

Досконалість у виробництві ТЛФ.

Розробки за межами ваших очікувань!

Key Sections and Articles #2 (107) 2026

DIGITALIZATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

6 2D Medicine Serialization: How Ukraine Is Preparing for the New Medicines Verification System

Interview with **Maryna Slobodnichenko**, Deputy Minister of Health of Ukraine for European Integration



6



38



46

interpack 2026

38 IMA Group at interpack 2026: Cognitive Manufacturing Takes Center Stage

44 Universal Pack Strengthens Its Global Presence at interpack 2026 with High-Performance Single-Dose Packaging Solutions

46 Marchesini Group Unveils the New ORBITA-L Machine at interpack 2026

10 Electronic Quality Management Systems in the Pharmaceutical Industry: How to Choose the Right Solution and Implementation Strategy

Volodymyr Koval, Head of the IT Validation Quality Expert Group, **Acano, part of Arcera**

26 Energy Resilience as the Foundation of Digital Pharmaceutical Manufacturing

Khimlaborreaktyv LLC

Solid Dosage Forms

32 Dry Granulation: Flexible and Efficient Manufacturing of Oral Solid Dosage Forms

L.B. Bohle



32



68

ANALYTICAL CONTROL

48 SHIMADZU Gas Chromatographs: 70 Years on the Global Market
O.B. Sukhomlynov, Director of **ShimUkraine**

52 Reproducibility and Compliance: New Standards for Routine HPLC Analysis in Pharmaceutical Laboratories
ALT Ukraine Ltd.

54 Strategies for Excipient Selection to Minimize Nitrosamine Formation Risks
Authors: **Joseph Zeleznik, Sydney Badger, Manish Ghimire**





рішення для фармацевтики



pharma.hlr.ua

CT13S10 від CAITRON – планшети для чистих приміщень, що відповідають вимогам GMP

Планшети CT13S10, які постачає
«Хімлаборреактив», розроблені на
базі Windows для фармацевтичної
промисловості та стерильних зон
класу A / B



- » Конструкція, що відповідає вимогам GMP
- » Невелика вага: 1,69 кг
- » Корпус із нержавійної сталі, захист класу IP69
- » Гладкі поверхні
- » Висока стійкість до мийних засобів
- » Вбудований захищений інтерфейс USB-C з технологією Surface Power Connect
- » HD-камери (спереду й ззаду)
- » Екран, що реагує на дотик у рукавичках або стилусом; за бажанням із ручкою для перенесення

Гнучкі варіанти розміщення:

- » Мобільне використання з ручкою
- » Встановлення на підставку (док-станція)
- » Кріплення на стіну з додатковою клавіатурою і стилусом

CAITRON –

ідеальні для ERP-систем,
документації, контролю
якості й роботи в чистих
приміщеннях.



Звертайтеся до фахівців
ХЛР – обирайте
найкращі рішення для
вашого виробництва!

📞 +380 (67) 412 42 42

✉ info@pharma.hlr.ua

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (107) 2026

2 Key Sections and Articles of # 2 (107) 2026

Диджиталізація фармвиробництва

- 6** 2D-маркування лікарських засобів: як Україна готується до нової системи верифікації. Інтерв'ю з **Мариною Слободніченко** — заступницею міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції
- 10** Електронні системи якості у фармацевтиці: як обрати систему та стратегію впровадження рішення. **Володимир Коваль**, керівник Групи експертів з якості валідації IT, **Acino, part of Arcera**
- 16** Штучний інтелект як руйнівна сила щодо інновацій у фармацевтичній галузі: трансформація відкриття, розроблення та виробництва лікарських засобів. Автори: **Yedi Herdiana, Ahmed Fouad Abdelwahab Mohammed, Angga Prawira Kautsar, Iyan Sopyan, Nasrul Wathoni**
- 26** Енергетична стабільність як фундамент цифрового фармацевтичного виробництва. ТОВ «Хімлаборреактив»
- Тверді лікарські форми**
- 32** Суха грануляція: гнучке та ефективне виробництво твердих лікарських форм для перорального застосування. **L.B. Bohle**
- interpack 2026**
- 34** interpack 2026: фармацевтична галузь робить ставку на автоматизацію, цифровізацію та відповідність новим регуляторним вимогам
- 38** **Група IMA** на виставці interpack 2026: у центрі експозиції — концепція Cognitive Manufacturing
- 44** Компанія **Universal Pack** зміцнює свої глобальні позиції на interpack 2026 завдяки високоефективним рішенням для монодозного пакування



