби в застосуванні енергоємного обладнання.
- Основну увагу варто приділити асептичній передачі нестів із контейнерами в зону класу А для наповнення.
- Ризик втручань мінімізований, оскільки підходить для ізоляторних технологій (RABS) та роботизованих ліній.
- Особливу увагу важливо приділити вибору і кваліфікації постачальника/виробника готових до використання контейнерів. Важливою є наявність Угоди щодо якості (Quality Agreement) з компанією — виробником RTU-контейнерів.

Потрібно пам'ятати, що будь-яке ухвалені технічне рішення не повинно негативно впливати на якість готового продукту. Крім того, воно має відповідати регуляторним вимогам, особливо Надлежної виробничої практики, щодо стерильного виробництва.

Обираючи RTU-технологію, профіль ризиків значно змінюється порівняно з таким за використання класичної технології підготовки первинного пакування. Наприклад, згідно з Додатком 1 GMP EU переміщення матеріалів, обладнання та компонентів усередині зони класу А або В потрібно здійснювати як односпрямований процес. За можливості предмети слід стерилізувати і передавати в ці зони через двосторонні стерилізатори, вбудовані в стіну. Відповідно, якщо виробник вирішує використовувати RTU-контейнери, тоді підприємству необхідно забезпечити асептичну передачу стерильних контейнерів у зону класу А для зниження ризику контамінації і саме постачальник по-

винен забезпечити багатшарове пакування, а під час його передачі передбачити наявність VHP-шлюзів. Але, окрім асептичної передачі первинного пакування для наповнення, існує низка інших специфічних ризиків, які потрібно брати до уваги, вибираючи RTU-технологію.

Особливе значення має кваліфікація постачальника / виробника готових до використання контейнерів. У рамках процедури затвердження компанії — постачальника RTU-контейнерів надважливим є проведення аудиту якості / технічного аудиту та забезпечення контролю ланцюжка постачання. При цьому варто взяти до уваги негативні фактори впливу на вторинне пакування, врахувати ймовірні ризики його пошкодження під час транспортування або у разі неналежного зберігання в неконтрольованих умовах, оскільки будь-яке порушення герметичності упаковки під час транспортування ставить під загрозу втрату стерильності всього вмісту.

Важливо узгодити з постачальником/виробником багатшаровість пакування нестів зі стерильними контейнерами відповідно до процедури передачі через класи С і В у зону класу А.

Отже, всі технічні та організаційні рішення повинні бути обґрунтовані з огляду на мінімізацію ризику негативного впливу на якість кінцевого продукту та дотримання регуляторної відповідності.

Сьогодні RTU-технологія стає ключовим елементом сучасного стерильного виробництва і спрямована на мінімізацію ризиків, скорочення часу запуску та оптимізацію використання ресурсів. Водночас її ефективно впровадження потребує професійного підходу: правильного планування, оцінки економічних показників та управління ризиками відповідно до сучасних регуляторних вимог. Саме експертна підтримка допомагає ухвалити оптимальні рішення та реалізувати потенціал RTU на практиці.



Машина для наповнення/закупорювання RTU-флаконів виробництва компанії Dara Pharma



Ростислав Маляр,
технічний експерт,
директор компанії
«Метод Фармацевтичний
Інжиніринг»

В історії промисловості існують моменти, коли технологія, відома десятиліттями, раптово виходить «з тіні» і стає рушійною силою справжньої технологічної революції. Це відбувається тоді, коли економічна доцільність, відповідність сучасним регуляторним вимогам та технологічна зрілість сходяться в одній точці.

Давайте хоча б згадаємо такі технології, як електромобілі в автотранспорті чи сонячні панелі в енергетиці. Чи можна вважати, що подібний процес відбувається у фармацевтичній галузі асептичного пакування?

І чи не настав час тотального переходу від традиційної обробки тари bulk до впровадження концепції RTU?

Давайте поміркуємо.

Для розуміння порядку цифр порівняємо вартість двох видів первинного пакування (за умовної одиниці взято ціну RTU-флакона європейського виробництва), представлену в табл. 1.

Як бачимо, пряма вартість RTU-флакона може бути в 4–5, а інколи і в 10 разів вищою за таку bulk-флакона. Тим не менш більшість виробників RTU-контейнерів часто аргументують перевагу використання їхньої тари, посиляючись на перспективу зменшення показників інвестиційних (CAPEX) та операційних витрат (OPEX) виробником лікарських засобів завдяки виключенню з технологічного ланцюжка обладнання етапу підготовки bulk-тари.

І вони мають рацію. Дійсно, для досягнення об'єктивності потрібно проаналізувати вартість того самого флакона безпосередньо в зоні наповнення. За нашими розрахунками (табл. 2), вартість RTU-флакона (Азія) буде співставною з такою bulk-флакона в зоні наповнення тільки для серій менше 5000 одиниць. Для серій більшого розміру перевага поки що залишається на боці bulk-флакона.

Чому так відбувається, пояснення є, хоча і здається, що CAPEX зменшились через вибуття з технологічного ланцюжка мийної машини та депірогенаційного тунелю, а також зменшення потужності системи WFI. Але при цьому значно зростає вартість машини для наповнення із системою відкриття та транспортування нестів у зону наповнення і системою VNP для їхньої деконтамінації (табл. 3). Величина OPEX, перекладена на вартість кожного флакона, буде тільки зменшуватись за збільшення об'єму серій понад 5000 одиниць.

Тоді в чому полягає перевага систем із використанням RTU-технології? Звісно, основною перевагою є час запуску виробництва: за RTU-технології він буде швид-

Таблиця 1. Вартість первинного пакування

Тип тари та її походження	Орієнтовна вартість, ум. од.	Прогноз на 2026–2027 рр.
Bulk-флакон (ЄС, США / Азія)	0,05–0,25	Стабільна ціна (сировинна база)
RTU-флакон (бренди ЄС)	1,0	Стабілізація через конкуренцію
RTU-флакон (азійські виробники)	0,40–0,65	Зниження ціни завдяки збільшенню масштабів виробництва

Таблиця 2. Вартість флаконів у зоні наповнення

Складові вартості	Bulk-флакон, ум. од.	RTU-флакон, ум. од.
Закупівля флакона	0,100	0,400
CAPEX (амортизація протягом 7 років)	0,234	0,068
OPEX (енергія, вода, персонал)	0,110	0,024
РАЗОМ	0,444	0,492

Таблиця 3. Порівняння основних CAPEX для bulk- та RTU-ліній для наповнення флаконів європейського виробництва

Елемент лінії	CAPEX для bulk-лінії, ум. од.	CAPEX для RTU-лінії, ум. од.	Примітка
Машина для наповнення/ закупорювання	250 000	500 000	RTU дорожча через роботу з нестом
Мийна машина	180 000	0	—
Стерилізаційний тунель	350 000	0	—
VHP-шлюз / камера для деконтамінації	0	120 000–180 000	Залежить від циклу та автоматизації
Система для дебагінгу (розпакування)	0	50 000	—
РАЗОМ інвестиції в обладнання	780 000	670 000–730 000	RTU все ще дешевше

шим приблизно на пів року, ніж у разі класичного виробництва на базі bulk-контейнера. Також до переваг слід віднести зменшення обсягу виробничих площ і кількості обладнання та, як наслідок, зниження інвестиційного порогу та часу на повернення інвестицій. Для ведення бізнесу ці фактори є досить вагомими, а як показала пандемія COVID-19, коли час коштував надзвичайно дорого, можливо, і основними.

Вибір технології — це завжди баланс між інженерною досконалістю та економічною доцільністю.

Саме тут виникає потреба у глибокій фаховій експертизі. Мало просто купити лінію — потрібно правильно розрахувати точку окупності саме для вашого продуктового портфеля.

Професійна інжинірингова підтримка дає змогу не тільки підготувати оптимальні технологічні чи планувальні рішення відповідно до сучасних регуляторних вимог, а й провести детальний аудит собівартості продукції, в тому числі і вартості первинного пакування в зоні наповнення. Це дозволить замовнику обрати оптимальні

рішення, які дадуть технології можливість «працювати» з максимальною віддачею, уникаючи надлишкових інвестицій та експлуатаційних витрат. ■



Вул. Грушевського, 21
м. Бровари, 07400, Україна
Тел.: +38 (067) 561-28-89
<https://gmpmethod.online/>



Method

Pharmaceutical engineering and consulting

You have ideas - we have methods to achieve them!



Найвища якість виробництва таблеток. Грануляція та оптимальне покриття таблеток забезпечують ефективність ліків

У виробництві таблеток для фармацевтичної промисловості безпека, відтворюваність та якість мають вирішальне значення, оскільки ефективність і захищеність лікарського засобу повинні бути надійно забезпечені протягом усього циклу процесу.

Компанія L.V. Bohle (Еннігерло, Німеччина) постачає не лише окремі машини, а й пропонує комплексне портфоліо для таких процесів у виробництві твердих фармацевтичних форм, як зважування, грануляція, подрібнення та просіювання, змішування, покриття таблеток та обробка продукту.

У фармацевтичному виробництві вихідні матеріали часто використовують у формі порошків. У процесі вологого гранулювання ці частинки агломеруються завдяки додаванню рідини або зв'язувального агента. Покращення сили плинності гранул є основною метою грануляції. Інші переваги вологого гранулювання включають вищу об'ємну щільність, більшу твердість таблеток та зниження ризику сегрегації. Крім того, зменшення дрібної фракції особливо важливо для високопотентних активних інгредієнтів (НРАІ). Цей сегмент зростає більш ніж на 10% щорічно, головним чином через високий попит на препарати для застосування в онкології.

Вологе гранулювання є найпоширенішим методом грануляції у фармацевтичній промисловості, що охоплює приблизно 50–70% усіх грануляційних процесів.

Інтегровані системи грануляції гарантують точність та безпеку

Технологічний прогрес сприяє розвитку методів вологого гранулювання, пропонуючи для цього нові варіанти. Наприклад, можна застосовувати нові типи зв'язувальних агентів і розширювати методи їхнього введення. Традиційні

методи вологого гранулювання активно використовують у сучасній фармацевтичній промисловості. Однак галузь дедалі частіше стикається з новими викликами у вигляді суворих регуляторних вимог. Крім того, досить важливим є питання конкурентоспроможності щодо ціни та швидкості появи на ринку.

Компактні інтегровані системи грануляції — оптимальне рішення

Інновації та постійне дотримання регуляторних вимог змінюють спосіб виробництва лікарських засобів швидше і значніше, ніж будь-коли раніше. Одночасно політики у всьому світі вимагають, щоб ліки були доступні для широких верств населення. Проте регуляторні органи, такі як FDA, також цілком справедливо наполягають на дотриманні високих стандартів якості. Ці позитивні тенденції спонукали виробників фармацевтичної продукції переглянути та вдосконалити звичні виробничі процеси. Традиційна грануляційна установка є гнучкою лише частково. Через свою конструкцію вона включає кілька незалежних багатоступеневих виробничих етапів, що створює різні виклики для виробничого обладнання та обробки матеріалу. Наприклад:

- велика потреба у виробничому (ширина та висота приміщення) та технічному просторі;
- типовий брак контейнменту;
- висока трудомісткість та необхідність залучення до роботи декількох операторів;
- триваліший час обробки;

- менший вихід продукції через втрати на точках передачі матеріалу;
- підвищений ризик забруднення продукту;
- небезпека для персоналу;
- збільшення зусиль для дотримання вимог GMP;
- значні витрати та більший час для очищення та валідації кожної машини.

Це зумовило нагальну потребу в інноваційних виробничих концепціях, завдяки застосуванню яких можна виробляти фармацевтичні препарати виняткової якості за короткий час і з меншими загальними витратами. Розробки компанії L.V. Bohle підтвердили, що інтегровані або компактні системи грануляції краще підходять для задоволення цих вимог і гнучко реагують на різні профілі виробництва.

Вологе гранулювання партіями за допомогою комбінованої грануляційної лінії, до складу якої входять гранулятор високого зсуву (GMA) та сушарка з псевдозрідженим шаром (BFS), є оптимальною технологією для виробництва лікарських твердих форм. Інтегрований грануляційний комплекс поєднує в одній системі грануляцію високого зсуву, сушіння в псевдозрідженому шарі та просіювання, завдяки чому мінімізується тривалість окремих етапів виробничого процесу та зменшується час перерви. Інтеграція виробничого обладнання не змінює фундаментальні принципи вологого гранулювання, проте підвищує ефективність усього процесу та відповідає на виклики, пов'язані зі складністю.