6



10



38





26



34



54

- 46 Нова машина ORBITA-L від **Marchesini Group** на виставці interpack 2026

Аналітичний контроль

- 48 Газові хроматографи **SHIMADZU** — 70 років на світовому ринку. **О. Б. Сухомлинов**, директор компанії «ШимЮкрейн»
- 52 Відтворюваність і відповідність: нові стандарти рутинного ВЕРХ-аналізу у фармацевтичній лабораторії. ТОВ «АЛТ Україна ЛТД»
- 54 Стратегії вибору допоміжних речовин для мінімізації ризиків утворення нітрозамінів. Автори: **Joseph Zeleznik, Sydney Badger, Manish Ghimire**



46

48



ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (107), липень 2026

Журнал «Фармацевтична галузь»

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

Засновник і видавець
ТОВ «Агенція професійної
інформації»

Запрошена редакторка номера
Світлана Гавриленко

Операційна директорка
Юлія Лотарева

**Директорка з маркетингу
та реклами**
Оксана Боровик

Дизайнерка і верстальниця
Олена Мурай

Підписано до друку 02.07.2026 р.
Формат 60х90/8.
Ум. друк. арк. 7,5.
Обл.-вид. арк. 8,4

Віддруковано у друкарні
НВП «Україна»

Вул. Терещенківська, 4, м. Київ, 01024
Свідцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 544 від 27.07.2001 р.

Редакція може не поділяти думки авторів та позиції
рекламодавців.

Редакція залишає за собою право на літературне,
стилістичне та технічне редагування матеріалів.
Ілюстрації у номері можуть бути надані авторами,
партнерами чи рекламодавцями або створені редак-
цією із застосуванням технологій штучного інтелекту.
Відповідальність за достовірність, зміст та відповід-
ність рекламних матеріалів чинному законодавству
України несе рекламодавець.
Передрук матеріалів дозволяється лише за умови
посилання на журнал «Фармацевтична галузь».
Назва журналу «Фармацевтична галузь» та його лого-
тип є зареєстрованими торговельними марками.

© ТОВ «Агенція професійної інформації», 2026

Тел.: +38 (063) 446-35-89
office@promoboz.com
www.promoboz.com



www.promoboz.com

ПОВЕРНУТИСЯ ДО ЗМІСТУ



5

2D-маркування лікарських засобів: як Україна готується до нової системи верифікації



Марина Слободніченко — заступниця міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції, одна з ключових учасниць процесу адаптації українського фармацевтичного регулювання до законодавства ЄС.

У розмові з редакцією журналу «Фармацевтична галузь» вона розповіла про підготовку до впровадження 2D-маркування та системи верифікації лікарських засобів в Україні, очікувані строки запуску, готовність ринку та роль держави у реалізації цієї реформи.



<https://www.facebook.com/slobodnichenko.m>

Редакція журналу «Фармацевтична галузь»: На якому етапі зараз перебуває впровадження 2D-маркування в Україні та які ключові висновки вже можна зробити за результатами оцінки впливу євроінтеграційних процесів?

Марина Слободніченко: Україна вже перейшла від концептуального обговорення до практичної підготовки впровадження системи верифікації лікарських засобів. Сформовано базову нормативну рамку, визначено загальну модель функціонування національної системи, а також зроблено перші організаційні кроки, необхідні для створення Національної організації з верифікації лікарських засобів. Це важливо, тому що саме ця організація має стати інституційною основою для функціонування системи.