Переваги інтегрованої грануляції

1. Зменшене використання площі у приміщеннях, класифікованих відповідно до вимог GMP.



Compact Unit: мінімальна робоча площа, універсальне застосування та виробничі процеси є визначальними критеріями для вибору грануляційної системи у фармацевтичній промисловості. Компанія L.B. Bohle встановлює нові стандарти в цій сфері за допомогою компактних грануляційних систем

2. Більша швидкість виробничих циклів.
3. Закрита обробка продукту, покращена промислова гігієна.
4. Поліпшені стандарти безпеки обладнання, персоналу, приміщень та навколишнього середовища.
5. Єдина платформа управління та інтеграція систем.
6. Суворіше дотримання вимог GMP.

Вологе гранулювання в одній модульній машині (Single Pot Granulation)

Грануляція за технологією Single Pot поєднує в одному модулі змішування, високошвидкісне вологе гранулювання та сушіння газом-носієм, вакуумом або мікрохвилями всередині однієї процесної ємності. Ця технологія грануляції має численні переваги і, зокрема, ефективність, зручність, компактність, контейнмент і безпеку, що протягом десятиліть робило її популярним рішенням у фармацевтичній промисловості.

Лінійка одномодульних грануляторів VMA виробництва L.B. Bohle включає R&D-системи для малих обсягів виробництва, а також виробничі системи, які можуть працювати разом з іншими передовими рішеннями компанії, такими як системи для грануляції у псевдозрідженому шарі BFS та роликовими компакторами BRC. Ці технології забезпечують ефективні, безпечні та екологічно чисті процеси виробництва твердих лікарських форм.

Конструкція та особливості одномодульного гранулятора VMA

Лінійка VMA включає класичні одномодульні гранулятори з агітатором та чопером, а також верхнім приводом. Подвійні змішувачі створюють зсувну силу та розпушують продукт, що допомагає уникати злипання і досягати оптимальної якості гранул. Подвійна оболонка процесної ємності у центрі конструкції VMA забезпечує високий рівень контейнменту та повну

відповідність вимогам GMP.

Головні інгредієнти завантажуються у гранулятор через відповідний порт, що розташований у верхній кришці верхньоприводної ємності. Оброблені гранули потім вивантажуються через конічний млин BTS 200 у проміжний контейнер.

Очищення машини відповідно до рецептури здійснюється автоматично після випуску кожної партії, обсяг якої може становити від 20 до 960 л залежно від моделі VMA.

Високий рівень контейнменту і процес із застосуванням вакууму в конструкції VMA роблять її надійним рішенням для використання в АТЕХ-зонах під час роботи у легкозаймистих або вибухонебезпечних середовищах.

Переваги гранулятора VMA виробництва компанії L.B. Bohle

Серія грануляторів VMA від L.B. Bohle надає виробникам фармацевтичної продукції низку чітких та практичних переваг, зокрема:

- безпечне виробництво у закритій ємності під вакуумом;



Гранулятор VMA: лінійка грануляторів VMA включає класичні одномодульні гранулятори з агітатором та чопером і верхнім приводом. Можливе виробництво партій обсягом від 20 до 960 л

- висока ефективність змішування та грануляції навіть для активних речовин у низьких дозах (<1%);
- мале енергоспоживання завдяки сушінню за низьких температур;
- легкість в експлуатації та очищенні, швидка зміна продукту;
- ефективне відновлення розчинників через охолоджувальну воду;
- компактна конструкція з можливістю монтажу «крізь стіну».

Ефективна технологія покриття таблеток

Таблетки є найважливішою пероральною лікарською формою у фармацевтичній промисловості. Процес нанесення покриття, яке передбачає розпилення тонкої плівки одного або кількох полімерів (зазвичай із додаванням інших функціональних допоміжних речовин, таких

як барвники чи поверхнево-активні речовини), здатного виконувати різні функції, сьогодні є важливим етапом виробничого процесу у фармацевтичній промисловості.

Вимоги до якості покритих таблеток залежать від призначення покриття. Найпростіші покриття вимагають лише мінімальної товщини, наприклад, для полегшення ковтання або маскування смаку та запаху, і часто вони є безбарвними. Однорідність покриття всередині партії має вторинне значення.

Косметичне покриття, де таблетка фарбується пігментом або барвником, є наступним рівнем складності. Основні причини нанесення косметичного покриття: дотримання стандартів, запобігання виникненню помилок у дозуванні, маркетинг. Головна вимога — таблетки повинні бути ідентичними в рамках однієї партії та між партіями, мати низьку шорсткість поверхні та високий

блиск (залежно від вимог ринку).

Для таблеток із відстроченим вивільненням товщина покриття повинна бути більшою, ніж у звичайних таблеток для ковтання. Крім того, покриття має бути високооднорідним, оскільки випробування на розчинення та вивільнення активних речовин у різних середовищах повинні відповідати чітким профілям згідно з вимогами фармакопеї.

Таблетки з покриттям, що призначене для контролю пролонгованого вивільнення активних інгредієнтів, а також таблетки, покриті лікарськими речовинами, є найбільш вимогливими щодо якості покриття. Важливо досягти дуже високої однорідності, інакше складні профілі вивільнення не можуть бути відтворені.

Процес покриття є надзвичайно складним, у якому окремі етапи виробництва повинні бути точно координовані та контрольовані.



Коатер BTC є синонімом економічного покриття таблеток. Плaskий шар ядер таблеток, система повітряного потоку та великі обсяги розпилення забезпечують високу якість і скорочують час виробничого процесу до 35%

Гармонізований процес покриття

Успішний процес плівкового покриття поєднує базові операції: розпилення суспензії для покриття, сушіння та змішування для забезпечення рівномірного розподілу. Кожен етап планують та оптимізують відповідно один до одного.

Коатери BTC із подовженою геометрією барабана забезпечують оптимальний потік ядер таблеток. Системний зсувний потік із допомогою прямої підтримує постійний рух завантаження, запобігаючи зліпленню та мінімізуючи втрати таблеток і покриття.

Нові концепції управління процесом та очищення покращують функціональність коатера і забезпечують відмінні результати.

Конструкція повітряного потоку відкриває очевидні переваги виробничого процесу: усунення ри-

зику передчасного висушування суспензії покриття, зменшення втрат під час розпилення та покращення структури самого покриття.

Делікатна обробка таблеток

Геометрія барабана в поєднанні з елементами змішування гарантує делікатне оброблення таблеток. Зміна напрямку обертання барабана дозволяє швидко та повністю вивантажити таблетки.

Крім того, на всі форсунки коатера виробництва L.B. Böhle подається суспензія покриття через одну насосну головку.

Особливості серії BTC включають надфункціональний корпус, легкий для очищення, розроблений для монтажу «крізь стіну», із вбудованим шафовим контролером, який містить багатопанельний дисплей та сенсорну панель оператора для зручного управління та моніторингу машини. ■



L.B. BOHLE

L.B. Böhle Maschinen und Verfahren GmbH

Tobias Borgers — Head of Marketing
t.borgers@lbbohle.de

www.lbbohle.es

www.coating-tablets.com



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

вул. Лютеранська, 3, оф. 11
 м. Київ, 01001, Україна
 Тел.: +380 (44) 279-30-95

kurako@kurako.com

www.kurako.com





Точний 3D-друк у фармацевтичних науках — революція у виробництві й доставці ліків

Фармацевтична галузь традиційно працювала за принципом масового виробництва, де кожна таблетка була майже точною копією іншої, а пацієнтові призначали препарат у стандартній дозі, яка підходила більшості тих, хто застосовував цей лікарський засіб. Такий підхід забезпечував ефективність і масштабованість, проте не давав змоги враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, здебільшого тих, хто потребував специфічних дозувальних режимів або призначення комбінованих препаратів. Поява технології тривимірного друку змінила цю парадигму: спершу її сприймали як цікавинку лабораторних досліджень, але завдяки розвитку точного 3D-друку (precision 3D printing) вона стала потужним інструментом, що здатен трансформувати підхід до проектування твердих лікарських форм та відкрити шлях до впровадження персоналізованої медицини.

Важливим кроком стало схвалення FDA таблетки Spritam®, виготовленої методом адитивного виробництва. Цей препарат продемонстрував, що 3D-друк відповідає всім вимогам, які висуваються до

безпеки та ефективності. Spritam® стала першою комерційно доступною 3D-друкованою таблеткою, яка довела, що адитивні технології здатні забезпечувати дозу з високою точністю та швидким вивільненням активного інгредієнта, одночасно зберігаючи контрольовану стабільність продукту.

Суть точного 3D-друку полягає у високій точності контролю всіх параметрів виробництва. Це стосується не лише геометрії таблетки, а й точності її дози та швидкості вивільнення активної речовини. На відміну від традиційного 3D-друку, де основний акцент робився на формі та зовнішньому вигляді, precision 3D printing гарантує повторюваність фізико-хімічних властивостей, що є критично важливим для фармацевтичних продуктів.

Сучасні технології містять FDM (fused deposition modeling), який дає змогу створювати багат шарові структури з полімерного волокна для контрольованого релізу активних компонентів, SSE (semi-solid extrusion), ідеальний для термочутливих API, та інжекційний 3D-друк, що забезпечує рівномірний розподіл активних

речовин у матриці таблетки. Кожен метод має свої сильні сторони: FDM дозволяє змінювати структуру внутрішніх каналів, регулюючи швидкість вивільнення; SSE зберігає активність чутливих молекул; інжекційний друк гарантує точність комбінованих форм.

Одним із найбільш перспективних напрямів точного 3D-друку є персоналізація дозування. Завдяки цій технології можна створювати таблетки з мультидозованими профілями вивільнення, комбінувати кілька діючих речовин в одному препараті та проектувати структури, де різні шари вивільняють активні компоненти у визначений час. Наприклад, у дослідженнях було продемонстровано, як можна об'єднати два або три препарати в одній таблетці для пацієнтів із поліфармацією, зберігаючи контроль над швидкістю релізу кожного компонента. Це особливо актуально для геріатричної та педіатричної практики, де точність дози та адаптація до індивідуальних потреб пацієнта суттєво впливають на безпеку та ефективність лікування.

Контроль якості в процесі 3D-друку є дуже важливим. Сучасні



платформи, обладнані системами моніторингу в реальному часі, дозволяють контролювати точність нанесення матеріалу, рівномірність розподілу активних речовин і у разі необхідності оперативно коригувати параметри друку. Це значно підвищує стабільність продукції і наближає виробничий процес до стандартів GMP. Порівняно з класичними методами грануляції та пресування точний 3D-друк сприяє зменшенню кількості проміжних етапів обробки та зниженню ймовірності людської помилки, що є вкрай значущим для складних багатосарових таблеток.

Разом із технологічними перевагами виникають і виклики. Використання полімерів, розчинників і контроль відходів стають важливими питаннями екологічної безпеки. Регуляторні органи, зокрема FDA та EMA, активно працюють над створенням рамок для інтеграції 3D-друку у фармацевтичне виробництво, де показники ефективності, безпеки та стабільності процесу оцінюють безперервно. Водночас постають етичні питання: забезпечення доступності технологій для різних виробників, захист інтелектуальної власності та уник-

нення технологічного розриву між великими компаніями і меншими фармпідприємствами.

Технологію точного 3D-друку активно поєднують із методами штучного інтелекту та машинного навчання. Цифрові близнюки процесу, generative design та автоматичне налаштування параметрів дозволяють прогнозувати властивості таблеток ще до початку виробництва, а також оптимізувати такі процеси та скорочувати час виходу продукту на ринок. Наприклад, завдяки застосуванню алгоритмів можна моделювати, як зміна товщини шару або складу полімеру впливатиме на швидкість вивільнення ліків, що значно підвищує ефективність розробки нових форм.

Попри значні переваги, точний 3D-друк навряд чи замінить класичне виробництво найближчими роками. Його потенціал реалізують у виробництві невеликих серій, складних профілів вивільнення, проведенні клінічних досліджень і розробленні адаптивних дизайнів. Для української фармацевтичної галузі це відкриває можливість інтегрувати світові інновації, модернізувати ви-

робництво та відповідати глобальним стандартам персоналізованої медицини.