Ключовий висновок за результатами оцінки впливу євроінтеграційних процесів полягає в тому, що 2D-маркування не можна розглядати лише як технічну зміну на упаковці. Це частина більш широкої трансформації фармацевтичного ринку: наближення до європейських правил, підвищення прозорості ланцюжка постачання, посилення захисту пацієнта від фальсифікованих лікарських засобів і поступове формування

більш зрілої системи контролю обігу ліків. Водночас ми бачимо, що для ринку це складна реформа. Вона потребує інвестицій в обладнання, IT-рішення, зміну виробничих процесів, навчання персоналу та інтеграцію з майбутньою національною системою. Тому впровадження має бути поетапним, прогнозованим і максимально узгодженим із всіма учасниками ринку.

Попередні оцінки, отримані на основі агрегованих і знеособлених даних від виробників, свідчать, що основне додаткове навантаження для них буде пов'язане не лише з нанесенням самого 2D-коду, а насамперед із модернізацією пакувальних ліній, IT-інтеграціями, підтримкою систем серіалізації, можливим зниженням ефективності пакування та додатковими операційними витратами. Тому головний висновок: реформу потрібно впроваджувати не формально, а на основі практичного плану підготовки, пілотування і поступового масштабування.

"Ф. г.": Чи залишаються актуальними визначені раніше строки (2026 р. — добровільно, 2028 р. — обов'язково), чи можливі коригування з урахуванням поточного стану ринку?

М. С.: Наразі нормативно визначена логіка залишається такою: з 2026 р. — можливість добровільного застосування за наявності технічної готовності національної системи, з 2028 р. — обов'язкове застосування вимог. Саме цей горизонт ми розглядаємо як базовий для планування підготовки держави та ринку.

Водночас важливо правильно розуміти реалії 2026 р. Це не означає, що вся система має одномоментно запрацювати на повну потужність. 2026–2027 рр. мають бути періодом підготовки, пілотування, тестування технічних рішень, залучення найбільш готових учасників і відпрацювання операційних процесів. Такий підхід дозволить знизити ризики для ринку та уникнути ситуації, коли вимога формально існує, але її неможливо якісно виконати.

Щодо 2028 р. — це важливий орієнтир, який має стимулювати ринок готуватися вже зараз. Постійне перенесення строків не допомагає реформі, оскільки демотивує робити інвестиції та затягує підготовчий процес.

Базова мета залишається незмінною — забезпечити готовність до повноцінного застосування системи з 2028 р.

"Ф. г.": Кого в першу чергу стосуватимуться вимоги щодо серіалізації — виробників, імпортерів чи окремих категорій лікарських засобів?

М. С.: У першу чергу вимоги стосуватимуться тих учасників ринку, які відповідають за введення лікарського засобу в обіг та забезпечення наявності правил безпеки на упаковці. Практично це означає насамперед виробників і імпортерів, оскільки саме на їхньому рівні формується упаковка, наноситься унікальний ідентифікатор і забезпечується передача відповідних даних до системи.

Водночас система верифікації не обмежується лише виробниками. Для її роботи важлива готовність усього ланцюжка: дистриб'юторів, аптек, закладів охорони здоров'я, а також відповідних державних інституцій. Кожен учасник гратиме свою роль: одні формують і завантажують дані, інші перевіряють статус упаковки, фіксують її виведення з обігу або реагують на сигнали системи.

Щодо категорій лікарських засобів, базовий підхід має бути ризик-орієнтованим і синхронізованим із європейською логікою. Найбільш доцільно почати з рецептурних лікарських засобів, оскільки саме цей сегмент має вищу клінічну чутливість і є більш критичним з огляду на безпеку пацієнта. Для інших категорій можливі окремі перехідні підходи залежно від нормативного рішення та готовності системи.