Отже, precision 3D printing стає ключовим елементом розвитку твердих пероральних форм. У ньому поєднано технологічну точність, контроль якості та персоналізацію лікування, що відкриває нову сторінку у фармацевтичній науці. Для українських виробників і науковців це шанс інтегрувати сучасні технології, гарантувати безпеку та ефективність продуктів і пропонувати пацієнтам ліки нового покоління, хімічний склад яких поєднаний з технологічним інтелектом. ■



Використана література:

¹ PharmaExcipients. Precision 3D Printing in Pharmaceutical Sciences: Part 1

² PharmaExcipients. Precision 3D Printing in Pharmaceutical Sciences: Part 2

www.pharmaexcipients.com



Формування технологічно передового, ефективного, надійного та безперервно оптимізованого ядра інтелектуального виробництва для фармацевтичних підприємств на основі інженерної філософії top-down (згори донизу)

Інженерні комплексні рішення «під ключ» від компанії Wonsen для виробництва твердих лікарських форм



З огляду на високоякісний розвиток фармацевтичної промисловості виробництво твердих лікарських форм стикається з потрійними викликами щодо ефективності, якості та безпеки. Нормалізація централізованих закупівель стискає маржинальність прибутку, водночас перевірки відповідності вимогам GMP стають дедалі складнішими та суворішими. Традиційна модель «закупівля автономного обладнання та лінійна інтеграція», хоча й задовольняє базові виробничі потреби, все чіткіше демонструє свої обмеження: часті відмови обладнання, що призводять до зупинок

виробництва; розрізненість даних, яка унеможлиблює простежуваність параметрів; коливання якості, зумовлені масштабуванням процесів на основі емпіричного досвіду; непрозорість інформації в ланцюжку постачання; великі витрати на внесення змін і технічне обслуговування. У поєднанні з виробничими вимогами до складних продуктів, таких як високоефективні лікарські засоби та погано розчинні форми, ці проблеми суттєво обмежують ринкову конкурентоспроможність підприємств і їхню здатність до сталого розвитку, що зумовлює нагальну потребу галузі у проривних рішеннях.

Від точного контролю критичних показників якості (CQA) у швидкісних змішувачах-грануляторах до технологічних проривів у регулюванні температури вхідного повітря у шарках псевдозрідженого шару; від оптимізації систем оцінки якості плівкового покриття таблеток до вибухозахисних модернізацій інтегрованих процесів грануляції — сушіння — конусного млина — ключові вимоги до виробництва твердих лікарських форм змістилися у площину «ефективність, інтелектуальність, безпека та інтеграція».

Компанія Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. (далі —

Wonsen) має понад десятирічний підтверджений досвід роботи в галузі, еволюціонувавши від постачання окремих одиниць обладнання до інтеграції повних виробничих ліній і подальшого розвитку комплексних цифрових рішень. Завдяки глибоким знанням фармацевтичної індустрії Wonsen демонструє новий підхід — компанія не обмежується постачанням обладнання, а надає інтегровані інженерні рішення для твердих лікарських форм і зосереджена на досягненні найвищого рівня ефективності виробничих процесів та здобутті комерційного успіху. Завдяки інтеграції процесних технологій, мехатроніки та цифровізації Wonsen пропонує клієнтам валідовані, оптимізовані та орієнтовані на майбутнє виробничі потоки цінності для виготовлення твердих лікарських форм.

У статті системно розглянуто, як Wonsen підтримує фармацевтичні компанії у подоланні виробничих складнощів і формуванні міцного конкурентного фундаменту виробництва, спираючись на три аспекти — технічні архітектурні переваги, кількісно визначену інженерну цінність та практичні кейси Wonsen.

Переваги технічної архітектури — фундаментальні інновації, що ґрунтуються на концептуальному підході forward design

Технічні переваги Wonsen спираються на філософію R&D — проектування обладнання, засноване на механізмах процесу. Ми застосовуємо архітектуру «хмара — периферія — пристрій» (cloud — edge — device), основою якої є сенсорні технології, Інтернет речей (IoT), великі дані (Big data) і хмарні обчислення, щоб забезпечити підключення великої кількості обладнання. Хмарний рівень передбачає аналіз і зберігання великих масивів даних, периферійні обчислювальні вузли здійснюють обробку даних у реальному часі, а обладнання за допомогою сенсорів збирає відомості та реалізує команди управління. Усі рівні взаємодіють через високошвидкісні мережі,

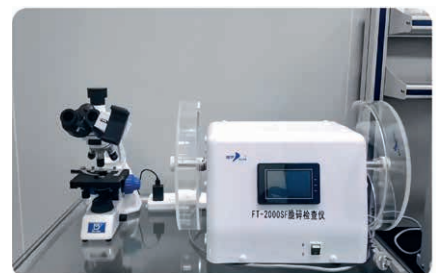
забезпечуючи інтеграцію систем ERP, OA, SCADA, MES, WMS, PDM, QMS, CRM, SCM, LIMS та системи післяпродажного управління (WS-CLOUD). Це дозволяє наскрізно об'єднати дані щодо проектування продукції, R&D, виробництва, управління ланцюжком постачання та післяпродажного обслуговування, а також сформувати повний технічний замкнений цикл, що охоплює фундаментальні дослідження, моделювання, базові алгоритми та системну інтеграцію. Це гарантує інноваційність, надійність і масштабованість рішень.

Система forward design: замкнений цикл від процесних механізмів до оптимізації обладнання

Ми пишаємося командою дослідників під керівництвом докторів наук, яка спеціалізується на процесних механізмах та об'єднує міждисциплінарну експертизу в таких напрямках, як загальне планування, проектування процесів, симуляційний аналіз, конструктивне проектування, автоматичне керування, розробка програмного забезпечення, управління проектами та послуги валідації. Наша команда зосереджена на дослідженні фізико-хімічних процесів ключових операцій у виробництві твердих лікарських форм (змішування, грануляція, сушіння, таблетування, нанесення покриття), формуючи унікальний принцип масштабування процесів.

Моделі масштабування для процесів вологої грануляції та сушіння у псевдозрідженому шарі

Ми проводимо глибокі дослідження кількісних взаємозв'язків між ключовими параметрами (наприклад, зусилля зсуву, газо-твердофазними потоками), геометричними розмірами обладнання та робочими умовами, створюючи науково обґрунтовані математичні моделі масштабування. Це дозволяє здійснити трансфер



процесів із лабораторного та пілотного масштабів у промислове виробництво з емпіричного методу «спроб і помилок» у передбачуваний, відтворюваний інженерний процес, суттєво знижуючи ризики та зменшуючи витрати часу клієнтів під час запуску нових лікарських засобів і розширення виробничих потужностей.

Платформа параметричного проєктування

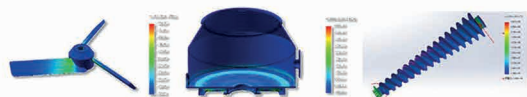
Після років R&D та практичної роботи компанія розробила передову комплексну платформу цифрового управління повним життєвим

циклом, яка містить: ERP (планування ресурсів підприємства), MES (система виконання виробництва), PDM (управління даними продукту), EAM (управління активами підприємства), WMS (система управління складом), CRM (управління взаємовідносинами з клієнтами), EBR (електронні виробничі записи), ITS (система відстежування інформації), LIMS (система управління лабораторними даними) та WS-CLOUD (сервіс управління післяпродажним обслуговуванням). Це забезпечує повний обсяг даних на всіх етапах — від проєктування продукту, R&D, виробництва та управління лан-

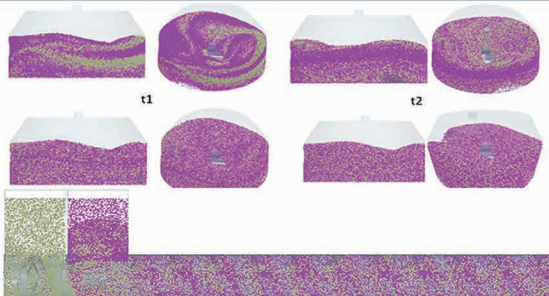
цюжками постачання до післяпродажного обслуговування. Ґрунтуючись на глибокому розумінні механізмів процесів, ми розробили системи параметричного проєктування ключових виконавчих компонентів (транспортних гвинтів, фрез, роликів, пластин для розподілу повітря, фарбувальних барабанів). Це дозволяє індивідуально оптимізувати основні деталі обладнання з урахуванням реологічних властивостей конкретних матеріалів і цілей процесу (наприклад, розподілу частинок, об'ємної щільності), забезпечуючи стійкість процесу з самого початку.

Технологія CAE — CAE simulation technology

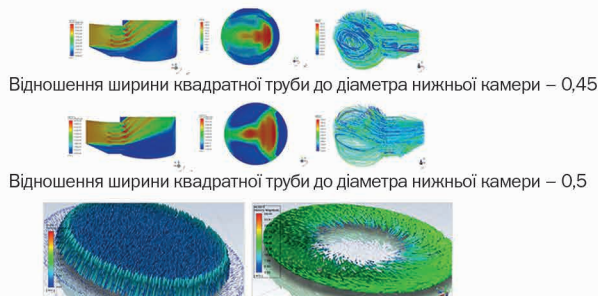
Аналіз моделювання структурної міцності



Аналіз моделювання змішування порошків (чашовий змішувач і безперервне змішування)



Аналіз моделювання потоку в сушарках псевдозрідженого шару



Аналіз моделювання процесу вологого гранулювання



Мультифізичне моделювання (CAE) та алгоритми основного балансу: теоретичний фундамент для точності контролю

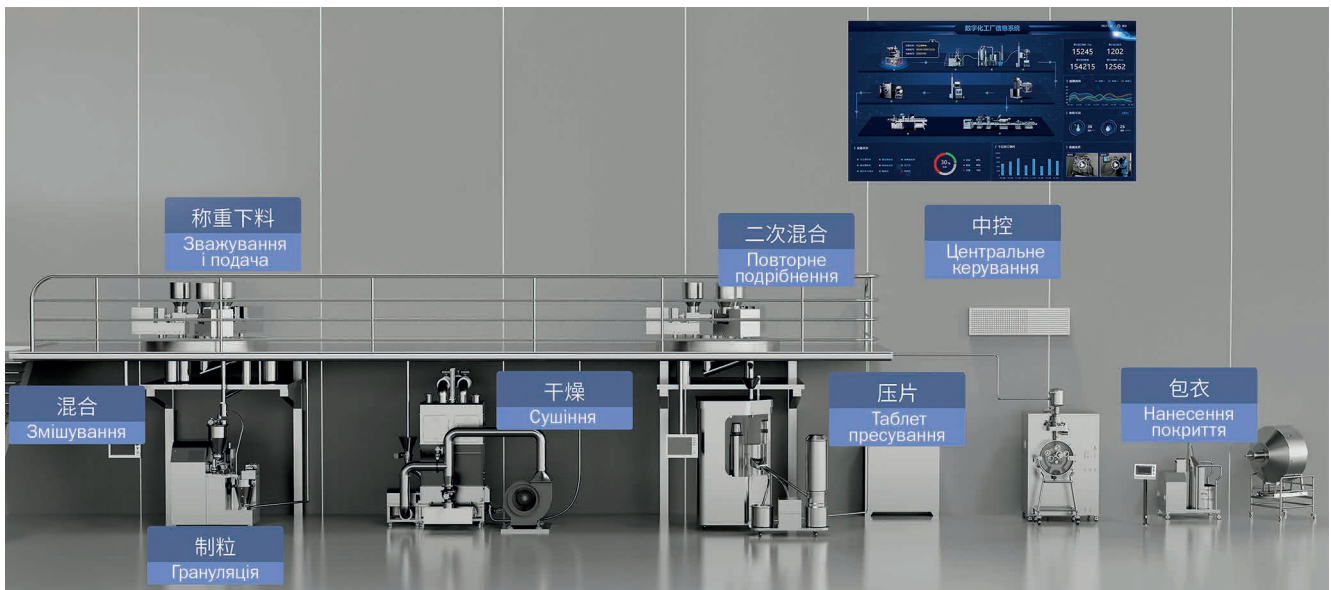
- **CAE-аналіз моделювання:** ми широко застосовуємо інструменти, такі як Computational Fluid Dynamics (CFD) та Discrete Element Method (DEM), для високоточних симуляцій змішування порошків, потоків у грануляторах і станів сушильного середовища. Наприклад, DEM-симуляція аналізує траєкторію руху та однорідність змі-

шування порошків у безперервних змішувачах, надаючи пряме обґрунтування для оптимізації конструкції блендера та гарантуючи, що RSD-змішування відповідає високим стандартам.

- **Алгоритми основного балансу** — це «мозок», що забезпечує інтелектуальну та енергоефективну роботу. Ми самостійно розробили алгоритми балансування процесів грануляції, сушіння та покриття. Завдяки точному контролю швидкості введення зв'язувального та величини прикладеного зсувного

навантаження ми можемо в режимі онлайн визначати кінцеву точку вологого гранулювання та адаптивно регулювати зазори валків під час сухого гранулювання, що забезпечує стабільні властивості частинок між партіями і постачання високоякісних частинок для подальших етапів виробництва.

- **Алгоритми сушіння:** на основі моделі тепло- та масопереносу між матеріалом і гарячим повітрям ми оптимізуємо температуру вхідного повітря, об'єм повітря та час сушіння в реальному



часі, мінімізуючи енергоспоживання при забезпеченні однорідної вологості продукту, з енергозбереженням 20–30%.

- **Глибока інтеграція** цих механічних моделей і алгоритмів піднімає наше обладнання з рівня «виконання команд» до «розуміння та оптимізації процесів», закладаючи основу для точного PAT-контролю (Process Analytical Technology) та Real-Time Release (RTR).

Глибоке поєднання можливостей обладнання, автоматизації та цифрових рішень

Основна конкурентна перевага компанії Wonsen полягає у поєднанні потужних можливостей у проєктуванні нестандартного обладнання, розробці систем автоматичного керування та впровадженні інформаційного програмного забезпечення, а також у здатності досягати безшовної інтеграції цих трьох напрямів.

Інтелектуальна система вимірювання та керування. Наша команда, що відповідає за автоматизоване керування, не лише виконує стандартне програмуван-

ня PLC/DCS, а й зосереджується на розробці алгоритмів процесного керування, таких як передове управління за принципом feed forward для безперервного динамічного подавання.

Рішення для цифрових заводів. Ми пропонуємо комплексні цифрові виробничі рішення — від автономних SCADA, MES на рівні цеху (Manufacturing Execution System), EBR (Electronic Batch Record) до WMS (Warehouse Management System) та LIMS (Laboratory Information Management System) на рівні підприємства. Наші інформаційні системи глибоко взаємопов'язані з базовим обладнанням через єдину базу даних, забезпечуючи прямиий доступ до параметрів роботи обладнання, процесу та відомостей щодо якості. Це формує замкнутий цикл видачі виробничих команд та зворотного зв'язку про їхнє виконання та усуває інформаційні бар'єри між системами.

Вбудована відповідність стандартам. Усі системи спроектовані згідно з GAMP5, оснащені надійним електронним підписом, audit trail та механізмами забезпечення цілісності даних. Вони пройшли міжнародні сертифікації, зокрема CE, EAC, ATEX, UL та CSA,

і відповідають суворим вимогам, таким як GMP (внутрішній та міжнародний) та FDA 21 CFR Part 11. Усе це відкриває можливості для міжнародного просування продукту.

Міцна науково-промислова платформа та постійна інноваційна екосистема

Як національне ключове підприємство категорії Little Giant (спеціалізоване, високоточне, характерне, інноваційне) з пріоритетами в інтелектуальній власності компанія Wonsen налагодила глибоку співпрацю з університетами та науково-дослідними центрами і має чотири науково-дослідні платформи. Це дає нам змогу безперервно трансформувати передові наукові досягнення у практичні інженерні рішення — зокрема, технології безперервного виробництва твердих лікарських форм, "інтелектуальних" порошків і АФІ, біологічного ферментування та цифрових заводських інтелектуальних взаємозв'язків. Такий підхід гарантує, що рішення компанії залишаються на передовій технологічного розвитку, забезпечуючи нашим клієнтам конкурентну перевагу та інноваційну ефективність.

Кількісно вимірювана інженерна цінність: від витрат до генератора цінності

Рішення Wonsen спрямовані на те, щоб перетворювати передові технології у безпосередню відчутну комерційну користь для клієнтів. Інженерна цінність цих рішень проявляється у кількох вимірах включно з витратами на повний життєвий цикл, операційною ефективністю, забезпеченням якості та стратегічною гнучкістю.

Значне підвищення ефективності роботи (OEE) та зниження загальних витрат

- **Швидке переоснащення й очищення:** модульний дизайн та інтегровані CIP (Clean-in-Place) системи скорочують час переходу між продуктами на 50–70%, підвищуючи коефіцієнт використання обладнання та адаптуючись до гнучких виробничих потреб багатоваріантного та малосерійного виробництва.
- **Підвищення вигоди та зниження енергоспоживання:** точний контроль процесу та ефективний дизайн обладнання мінімізують втрати матеріалу, переробку та відходи. Наприклад, оптимізація алгоритмів сушіння та розподілу повітря знижує енергоспоживання сушіння на 20–30%; прецизійні безперервні системи змішування та транспортування збільшують вихід продукції на 2–5%, забезпечуючи суттєві економічні переваги для високовартісних АФІ.
- **Зменшення потреби у ручній праці та кількості помилок:** високий рівень автоматизації та інформатизації знижує залежність виробництва від кваліфікованих операторів, зменшує ризик відхилень через людський фактор і підвищує безпеку виробництва, що особливо важливо під час виготовлення фармацевтичних препаратів високої активності (OEB 4/5).

Гарантія стабільної якості та мінімізація регуляторних ризиків

- **Стієкість процесу:** попереднє проєктування на основі механізмів процесу та відслідковування даних у параметричній платформі роблять виробничий процес більш стійким до незначних коливань сировини, зменшуючи відхилення CQA між партіями.
- **Управління даними протягом усього виробничого циклу:** дані, що залучені до всього виробничого процесу, збирають, агрегують, класифікують та впорядковують, інтегруючи виробничі, пакувальні та інспекційні записи в автентичні, повні та точні електронні звіти. Це ефективно усуває низьку продуктивність і високий рівень помилок ручного запису, а електронні дані забезпечують відслідковуваність та захист від фальсифікацій, відповідаючи вимогам корпоративного управління виробництвом і стандартам GMP.
- **Зниження витрат на забезпечення якості:** забезпечення якості завдяки профілактиці, а не інспекції дозволяє зменшити витрати на проведення лабораторних тестів та потенційні витрати, пов'язані з якістю продукції.

Прискорення R&D та масштабування, урахування ринкових можливостей

- **Бездоганне масштабування технологічного процесу.** Пілотне та виробниче обладнання, спроектоване на основі принципів масштабування процесу та подібності, забезпечує чітку та прогнозовану передачу процесу від підготовки клінічних зразків до комерційного виробництва, допомагаючи інноваційним фармацевтичним компаніям швидше виводити свої продукти на ринок.
- **Технологія безперервного виробництва.** Ми проводили випробування безперервної грануляції

та пропонуємо безперервні виробничі лінії — від порошку до готових таблеток. Безперервне виробництво не лише зменшує площу виробничого приміщення, знижує складські запаси та дозволяє реальний випуск продукту, але й безперервно забезпечує якість продукту, підвищує гнучкість протягом усього життєвого циклу продукту і призначене для Quality by Design (QbD) розробки та високоякісного фармацевтичного виробництва — неминучий напрям для майбутнього виробництва високоякісних формуляцій.

Формування орієнтованих на майбутнє гнучких виробничих можливостей

- **Модульність та масштабованість.** Конструкції виробничих ліній передбачають інтерфейси та простір для майбутнього розширення потужностей або інтеграції нових технологій (наприклад, нових PAT-сенсорів). Модульний дизайн і гнучка конфігурація цифрової платформи дозволяють швидко адаптуватися до персоналізованих потреб різних підприємств, формуючи репліковані, масштабовані рішення.
- **Цифрова основа.** Спираючись на подвійну модель «інтелектуальне обладнання + цифрові системи», Wonsen створює загальне цифрове рішення для виробництва твердих лікарських форм — від керування обладнанням до інтелектуального ухвалення рішень. Розгорнуті системи, такі як MES, EBR, SCADA, WMS та LIMS, формують основу для створення «цифрових двійників», впровадження передового планування виробництва та оптимізації процесів. У поєднанні з досвідом компанії Wonsen у валідації комп'ютеризованих систем (CSV) та побудові цифрової інфраструктури це дозволяє посилювати потенціал фармацевтичних підприємств, поступово наближаючи їх до стандартів Industry 4.0.

Практичне застосування — реальні кейси Wonsen

Наведені приклади демонструють, як інтегровані рішення компанії Wonsen вирішують конкретні проблеми різних клієнтів.

Кейс 1

Створення повністю закритої цифровізованої виробничої лінії для формуляцій високотехнологічних інноваційних фармацевтичних підприємств

Виклики замовника: провідна китайська біотехнологічна компанія потребувала цифрової трансформації свого цеху № 7, одночасно забезпечуючи відповідність вимогам GMP Китаю, США та ЄС, а також повну прослідкованість виробничих даних.

Рішення Wonsen

1. Цифрова інтеграція повного процесу та зв'язність даних. Впровадження систем MES, WMS, EBR, SAP і LIMS для автоматичного збору даних та безперебійного зв'язку між етапами оброблення сировини до складу готової продукції, включаючи паперові записи та ізоляцію даних, забезпечуючи повну прослідкованість і контроль відповідності.

2. Інтелектуальна логістика та автоматизоване забезпечення виробництва. Впровадження роботів AGV забезпечує безпілотне переміщення матеріалів між поверхами. У поєднанні з повністю автоматизованими SIP-системами та закритим дизайном виробничої лінії це значно підвищує ефективність логістики, зменшує ручне втручання, знижує ризики контамінації, а також захищає середовище «чистої кімнати» і гарантує безпеку та якість продукції.

3. Високоточне керування процесом і повна прослідкованість якості. На базі власної розробленої системи керування реалізовано автоматичне зв'язування та моніторинг ключових процесів у режимі реального часу, що суттєво підвищує стабільність процесу та збільшує вихід продукції. Паралельно створено систему прослідкованості повного циклу «один виріб — один код», яка відповідає міжнародним нормативним вимогам, забезпечуючи превентивний контроль та управління ризиками якості під час виробництва.

Досягнуті результати

Цифрова трансформація цеху № 7, реалізована за допомогою рішень компанії Wonsen для цього відомого біотехнологічного підприємства, повністю реконструйована система виробництва твердих лікарських форм, що здійснило революційне оновлення від традиційної ручної роботи до інтелектуального виробництва повного циклу.

Спираючись на концепцію «автоматизовані виробничі лінії + цифрові заводські системи», проєкт забезпечує глибоку інтеграцію промислового програмного забезпечення та інтелектуального обладнання, що спричиняє суттєві операційні зміни, здійснює функціональні прориви та формує надійну основу для масштабного виробництва високоякісних продуктів для здоров'я і фармацевтичних формуляцій.

Кейс 2

Створення GMP-відповідного, інтелектуального та цифрового цеху твердих лікарських форм з інтегрованим екстракційним виробництвом для провідного підприємства у сфері традиційної китайської медицини (ТКМ)

Виклики замовника: відоме підприємство ТКМ прагнуло модернізувати свої традиційні препарати китайської медицини, перейшовши від їхнього рутинного виробництва до інтелектуальних виробничих ліній, що відповідають вимогам GMP, з метою подолання проблем складної стандартизації процесів, значних коливань якості та низької виробничої ефективності.