"Ф. г.": Які ключові кроки ви б порадили фармвиробникам зробити вже зараз, щоб підготуватися до майбутніх вимог без зайвих витрат і переробок?

М. С.: Насамперед виробникам варто вже зараз провести внутрішній аудит готовності, тобто оцінити, які пакувальні лінії використовуються для випуску рецептурних лікарських засобів, які з них уже ма-

ють обладнання для нанесення та перевірки 2D-коду, а які потребують модернізації. Важливо також зрозуміти, чи можуть наявні IT-системи підтримувати серіалізацію, обмін даними та інтеграцію з майбутньою національною системою.

Другий крок — планувати інвестиції не ізольовано, а з урахуванням майбутніх вимог. Якщо компанія вже модернізує лінії або оновлює IT-рішення, варто одразу закладати сумісність із серіалізацією, щоб через рік або два не довелося переробляти те саме повторно. Це особливо важливо для підприємств, які експортують продукцію на ринки, де серіалізація вже застосовується.

Третій крок — працювати з даними. Серіалізація — це не лише принтер на лінії, а управління унікальними ідентифікаторами, серіями, статусами упаковок, звітністю та операційними подіями. Тому виробникам варто оцінити якість своїх майстер-даних, внутрішніх процесів і готовність персоналу.

І четверте — брати участь у консультаціях та пілотних проєктах. Найкраще підготуються ті компанії, які не чекатимуть останнього моменту, а долучатимуться до тестування моделі, даватимуть зворотний зв'язок і допомагатимуть виявляти практичні питання до масштабування системи.

"Ф. г.": Чи є у міністерства розуміння реальної готовності українських виробників до впровадження серіалізації, і чи розглядається сценарій поетапного або диференційованого запуску?

М. С.: Так, ми розуміємо, що готовність ринку є нерівномірною. Частина виробників уже має досвід серіалізації для експортних ринків, працює з відповідним обладнанням та IT-рішеннями, тому для них перехід може бути менш складним. Водночас є виробники, для яких це потребуватиме

суттєвих інвестицій, зміни технологічних процесів, модернізації ліній і додаткової підготовки персоналу.

Саме тому ми розглядаємо поетапний підхід як найбільш реалістичний. На першому етапі доцільно підключати тих учасників, які мають найвищий рівень технічної та організаційної готовності. Це дозволить пропілотувати процеси в реальному середовищі, перевірити роботу системи, оцінити взаємодію між виробниками, майбутньою Національною організацією з верифікації, дистриб'юторами, аптеками та державними органами.

Серіалізація — це не лише принтер на лінії, а управління унікальними ідентифікаторами, серіями, статусами упаковок, звітністю та операційними подіями.

Після цього модель може бути масштабовано на ширше коло учасників. Такий підхід дозволяє не знижувати амбіцію реформи, а зробити її практично виконуваною. Наша мета — не створити формальну вимогу, а забезпечити реальне функціонування системи.

"Ф. г.": Якою мірою українська модель 2D-маркування буде синхронізована з європейською системою? Чи розглядається можливість їхнього взаємного визнання?

М. С.: Українська модель має будуватися з урахуванням європейських підходів, оскільки це частина ширшого процесу євроінтеграції. Для нас важливо, щоб рішення, які впроваджуються в Україні, не створювали окрему ізольовану систему, а були сумісними з логікою, стандартами та архітектурними принципами, які застосовують в ЄС.

Водночас потрібно чесно сказати: повноцінне підключення до європейської інфраструктури залежить не лише від технічної го-

товності України, а й від ширшого процесу євроінтеграції та відповідних рішень, ухвалених на європейському рівні. Тому на цьому етапі ми розглядаємо практичний сценарій впровадження національної системи з локальним хабом, який дозволить запустити систему в Україні, відпрацювати процеси та водночас зберегти можливість подальшої інтеграції з європейською моделлю, коли для цього буде правова та інституційна можливість.