Рішення Wonsen

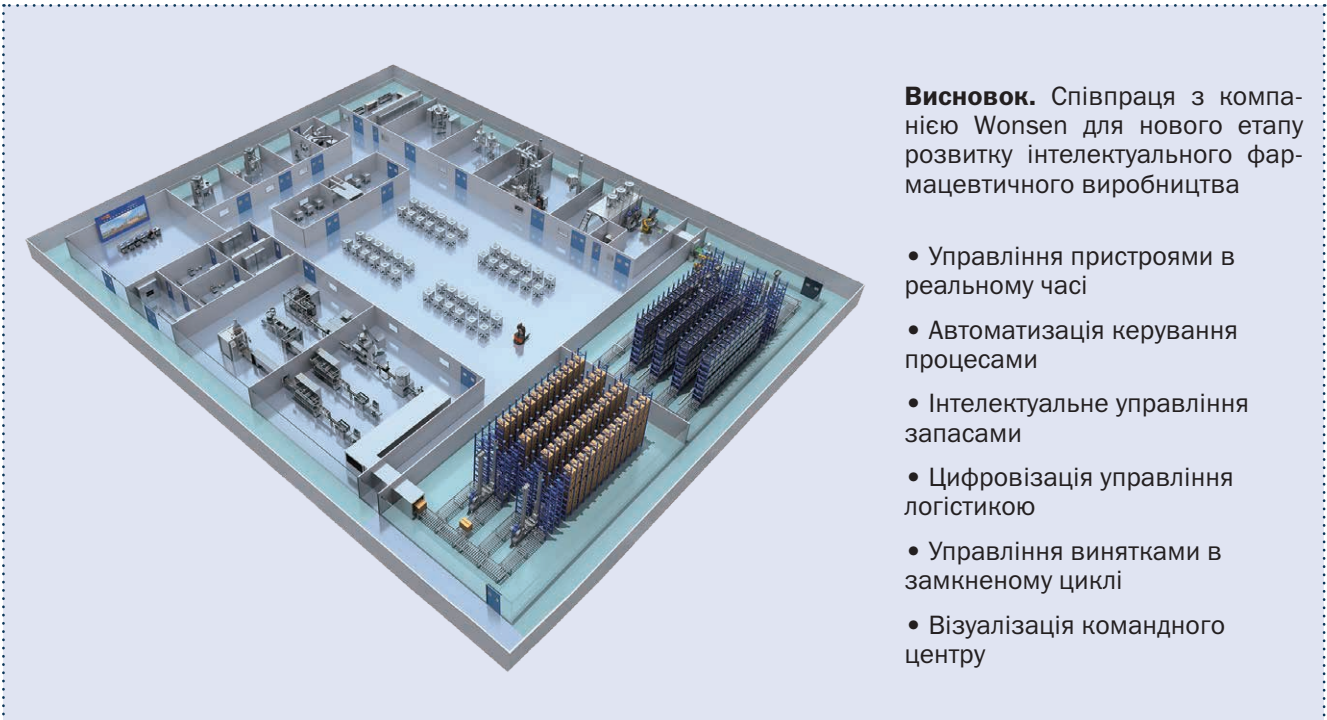
1. Інтегрований проєкт повного технологічного циклу та інженерних систем. Проєкт охоплює повний виробничий цикл — від екстракції складових ТКМ до виготовлення лікарських форм, включаючи обробку екстрактів, уведення та відокремлення летких олій і ментолу, грануляцію та сушіння, а також допоміжні інженерні системи для очищення, сушіння та вакуумних операцій. Це забезпечує комплексний підхід до проєктування, закупівлю та впровадження як основних виробничих процесів, так і допоміжних систем.

2. Інноваційне застосування основного обладнання та автоматизованого очищення. У проєкті було застосовано два інтегровані вологи високошвидкісні гранулятори з верхнім приводом конструкції «три в одному», що забезпечило оптимізацію використання площі «чистих приміщень» і зниження втрат матеріалу під час транспортування. Одночасно впроваджено централізовану цехову систему СІР-очищення, яка забезпечує синхронне автоматизоване очищення та сушіння декількох одиниць обладнання, підвищуючи ефективність процесів очищення та відповідність вимогам GMP.

3. Забезпечення якості обладнання та централізоване управління експлуатацією і технічним обслуговуванням. Ключові компоненти критично важливого обладнання постачають відомі локальні та міжнародні виробники, що забезпечує стабільні та надійні експлуатаційні характеристики обладнання. Усі електричні шафи керування встановлені в допоміжному машинному приміщенні, що дозволяє реалізувати уніфіковане управління та зручне технічне обслуговування електричної системи, а також створює надійну основу для довгострокової стабільної роботи виробничої системи.

Досягнуті результати

Реалізовано стандартизацію, автоматизацію та цифровізацію виробництва твердих форм ТКМ, ключові параметри процесу контролюються стабільно, а однорідність продукції суттєво підвищена. Проєкт встановлює еталон покращення та інтернаціоналізації ТКМ, завершивши трансформацію від традиційного виробництва до створення GMP-відповідних інтелектуальних виробничих ліній.



Висновок. Співпраця з компанією Wonsen для нового етапу розвитку інтелектуального фармацевтичного виробництва

- Управління пристроями в реальному часі
- Автоматизація керування процесами
- Інтелектуальне управління запасами
- Цифровізація управління логістикою
- Управління винятками в замкненому циклі
- Візуалізація командного центру

Майбутнє виробництва твердих лікарських форм залежить від підприємств, здатних глибоко інтегрувати вдосконалені технологічні процеси, точну інженерію та цифрову інтелектуальність. Завдяки глибокому розумінню процесів, потужним можливостям концептуального підходу forward design, унікальному поєднанню обладнання, автоматизації та цифрових рішень і значному досвіду обслуговування понад 1000 замовників у світі компанія Wonsen готова стати вашим найнадійнішим партнером.

Wonsen досягла стрімкого розвитку — від постачання окремих одиниць обладнання до інтеграції повних виробничих ліній і в, підсумку, до ухвалення комплексних цифровізованих виробничих рішень. Компанія володіє більш ніж 300 патентами та авторськими правами на програмне забезпечення, надаючи клієнтам інтелектуальні виробничі лінії для вологих/сухих грануляцій, сушіння у псевдозрідженому шарі, подрібнення та пакування, а також пропонуючи автоматизовані інженерні та цифровізовані сервіси.

Від окремого обладнання до повної інтеграції виробничої системи — ми створюємо ефективні та надійні цифровізовані інформаційні рішення, сприяючи постійному цифровому та інтелектуальному вдосконаленню фармацевтичного обладнання.

Запропоновані нами рішення — це не просто набір обладнання або виробничі лінії, а безперервно еволюціонуюча виробничі система, набір кількісно вимірюваних планів підвищення цінності та довгострокові взаємовигідні зобов'язання. Від первинного консалтингу та концептуального проєктування до детальної інженерної реалізації та підтримки валідації, а також до повного життєвого циклу обслуговування та модернізацій — компанія Wonsen Intelligent рухатиметься разом із вами, спільно долаючи виклики, використовуючи можливості та трансформуючи ваші виробничі плани у стійкі конкурентні переваги.

Зверніться до нас для обговорення того, як інженерна експертиза та інноваційний потенціал компанії Wonsen можуть надати підтримку вашому наступному проєкту з виробництва твердих лікарських форм. ■



Wonsen 万申智能

Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd.

Адреса: № 28 Chunfeng Road,
Yichun Economic & Technological
Development Zone,
провінція Цзянсі,
м. Ічунь, 336000 Китай
Тел.: +86-795-2196639
E-mail: sales@wonsen.cn
<http://www.wonsen.com.cn/>



ENGENIUM
group

Партнер в Україні:
ENGENIUM GROUP

вул. Героїв України, 16
м. Бровари, Київська область
Україна
07400
Тел.: +38 (067) 576-05-07
E-mail: info@engenium.pro



«ШимЮкрейн» — 20 років на ринку України



Фото № 1.
Олександр Сухомлинов,
директор ТОВ «ШимЮкрейн» —
генерального дистриб'ютора
аналітичного обладнання
SHIMADZU в Україні

20 років для технологічної компанії — це величезний термін. Які три ключові події в історії «ШимЮкрейн» Ви вважаєте доленосними?

Я б відзначив такі події.

Перша — підсумки 2016 р., коли за обсягом річного імпорту аналітичного обладнання в Україну продукція SHIMADZU вперше посіла лідерські позиції.

Друга — отримання у вересні 2018 р. вперше серед дистриб'юторів аналітичного обладнання сертифіката ISO 9001:2015 із надання науково-методичних консультацій з питань створення, оснащення аналітичних галузевих лабораторій та проведення навчання користувачів аналітичного обладнання; постачання, проведення пусконаладжувальних робіт та технічного обслуговування аналітичного обладнання. Компанія «ШимЮкрейн» і нині — єдиний

дистриб'ютор аналітичного обладнання, яке має цей документ, виданий ДП «Укрметртестстандарт».

Третя — у червні 2019 р. кількість встановлених нами приладів виробництва SHIMADZU досягла 1000. З цієї нагоди від імені керівництва корпорації SHIMADZU компанію «ШимЮкрейн» було удостоєно спеціальної нагороди — почесної відзнаки, виконаної відповідно до японських традицій у вигляді бойового шолома (фото № 2).

Як змінилася філософія компанії за ці два десятиліття? Чи залишилися незмінними принципи взаємодії з клієнтами?

Почну з відповіді на друге запитання. Так, принципи взаємодії з клієнтами залишилися незмінними. Їх у порядку пріоритетності можна сформулювати таким чином:

1. Повага до клієнта за будь-яких обставин.

Пане директоре, у грудні минулого року «ШимЮкрейн» відсвяткувала своє 20-річчя.

Якщо озирнутися на 2005 р., із чого починалася історія компанії в Україні та якими були її перші кроки на ринку?

Насправді історія компанії «ШимЮкрейн» почалася задовго до грудня 2005 р. Упродовж кількох років функції генерального дистриб'ютора аналітичного обладнання виробництва корпорації SHIMADZU в Україні виконував підрозділ компанії «УАСІ». Усі його співробітники склали у грудні 2005 р. основу штату нової компанії, яка відповідно до рекомендацій керівництва SHIMADZU отримала назву «ШимЮкрейн» (ShimUkraine). Тому коли йдеться про перші кроки саме компанії «ШимЮкрейн», варто відзначити лише роботу з організації логістики. Всі інші напрями вже були освоєні.



Фото № 2.
Спеціальна нагорода від імені керівництва SHIMADZU з нагоди встановлення 1000 приладів в Україні

2. Найвищий рівень компетентності.
3. Швидка допомога з технічних та методичних питань.

Щодо змін, то, звичайно, тією чи іншою мірою вони згодом відбуваються у всіх, і наша компанія — не виняток. Характер змін зазвичай пов'язаний із тим, наскільки успішно обрано курс подальшого розвитку. У нас, з огляду на результати та оцінку нашої діяльності керівництвом корпорації SHIMADZU, курс не потребує різкого коригування. Але все-таки зміни сталися, і пов'язані вони з порядком авторизації нами торгових компаній, які пропонують свої послуги як дилери.

2025-й став для Вас ювілейним роком. З якими виробничими та фінансовими показниками компанія підійшла до цієї важливої дати?

Майже чотири роки війни не могли не позначитися на результатах виробничої діяльності підприємства. Показники дещо знизилися. Але в цих важких умовах нам вдається зберігати колектив, і на сьогодні усі співробітники компанії, за винятком тих, хто зараз служить у лавах Збройних сил України, докладають максимум зусиль, щоб наші результати були наближені до того рівня, якого ми досягли у передвоєнні роки.

Минулий рік був непростим для бізнесу в Україні. Які особливі проекти або впровадження 2025 р. Ви могли б виділити як предмет особливої гордості?

Як особливі я хотів би відзначити два проекти. Один із них пов'язаний із постачанням фармацевтичної компанії «ЮРІЯ- ФАРМ» уперше в Україні унікального мікроскопа виробництва SHIMADZU моделі AIRsight для вимірювання ІЧ- та Раман-спектрів. Унікальність цього приладу в тому, що визначення двох зазначених типів спектрів

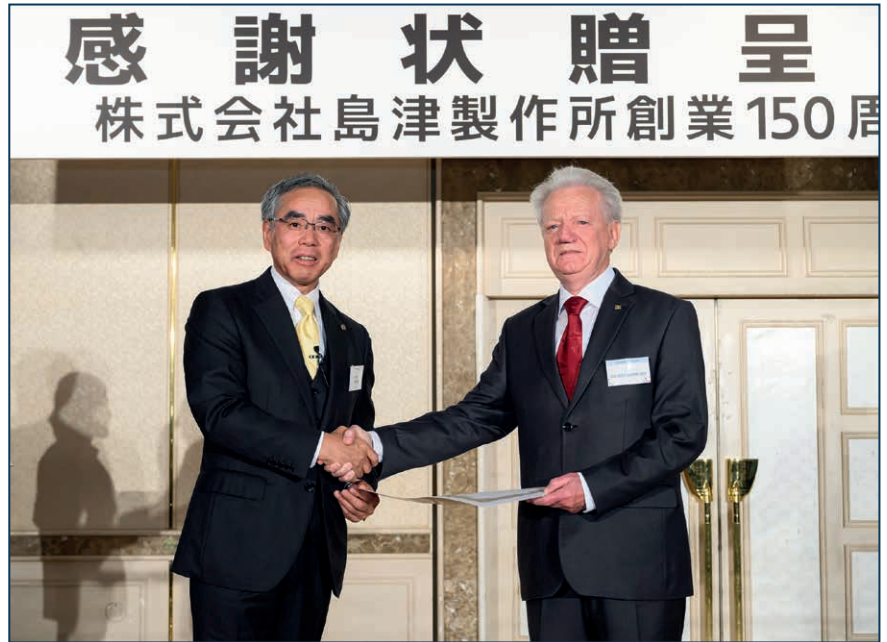


Фото № 3.
Вручення Сертифіката подяки з нагоди 150-річчя корпорації SHIMADZU (травень 2025 р.)

виконується без перефокусування, тоді як інші виробники застосовують окремі оптичні системи.

Другий проєкт — постачання на кафедрі хімічних технологій та ресурсозбереження Київського національного університету технологій та дизайну мас-спектрометра з індуктивно зв'язаною плазмою. Цей пристрій став 1500-м приладом SHIMADZU, встановленим нами в Україні.

Важливу подією 2025 р. стало для нас запрошення до Японії на святкування 150-річчя від заснування фірми SHIMADZU в 1875 р. Надсилаючи запрошення, президент корпорації SHIMADZU відзначив великі заслуги компанії «ШимЮкрейн», що знайшло відображення у врученому нам Сертифікаті подяки (фото № 3).

Як сьогодні структуровано роботу «ШимЮкрейн»? Розкажіть про Вашу команду та сервісну підтримку, яка завжди була сильною стороною компанії.

Структурування роботи компанії «ШимЮкрейн», якщо не тор-

катися роботи бухгалтерії, юридичної та господарської служб, визначається переліком завдань, поставлених керівництвом корпорації SHIMADZU перед компанією «ШимЮкрейн» як уповноваженим представником SHIMADZU в Україні, в документі, який має назву «Авторизація від виробника».

У цьому документі вказано два найважливіші завдання. Перше – сервіс і валідація обладнання, підтримання програмних документів та навчання персоналу. Звичайно, для виконання цього завдання потрібна потужна за чисельністю, рівнем компетенції та досвідом група фахівців. Кадри для цієї групи підбирають досить ретельно, а їхнє стажування на підприємствах SHIMADZU є обов'язковим. Саме так утворилася наша сервісна група, яка, на думку користувача, має бездоганну репутацію. А це, своєю чергою, сприяло тому, що на фармпідприємствах України ми вже встановили 490 приладів, що значно перевищує показник будь-якого іншого виробника.

Друге завдання — суворе виконання вимог законодавства

України з технічного регулювання та законодавчої метрології. Слід зазначити, що компанія «ШимЮкрейн» першою серед постачальників здійснила оцінку відповідності аналітичних приладів згідно з Технічним регламентом законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), і на сьогодні 10 типів аналітичних приладів внесено до Реєстру затверджених типів ЗВТ. Однією з найважливіших переваг аналітичних приладів SHIMADZU є наявність сертифіката за модулем D, що комбінується з модулем B (перевірка типу) Технічного регламенту. Це означає, що виробник виконує вимоги європейської Директиви MID (Annex D). Обладнання, сертифіковане за модулем D, має метрологічну прослідковуваність (traceability), гарантуючи, що аналітичні прилади, які виробляються серійно, відповідають

вимогам, затвердженим у цьому сертифікаті.

У квітні 2025 р. фахівці призначеного Органу з оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт» (фото № 4) провели черговий плановий Наглядовий аудит оцінки системи управління якістю (СУЯ) на виробничих площадках SHIMADZU в м. Кіото. Вони визнали незмінно високий рівень виробничих процесів, що відповідає вимогам ретельного метрологічного контролю щодо якості аналітичного обладнання, завдяки чому було підтверджено дію сертифіката схвалення СУЯ — UA.TR.001 AQ 32 Rev.1, вперше отриманого у 2017 р. На сьогодні це єдиний сертифікат схвалення СУЯ за модулем D, виданий виробникам аналітичного обладнання, що постачається в Україну.

«ШимЮкрейн» є незмінним представником японського

гіганта SHIMADZU. У чому полягає секрет такого тривалого та успішного симбіозу японських технологій та українського менеджменту?

Секрет — у традиціях японського бізнесу. Щоб бути постійним і шанованим партнером, недостатньо високого рівня компетенції. Обов'язковість та чесність у дотриманні домовленостей — ось що має особливе значення. Якщо японці бачать, що ви працюєте саме так, успіх співпраці забезпечено.

Ми спостерігаємо зростання інтересу до аналітичного обладнання. На Вашу думку, які саме технологічні рішення корпорації SHIMADZU стануть особливо важливими для українських лабораторій у 2026 р.?



Фото № 4.
Представники призначеного Органу з оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт» та працівники SHIMADZU під час чергового планового Наглядового аудиту (квітень 2025 р.)

Відомо, що основними напрямками роботи департаменту аналітичного обладнання корпорації SHIMADZU є розроблення та постачання на світовий ринок приладів для визначення хімічного складу проб. Швидше за все, цей напрям залишиться основним у 2026 р. та найближчими роками. У той же час ми очікуємо, що цього року зросте варіативність обладнання та збільшиться кількість його поставок вітчизняним лабораторіям, робота яких пов'язана із матеріалознавством (тест-машини із широким діапазоном зусиль, мікротвердоміри, термоаналізатори та апарати для перевірки однорідності виробів).

Яким чином компанія допомагає своїм замовникам не просто купити прилад, а інтегрувати його в складні процеси контролю якості (особливо у фармацевтиці)?

Дуже цікаве запитання. Дійсно, існують компанії — постачальники приладів, які вважають, що їхнє завдання обмежується встановленням та перевіркою працездатності приладу, а методичні питання — це справа користувача. Але компанія «ШимЮкрейн» працює інакше. Її завданням є надання методичної допомоги користувачеві нашими інженерами, які мають великий досвід роботи в аналітичних лабораторіях (у тому числі і на фармацевтичних підприємствах). Це великий плюс «ШимЮкрейн».

Якою Ви бачите компанію «ШимЮкрейн» через 5–10 років? Які нові ніші або напрями плануєте розвивати?

Сподіваюся, що керівництво корпорації SHIMADZU буде й протягом наступних років зацікавлене у співпраці з нами. Зрозуміло, що нові досягнення у нашій роботі повністю залежать від нових напрямів, які розроблятиме потужна дослідницька і



Фото № 5.

Прилад для точного вимірювання часу серії Aetherclock

конструкторська група в корпорації SHIMADZU. Вже зараз видно, що, крім приладів для інструментального хімічного аналізу, починають набувати поширення інші типи засобів для вимірювання, не пов'язані з проведенням кількісного або якісного аналізу. Про це я вже згадував у відповіді на запитання про нові технологічні рішення SHIMADZU. Крім того, дуже перспективним є унікальне обладнання, розроблене фахівцями корпорації SHIMADZU, для точного вимірювання часу на основі оптичних ґраток. Досить сказати, що цей метод забезпечує точність до 18 знаків, що значно краще, ніж 15 знаків цезієвих атомних годинників. Уже сьогодні випускаються компактні прилади серії Aetherclock (фото № 5), що використовують у різних лабораторіях в Японії. Очікується, що такий прилад найближчим часом буде затверджено як еталонний засіб для вимірювання часу.

Наостанок, що б Ви хотіли сказати клієнтам та партнерам, багато з яких співпрацюють з компанією всі ці 20 років?

Усім нашим клієнтам і партнерам я хотів би побажати насамперед якнайшвидшого закінчення війни, яка все ще забирає життя, руйнує будинки та виробничі приміщення. А ми, зі свого боку, як і раніше, докладатимемо всіх зусиль до того, щоб вони, як завжди це було протягом 20 років, відчували нашу постійну підтримку. ▣



SHIMADZU
Excellence in Science

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

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

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



Обладнання виробництва SHIMADZU для перевірки якості пакувальних матеріалів та чистоти продукції

О.Б. Сухомлинов

директор компанії «ШимЮкрейн»

Лабораторії підприємств фармацевтичної галузі є головними користувачами аналітичного обладнання виробництва японської приладобудівної корпорації SHIMADZU. Це підтверджують такі цифри: із загальної кількості приладів SHIMADZU, встановлених на підприємствах України станом на 9 лютого 2026 р. (1508), майже третина (490) припадає на фармацевтичну галузь. Переважну більшість цих приладів

(хроматографи, спектрометри, аналізатори загального вуглецю та ін.) використовують для визначення хімічного складу. Однак корпорація SHIMADZU виробляє також інші види лабораторного обладнання, які, безсумнівно, зацікавлять фахівців фармацевтичної галузі.

Перевірка якості пакувальних матеріалів

Одним із важливих завдань лабораторії підприємства фармацевтичної галузі є перевірка якості пакувальних матеріалів. Японська приладобудівна корпорація

SHIMADZU випускає великий асортимент машин для різноманітних за типом та величиною прикладеного зусилля механічних випробувань матеріалів, багато з яких призначені для контролю якості упаковки.

У фармацевтичній галузі найчастіше застосовують настільні випробувальні машини серії **EZ-Test**, що включає три моделі:

- **EZ-SX** із максимальним зусиллям 500 Н (фото № 1);
- модель **EZ-LX HS** (макс. зусилля — 2 кН);
- модель **EZ-LX** (макс. зусилля — 5 кН).



Фото № 1
Випробувальна машина моделі EZ-SX



Фото № 2
Випробувальна машина моделі AGX-50kNV2



Фото № 3
Енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр моделі EDX-7200



Фото № 4
Енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр моделі ALTRACE

Завдяки наявності великої кількості аксесуарів на цих машинах можна проводити різні види випробувань. При цьому немає потреби у тривалій підготовці до нового виду вимірювань, оскільки до комплексу входять спеціальні адаптери та перехідники. Наприклад, для перевірки РТР-блістера на зусилля при видавлюванні таблетки застосовують адаптери з чотирма різними формами отвору, зверху якого розмішують зразок.

Основні технічні характеристики машин зазначених типів:

- мінімальний навантажувальний вузол: 1 Н;
- максимальний: залежно від моделі змінюється від 500 Н до 5 кН;
- клас точності: 1;
- зміна швидкості: від 0,001 до 1000 мм/хв (у моделі EZ-LX HS – до 2000 мм/хв);
- частота зчитування сигналу: 1000 Гц.

Для випробування на міцність більших пакувальних виробів, наприклад, пластикових ємностей для різних розчинів, необхідне обладнання із зусиллям понад 5 кН. Для вирішення подібних завдань корпорація SHIMADZU пропонує

нові універсальні випробувальні машини серії **AGX-V2** (фото № 2). Конструкція таких машин передбачає наявність двох колон. Серія включає три моделі: **AGX-10kNV2D**, **AGX-20kNV2D** та **AGX-50kNV2**.

Максимальне зусилля кожної з цих машин вказано в назві моделі. Клас точності — 0,5. Діапазон швидкостей переміщення траверси становить:

- від 0,0005 до 3000 мм/хв для моделі AGX-10kNV2D;
- від 0,0005 до 1500 мм/хв для моделі AGX-20/50kNV2D;
- від 0,00005 до 1500 мм/хв для моделі AGX-20/50kNV2.

Усі машини цієї серії характеризуються високою швидкістю збору даних (максимум 10 кГц).

Виявлення сторонніх домішок та забруднень

Іншим важливим завданням є виявлення сторонніх домішок та забруднень у готовій продукції. Корпорація SHIMADZU випускає низку приладів, призначених для вирішення цього завдання.

Одним із найбільш ефективних приладів, що застосовують з цією метою, є **енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр (EDX)**. Його ефективність

проявляється одразу в декількох аспектах:

1. Не потрібна пробопідготовка.
2. Для отримання результату вимірювання достатньо 1 хв.
3. Висока чутливість, що наближає їх за цим показником до оптичних спектрометрів.