Щодо взаємного визнання — це стратегічна мета, але вона потребує не лише технічної сумісності, а й нормативного, інституційного та міжнародного погодження. Тому зараз головне завдання — побудувати українську систему так, щоб вона була максимально підготовлена до майбутньої інтеграції.

Для нас важливо, щоб рішення, які впроваджуються в Україні, не створювали окрему ізольовану систему, а були сумісними з логікою, стандартами та архітектурними принципами, які застосовують в ЄС.

"Ф. г.": Яку роль держава планує відігравати на етапі впровадження: контроль, методологічна підтримка чи партнерство з бізнесом?

М. С.: На етапі впровадження держава має виконувати всі три ролі, але в правильній послідовності. Контроль важливий, але він не може бути єдиним інструментом на старті такої складної реформи. Спочатку потрібно розробити зрозумілі правила, налагодити методологічну підтримку, проаналізувати технічну визначеність, а також вести постійний діалог із всіма учасниками ринку.

Міністерство бачить свою роль у тому, щоб забезпечити норматив-

ні рамки, координацію між усіма учасниками, узгодження технічних підходів, комунікацію з бізнесом і підтримку поетапного впровадження. Ринку має розуміти не лише «що буде обов'язковим», а й «як саме це має працювати на практиці».

Партнерство з бізнесом тут критично важливе. Виробники, імпортери, дистриб'ютори та аптеки найкраще розуміють свої операційні процеси. Якщо не врахувати ці процеси на етапі проєктування, система буде формально правильною, але складною в практичному використанні. Тому ми орієнтуємось на модель, у якій держава задає правила і контролює їхнє виконання, але впровадження відбувається у діалозі з учасниками ринку.

"Ф. г.": Які функції виконуватиме Укрфармагентство, запуск якого очікується з 2027 р., і як це вплине на виробників?

М. С.: Запуск Укрфармагентства є частиною ширшої реформи регуляторної системи у сфері лікарських засобів. Його роль полягатиме в тому, щоб забезпечити більш сучасний, цілісний і європейсько орієнтований підхід до контролю якості, безпеки та обігу лікарських засобів.

Для виробників це означатиме посилення вимог до відповідності належним практикам, прозорості процесів, якості даних і готовності до застосування сучасних цифрових інструментів контролю. Водночас це не варто сприймати лише як додатковий адміністративний тиск. Якщо систему буде побудовано правильно, вона має підвищити передбачуваність регуляторного середовища і зменшити простір для неоднакового трактування вимог.

У контексті серіалізації новий орган державного контролю гратиме важливу роль у нагляді за дотриманням вимог законодавства, реагуванні на сигнали щодо потенційно фальсифікованих лікар-

ських засобів, взаємодії з іншими органами та використанні даних для ризик-орієнтованого контролю. Для виробників це означатиме необхідність більшої готовності до цифрової простежуваності, якісного ведення даних і виконання оновлених вимог, що висувують до обігу лікарських засобів.

Міністерство бачить свою роль у тому, щоб забезпечити нормативні рамки, координацію між усіма учасниками, узгодження технічних підходів, комунікацію з бізнесом і підтримку поетапного впровадження.

"Ф. г.": Які основні ризики або «вузькі місця» Ви бачите сьогодні у впровадженні серіалізації в Україні?

М. С.: Перше з них — нерівномірна готовність ринку. Частина виробників уже має відповідний досвід і обладнання, а частина потребуватиме значних інвестицій. Якщо це не врахувати, впровадження може створити непропорційне навантаження для окремих учасників.

Друге — вплив на виробничі процеси. Серіалізація може впливати на швидкість пакувальних ліній, кількість браку, потребу в додатковому персоналі та IT-підтримці. Для дешевих або низькомаржинальних препаратів навіть невелике додаткове навантаження може бути відчутним.

І третє — координація між усіма учасниками. Ефективність роботи системи залежить не від одного органу чи однієї компанії, а від узгодженої роботи держави, Національної організації з верифікації, виробників, імпортерів, дистриб'юторів, аптек, закладів охорони здоров'я та технічних провайдерів. ■



Володимир Коваль,

керівник Групи експертів з якості валідації IT,
Acino, part of Arcera

За 7 років роботи в компанії Acino, part of Arcera, я був свідком і учасником безлічі змін комп'ютеризованих систем та впровадження нових рішень, таких як MES, T&T, eDMS, модульні QMS, корпоративні QMS тощо. В роботі ми неодноразово стикались із проблемами фрагментарності процесів і даних, затримками із погодженнями та затвердженнями, але всі їх вдавалось успішно вирішувати завдяки організаційним чи технічним рішенням. Сьогодні ми поговоримо про один із напрямів, які приводять до відчутних позитивних змін в компанії та вирішують багато завдань.

Електронні системи якості у фармацевтиці: як обрати систему та стратегію впровадження рішення

1. Виклики диджиталізації у фармацевтичній галузі

Цифровізація, або диджиталізація, та модернізація процесів у фармацевтичній промисловості вже давно перестали бути просто трендом — це вимога часу, що визначає конкурентоспроможність, відповідність регуляторним вимогам і стійкість бізнесу. Проте шлях до цифрової трансформації не позбавлений складнощів. Основними проблемами, з якими я стикався в роботі, були фрагментарність процесів, відсутність єдиної інформаційної екосистеми, низька якість даних, опір змінам з боку персоналу, а також складність інтеграції нових рішень у чинну IT-інфраструктуру. Особливо гостро ці питання постають у фармацевтичній галузі, де на перший план виходять вимоги до цілісності даних (ALCOA+), відповідності стандартам GxP, 21 CFR Part 11, Annex 11, ICH Q10, а також необхідність забезпечення прозорості, простежуваності та керованості всіх процесів, а компанія

не локалізована в одному місці та постійно розвивається, включаючи злиття та поглинання. У нашій практиці застосування підходів ми вважаємо, що простота та універсальний підхід, звісно, де це можливо та має сенс, для всіх ділень знижує ризики відхилень, наближує підходи роботи до загального стандарту та гарантує їхню прозорість для всіх учасників процесів, відповідно знижує ризики невідповідностей у процесах компанії, а єдина система якості дає бізнесу та власникам можливість розуміти всі ділянки однаково добре.

В умовах зростаючої складності виробничих і контрольних процесів, глобалізації ланцюжків постачання та посилення регуляторного тиску традиційні паперові або гібридні системи управління якістю (Quality Management System — QMS) дедалі частіше стають джерелом ризиків: втрата документів, затримки у погодженні, неактуальні записи, складність підготовки до аудитів та інспекцій. Водночас впровадження

електронних систем якості (eQMS) дозволяє не лише автоматизувати рутинні операції, а й підвищити рівень контролю, забезпечити відповідність вимогам регуляторних органів, скоротити час на підготовку до аудитів, знизити операційні витрати та підвищити прозорість процесів.

Однак вибір eQMS — це не лише питання функціоналу чи ціни. Це стратегічне рішення, що впливає на всі аспекти діяльності компанії: від культури якості до бізнес-моделі. Успіх впровадження залежить від чіткого розуміння потреб, залучення ключових стейкхолдерів, грамотного управління змінами, правильного вибору постачальника та дотримання відповідності системи сучасним регуляторним вимогам. Розглянемо, як обрати оптимальне рішення, уникнути типових помилок та забезпечити максимальну віддачу від інвестицій у цифрову трансформацію якості.

Спочатку поговоримо про те, якими ці рішення бувають.

2. Типи рішень: модульні системи vs корпоративні eQMS, SaaS vs On-prem

Сучасний ринок eQMS пропонує широкий спектр рішень — від вузькоспеціалізованих модулів до комплексних корпоративних платформ. Вибір між ними визначає не лише функціональні можливості, а й гнучкість, масштабованість, інтеграційний потенціал та довгострокову вартість використання.

Модульні системи (best-of-breed) дають змогу обирати окремі рішення для різних процесів (CAPA, Deviations, Change Control, Training Management тощо), що особливо актуально для компаній зі специфічними вимогами або обмеженим бюджетом. Водночас інтеграція таких модулів часто потребує значних зусиль, а ризики щодо втрати цілісності даних та дублювання інформації зростають.

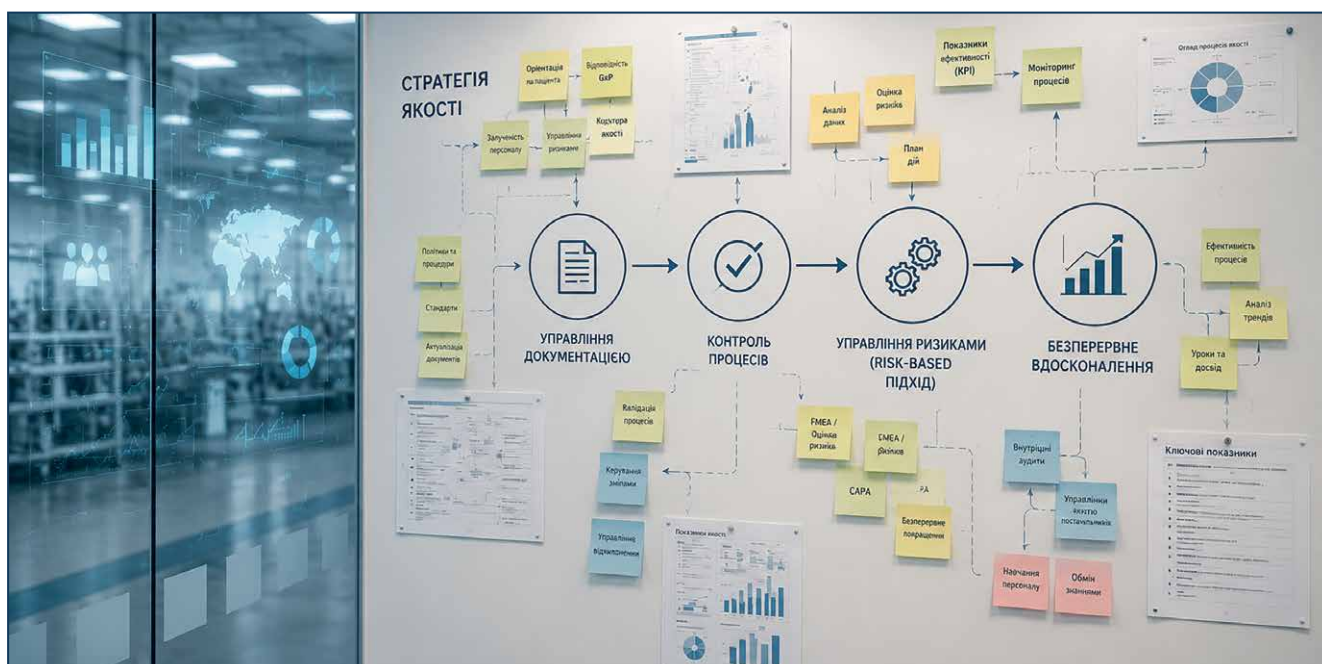
Корпоративні eQMS (single-vendor, enterprise) — це комплексні платформи, що охоплюють весь спектр процесів управління якістю, забезпечують єдину точку входу, централізовану аналітику та простежуваність. Вони є оптимальними для великих організацій із розгалуженою структурою, високими вимогами до відповідності та потребою у масштабованості. Проте такі системи часто менш гнучкі, а їхнє впровадження вимагає значних