На сьогодні SHIMADZU випускає три моделі приладів такого типу:

- **EDX-7200** (фото № 3) з діапазоном вимірюваних елементів від натрію до урану;
- **EDX-8100** з діапазоном від вуглецю до урану;
- **ALTRACE** (фото № 4) з діапазоном від натрію до урану та найвищою для цього типу приладів чутливістю (аж до 0,1 ppm).

Ці прилади можна використовувати під управлінням єдиного програмного забезпечення **EDXIR-Analysis** разом з ІЧ-спектрометрами. Програмним забезпеченням послуговуються для проведення інтегрованого аналізу даних ІЧ-спектрометра (ідентифікація органічних сполук) та EDX (елементний аналіз металів та неорганічних речовин).

Як уже зазначалося, для визначення сторонніх речовин органічної природи застосовують **ІЧ-спектрометри з перетворенням Фур'є**.



Фото № 5
ІЧ-спектрометр моделі IR Spirit



Фото № 7
Рентгенівський комп'ютерно-томографічний апарат моделі XSeeker 8000



Фото № 6
ІЧ-спектрометр моделі IRXross із ІЧ/Раман-мікроскопом AIRsight

SHIMADZU випускає кілька моделей таких спектрометрів, що мають різні спектральний діапазон, роздільну здатність та чутливість.

Для вирішення більшості завдань фармацевтичної галузі достатньо використовувати компактний прилад моделі **IR Spirit** (фото № 5). Він має робочий діапазон $7800\text{--}350\text{ см}^{-1}$, максимальну роздільну здатність $0,9\text{ см}^{-1}$ та чутли-

вість (співвідношення сигнал/шум) $>30\ 000:1$. Попри малі габарити ($39\text{ см} \times 25\text{ см} \times 21\text{ см}$), цей прилад оснащено великим кюветним відсіком, що вміщує кювети різних типів та приставку НРВО.

У тих випадках, коли потрібне вимірювання спектрів із використанням мікроскопа, застосовують інші моделі ІЧ-спектрометрів, наприклад, IRXross (фото № 6).

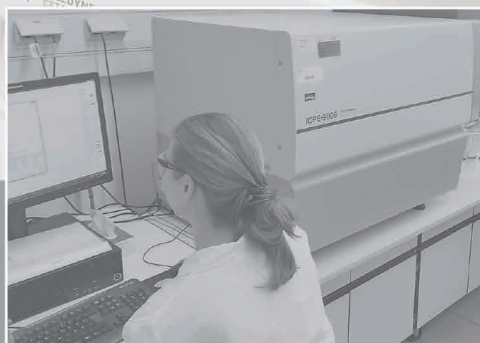
У цього приладу робочий діапазон становить $7800\text{--}350\text{ см}^{-1}$, максимальна роздільна здатність — $0,25\text{ см}^{-1}$, а чутливість (співвідношення сигнал/шум) — $>55\ 000:1$.

У поєднанні з цим приладом можна використовувати або інфрачервоний мікроскоп моделі **AIMsight**, або ІЧ/Раман-мікроскоп моделі **AIRsight**. ІЧ-мікроскоп **AIMsight** дозволяє досліджувати дрібні сторонні вклучення розміром до $40\text{ мкм} \times 30\text{ мкм}$. ІЧ/Раман-мікроскоп моделі **AIRsight** дозволяє досліджувати вклучення розміром до $10\text{ мкм} \times 7,5\text{ мкм}$. На додаток до можливості аналізувати органічні сполуки в ІЧ-режимі ця модель мікроскопа дозволяє отримувати інформацію про наявність неорганічних сполук (наприклад, оксидів) у Раман-режимі.

Також часто виникає потреба у перевірці на однорідність виробів із пластику або металів. Це легко зробити за допомогою компактного настільного рентгенівського комп'ютерно-томографічного апарата **XSeeker 8000** (фото № 7). Сканування виконують з роздільною здатністю понад 5 млн пікселів. Максимальний розмір проби — 550 мм , маса — до 10 кг . ■

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)
- часопротитні 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. Дмитра Дорошенка 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

Пластик, темне скло, багатошаровий папір уже не є проблемою. Що стоїть за технологією SORS?

Як раманівська спектроскопія з просторовим зміщенням оптимізує вхідний контроль на фармацевтичних підприємствах. Досвід України

Обов'язкова ідентифікація кожного тарного місця часто є викликом для служби вхідного контролю. У традиційній практиці це означає відкриття упаковки, відбір проби та проведення лабораторного аналізу з подальшою повторною герметизацією, що є ресурсомістким і може сповільнювати виробничі процеси.

Поява класичних ручних раманівських спектрометрів дала змогу суттєво спростити цю процедуру, дозволивши проводити ідентифікацію без відбору проб, однак лише за умови прозорості упаковки. Непрозорий пластик, папір або темне скло залишалися бар'єром для здійснення аналізу.

Сучасним рішенням цієї проблеми стала раманівська спектроскопія із просторовим зміщенням (SORS), яка дозволяє визначати спектр вмісту навіть крізь непрозору упаковку без її відкриття та без порушення стерильності.

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

водити прибирання, що істотно збільшує витрати та вимагає залучення додаткового персоналу.

Технологія SORS

Раманівська спектроскопія із просторовим зміщенням (SORS) є різновидом раманівської спектроскопії. Вона дозволяє за лічені секунди визначати спектри комбінаційного розсіювання вмісту непрозорих упаковок, що забезпечує ефективну ідентифікацію.

Традиційні раманівські спектрометри не працюють через непрозорі упаковки. У той же час SORS дозволяє отримати високо-

якісний спектр із глибини кількох міліметрів непрозорого пластику, через кілька шарів паперу та міліметри кольорового скла і достовірно ідентифікувати речовини там, де раніше це не було можливим.

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

Спектральні сигнали упаковки віднімають у динамічному режимі, отримуючи чисті спектри сировини,

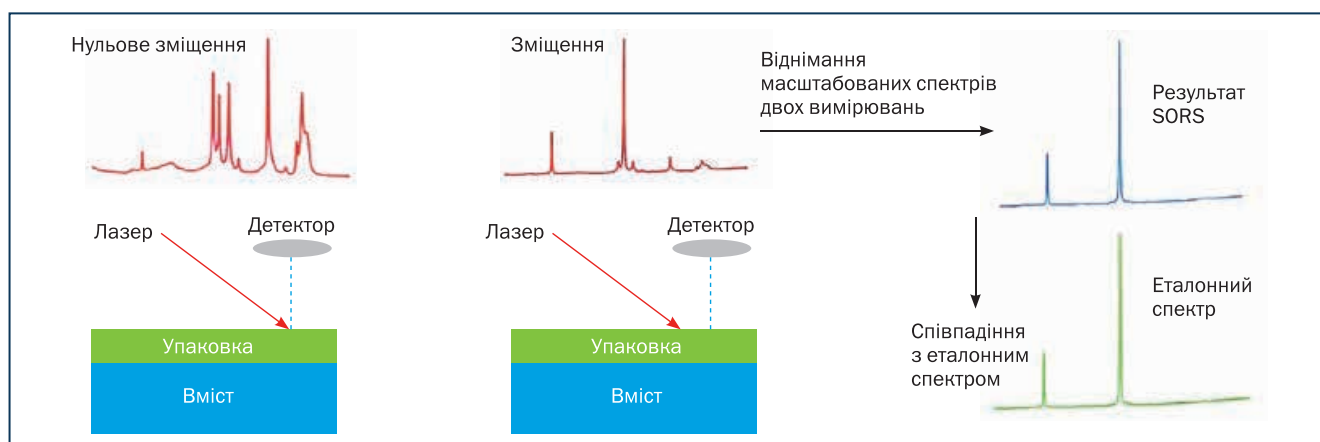


Рис. 1. Вимірювання за допомогою методу SORS крізь упаковку. Положення лазера без зміщення (ліворуч) та зі зміщенням у просторі (праворуч). Віднімання масштабованих спектрів дозволяє отримати чистий спектр вмісту, який порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації

що використовують для її ідентифікації. При цьому вплив упаковки повністю виключено.

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

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

Спектрометр простий у використанні — для роботи оператора потрібно пройти мінімальне навчання та мати найпростіші навички.

Наявність вбудованого Wi-Fi-адаптера та функції захищеної синхронізації дають змогу безпечно зберігати отримані дані в локальній мережі та переглядати їх. Подальша інтеграція в корпоративні системи збору та обробки даних можлива через синхронізовані файли XML, сумісні з LIMS.

Особливості спектрометра Agilent Vaya

- Вся обробка даних виконується безпосередньо на приладі. Процес збору даних не потребує високої кваліфікації персоналу, який виконує вимірювання. На сервер дані передаються одразу у вигляді протоколів дослідження. Відсутність проміжного ПЗ для обробки даних унеможливорює втручання в отримані дані та спрощує роботу персоналу складу й лабораторії.
- Адаптивна технологія SORS працює з білими або кольоровими бочками (рис. 3), м'якими



Рис. 2. Agilent Vaya — перший ручний раманівський спектрометр із технологією SORS

контейнерами, пакетами із крафт-паперу та пляшками з кольорового скла.

- Забезпечує високу селективність, вирізняючи схожі за хімічними властивостями речовини.
- Надає чіткі результати аналізів у підсумковому звіті про партію у форматі «Тест пройдено/не пройдено».
- Ідентифікація партії та розробка методик із журналом аудиту відповідно до вимог FDA 21 CFR Part 11.
- Зберігає стерильність сировини, необхідну для виробництва складних біологічних препаратів.
- Зберігає термін придатності такої сировини, як полісорбати, та унеможливорює її забруднення.
- Акумулятор із портом USB 2.0 забезпечує безперервну роботу протягом 4 годин.

Реальний приклад із України

Перший спектрометр Agilent Vaya поставлений на українське фармацевтичне підприємство у 2021 р. За цей період компанії вдалося суттєво скоротити час і трудовитрати на ідентифікацію сировини, зокрема допоміжних речовин, що постачаються у великих обсягах у багат шарових паперових мішках.

Отриманий практичний ефект став підставою для ухвалення рішення про закупівлю ще одного приладу у 2025 р. В умовах дефіциту кваліфікованих хіміків та склад-



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

ського персоналу впровадження Agilent Vaya забезпечило стабільність, швидкість та надійність роботи служби вхідного контролю.

Agilent Vaya — найефективніше з доступних рішень для ідентифікації сировини крізь непрозору упаковку, віали з прозорого скла або мішки з крафт-паперу.

- Чи потрібен Agilent Vaya саме нашому підприємству?
- Чи отримаємо ми якісь переваги порівняно з нашим «звичайним» раманівським спектрометром?
- Як перевірити, чи підходить наша упаковка?

На ці та інші питання щодо Agilent Vaya вам дадуть відповіді спеціалісти «АЛСІ-ХРОМ» — авторизованого дистриб'ютора Agilent в Україні. □



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

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



ICP-MS, АЕТ та HPLC-ідентифікація: практична реалізація нових підходів Європейської Фармакопеї до контролю E&L

Авторка: Марія Паскова, керівниця відділу хроматографії ТОВ «АЛТ Україна ЛТД»



Дотримання безпеки пацієнтів у сучасній фармацевтичній індустрії вимагає безкомпромисного підходу до аналізу якості пакувальних систем, виробничого обладнання та пристроїв для доставки лікарських засобів. Визначення особливостей взаємодії препарату з контейнером є одним із найскладніших аналітичних завдань, яке передбачає дослідження речовин, що екстрагуються (extractables), та речовин, що вимиваються (leachables), — E&L.

Перехід від напівкількісного скринінгу до підходу zero unknowns сьогодні розглядають як логічний етап еволюції досліджень E&L. Такий підхід передбачає побудову цілісного аналітичного процесу — від відтворюваної пробопідготовки до надійної структурної ідентифікації домішок із використанням мас-спектрометрії високої роздільної здатності (HRAM).

Регуляторні органи в усьому світі, включаючи FDA та EMA, зміщують акцент на гармонізацію та науково обґрунтовану оцінку ризиків міграції домішок. Протягом 2025–2027 рр. фармацевтичну галузь очікує масштабне впровадження нових стандартів.

Настанова ICH Q3E та її роль у глобальній гармонізації

Нове міжнародне керівництво ICH Q3E «Guideline for Extractables and Leachables» покликане створити цілісну структуру для оцінки та контролю домішок, що мігрують із упаковки. Цей документ доповнює чинні настанови щодо домішок (Q3A, Q3B) та елементних домішок (Q3D) і ґрунтується на принципах управління ризиками, викладених у ICH Q9. Фінальний підпис та адаптація ICH Q3E очікуються у червні 2027 р.

Європейська Фармакопея та перехід до ІЗП-МС

Європейська Фармакопея (Ph. Eur.) також упроваджує суттєві зміни, особливо в частині елементного аналізу. Офіційна публікація загальної глави 2.4.35 у вересні 2024 р. ознаменувала поетапний перехід до обов'язкового використання методу мас-спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для аналізу екстрагованих елементів у пластикових матеріалах. З 1 квітня 2025 р. цей метод став офіційним для елементного аналізу, а з 1 січня 2026 р. — обов'язковим для інтеграції у специфічні розділи щодо циклоолефінових полімерів (3.1.16, 3.1.17) та стирольних блок-кополімерів (3.1.18).

Поняття АЕТ і токсикологічні порогови

Центральним елементом аналітичного дизайну є розрахунок Ана-



Thermo Scientific EXTREVA ASE

літичного оціночного порогу (Analytical Evaluation Threshold — AET). Це концентрація, за якої або вище якої екстрагована речовина повинна бути ідентифікована та повідомлена для проведення токсикологічної оцінки. AET вираховують на основі порогу безпеки (Safety Concern Threshold — SCT), який визначає дозу, нижче якої ризик вважають незначним.

Розрахунок AET є специфічним для кожного продукту та враховує максимальну добову дозу препарату, кількість доз в упаковці та фактор невизначеності (UF). Фактор невизначеності визнано критично важливим, оскільки він компенсує різницю у відгуку детектора для невідомих сполук, створюючи необхідний запас безпеки.

Автоматизована підготовка зразків у дослідженнях E&L

Пробопідготовка традиційно залишається одним із найбільш критичних етапів у дослідженнях E&L. Застосування ручних методів екстракції і, зокрема, замочування, ультразвукової обробки або екстракції за Соклетом часто призводить до значної варіабельності результатів, підвищеного споживання розчинників і ризику вторинної контамінації. Це обмежує від-

творюваність результатів і ускладнює їхню подальшу інтерпретацію.

Застосування автоматизованих систем для прискореної екстракції дозволяє стандартизувати цей етап і зменшити вплив людського фактора. Підхід, реалізований у системах типу EXTREVA ASE, поєднує процес екстракції та контрольованого концентрування екстракту в єдиному робочому циклі.

Прискорена екстракція під тиском

Метод ASE ґрунтується на використанні підвищеної температури та тиску, що забезпечує утримання розчинника в рідкому стані за температур, вищих за температуру кипіння. За таких умов значно зростає швидкість масопереносу аналітів із полімерної матриці в екстрагент, що дозволяє скоротити тривалість екстракції одного зразка до 15–30 хв без втрати ефективності.

Ключові переваги системи типу EXTREVA ASE для E&L-лабораторій:

- **Паралельна обробка:** можливість одночасного екстрагування до 4 зразків, що суттєво підвищує пропускну здатність лабораторії.

- **Автоматизоване випаровування:** система дозволяє концентрувати екстракт безпосередньо у віали для ГХ- або РХ-аналізу без ручного переносу. Розумний датчик автоматично зупиняє випаровування за досягнення заданого об'єму.
- **Зменшення фонового забруднення:** компоненти системи розроблені для мінімізації впливу фонових домішок, зокрема ПФАС (PFAS), що є критичним для аналізу слідових кількостей.
- **Цілісність даних:** управління через програмне забезпечення Chromeleon CDS гарантує повний аудиторський слід (audit trail), фіксуючи кожен крок процесу підготовки.

Аналітичні методи: комплексний інструментальний підхід

Дослідження E&L потребують застосування комплексу взаємодоповнювальних (ортогональних) аналітичних методів, оскільки жоден окремий детектор не здатний охопити весь спектр хімічних сполук, що можуть мігрувати з матеріалів, які контактують з лікарським засобом. Тому ефективна стратегія E&L ґрунтується на поєднанні методів для аналізу летких, напівлетких, нелетких органічних та елементних домішок.

Аналіз летких та напівлетких сполук за допомогою методу ГХ-МС

Для визначення летких органічних сполук, зокрема залишкових розчинників або низькомолекулярних мономерів, загальнови-знаним підходом є газова хроматографія з парофазним відбором проб у поєднанні з мас-спектрометрією (HS-GC-MS). Такий формат уведення зразка забезпечує стабільний і відтворюваний відбір аналітів, знижуючи ризик їхніх втрат і ефектів перенесення між



Thermo Scientific Orbitrap Exploris 120

аналізами. Використання автоматизованих парофазних пробовідбірників, зокрема TriPlus 500 HS, дозволяє реалізувати прямий інтерфейс із колонкою газового хроматографа та підтримувати контрольовані умови термостатування й уведення зразка, що є критичним для відтворюваності результатів у дослідженнях E&L.

У випадках, коли необхідна надійна ідентифікація невідомих домішок у складних матрицях, послугуються мас-спектрометричними системами високої роздільної здатності, зокрема платформами класу Orbitrap Exploris GC. У цих системах поєднано високу чутливість із роздільною здатністю до 240 000 та точністю визначення маси на рівні <math><1\text{ ppm}</math>, що дозволяє впевнено відокремлювати цільові сигнали від фонового шуму та проводити однозначну ідентифікацію сполук із близькими номінальними масами. Додаткову аналітичну гнучкість забезпечує можливість швидкого перемикання між електронною (EI) та хімічною (CI) іонізацією в межах одного аналітичного циклу, що дає змогу паралельно отримувати інформацію як про фрагментацію, так і про молекулярну масу невідомих компонентів без повторного аналізу зразка.

Аналіз нелетких сполук з використанням методу ВЕРХ-МС та мультидетекторного підходу

Нелеткі домішки потребують проведення рідинної хроматографії. Платформа Vanquish UHPLC у поєднанні з мас-спектрометром Orbitrap Exploris 120/240 є потужним інструментом для ідентифікації невидимих сполук.

Важливою особливістю підходу Thermo Scientific є інтеграція детектора зарядженого аерозолі (CAD) у робочий процес PX-МС. CAD є майже універсальним детектором, відгук якого не залежить від наявності хромофорів або здатності сполуки до іонізації. У дослідженнях E&L це має вирішальне значення, оскільки у разі:

- **виявлення сполук без хромофорів** багато пластифікаторів та змащувальних речовин не поглинають в УФ-діапазоні та погано іонізуються в МС, але CAD їх упевнено детектує;
- **напівкількісного визначення** з огляду на те, що відгук CAD є рівномірним для різних сполук і майже не залежить від їхнього типу, він дозволяє проводити напівкількісну оцінку навіть за відсутності автентичного стандарту, що значно спрощує розрахунок АЕТ.

Елементний аналіз за допомогою методу ІЗП-МС

Згідно з новими вимогами Європейської Фармакопеї для аналізу важких металів і залишків каталізаторів (Pd, Pt, Ru тощо) у пластику необхідно застосовувати метод ІЗП-МС. Серія приладів iCAP MX (MSX та MTX) забезпечує високу стабільність та чутливість, необхідні для виявлення елементів на рівні частин на 1 трлн (ppt).

Системи iCAP MX оснащені унікальною коміркою QCell, яка динамічно усуває спектральні перешкоди за допомогою кінетичної енергетичної дискримінації (KED). Для найбільш складних задач (наприклад, визначення селену або арсену в матрицях із високим вмістом хлору) триквадрольна модель iCAP MTX дозволяє використовувати реакційні газу (кисень, аміак) для повного видалення ізобарних перешкод і досягнення найвищої впевненості в отриманих результатах.

Переваги технології Orbitrap HRAM

Мас-спектрометрія високої роздільної здатності (HRAM) стала стандартом для ідентифікації невідомих сполук. Технологія Orbitrap на відміну від час-пролітних аналізаторів (TOF) забезпечує набагато вищу роздільну здатність без збільшення фізичних габаритів приладу і одночасно надзвичайно високу чутливість, характерну для триквадрольних приладів. Це дозволяє ефективно ідентифікувати навіть найнижчі концентрації токсичних домішок.

Як працює Orbitrap?

Orbitrap — це іонна пастка, де іони утримуються в орбітальному русі навколо центрального електрода за допомогою електростатичного поля. Частота їхніх коливань вздовж осі пастки безпосередньо залежить від їхньої маси. За допомогою перетворення Фур'є цей частотний сигнал трансформується у мас-спектр із надзвичайно високою точністю.



Thermo Scientific TRACE 1610

Чому світові лідери обирають Orbitrap для E&L?

- **Роздільна здатність до 480 000** дозволяє розділити сполуки, що мають ідентичну номінальну масу, але різний елементний склад.
- **Точність маси <1 ppm** дає змогу програмному забезпеченню автоматично пропонувати обмежений перелік молекулярних формул, що відповідають знайденому піку.
- **Динамічний діапазон.** Orbitrap надає можливість виявляти слідові кількості домішок на фоні дуже інтенсивних сигналів основного препарату або розчинника.
- **Ретроспективний аналіз.** Дані збираються у режимі повного сканування (Full Scan), що дозволяє через місяці або роки повернутися до файлів і знайти сполуки, які на момент проведення аналізу не були цільовими, без необхідності повторювати експеримент.

Програмне забезпечення для пошуку невідомих: ідентифікація з Compound Discoverer

Отримання якісних даних є лише першим етапом досліджень

E&L; ключовий виклик полягає в інтерпретації великої кількості піків. Для системної обробки таких даних застосовують спеціалізовані програмні рішення, зокрема Compound Discoverer 3.3, інтегроване з провідними спектральними базами. Хмарна бібліотека mzCloud містить понад 21 000 сполук із повними схемами фрагментації, тоді як спеціалізована база E&L Mass List охоплює понад 2000 структур типових компонентів пакувальних матеріалів.

Алгоритми ідентифікації:


- **mzLogic** — порівнює фрагментаційні патерни невідомої сполуки з бібліотечними даними про схожі структури, пропонуючи найбільш імовірні варіанти навіть за відсутності прямого збігу.
- **FISh Scoring (Fragment Ion Search)** — автоматично анотує фрагменти мас-спектра на основі теоретичної деградації запропонованої структури, підтверджуючи або спростовуючи гіпотезу ідентифікації.

Завдяки використанню обладнання Thermo Fisher Scientific реалізується концепція інтегрованого робочого процесу.

1. Автоматизована екстракція (EXTREVA ASE): швидка та від-

творювана підготовка без ризику деградації.

2. ГХ та ВЕРХ із мультидетекторним підходом: охоплення 100% легких домішок.
3. Orbitrap HRAM: беззаперечна ідентифікація та визначення елементного складу невідомих сполук.
4. Інтелектуальне програмне забезпечення: автоматизація обробки даних та відповідність вимогам щодо їхньої цілісності (21 CFR Part 11).

Компанія «АЛТ Україна» як офіційний партнер Thermo Fisher Scientific надає повний спектр підтримки: від методичних консультацій на етапі вибору рішення до навчання персоналу та сервісного обслуговування. 



Тел.: (044) 492-72-70
E-mail: info@alt.ua

www.alt.ua





PHARMA

СТРАТЕГІЧНІ ПРІОРИТЕТИ 2026

27.03

PREMIER PALACE HOTEL
КИЇВ | УКРАЇНА

Конференція об'єднає провідних виробників, державу та стратегічних партнерів для обміну досвідом, обговорення практичних рішень і спільного визначення стратегій розвитку галузі

ПРОГРАМА КОНФЕРЕНЦІЇ:

БЛОК I

Фармацевтична галузь
України: стратегія
розвитку та державне
регулювання

БЛОК II

Дієтичні добавки
як складова
фармацевтичного
ринку

БЛОК III

Біотехнології
та людський капітал:
інноваційне
майбутнє галузі

ПРИЄДНУЙСЯ ДО СТРАТЕГІЧНОГО ДІАЛОГУ ЛІДЕРІВ У КИЄВІ!



ДЕТАЛЬНА ПРОГРАМА КОНФЕРЕНЦІЇ

publichealth.com.ua/pharma2026

ОРГАНІЗАТОРИ:



ГЕНЕРАЛЬНИЙ
ПАРТНЕР:



рішення для лабораторій

ЗА ПІДТРИМКИ:

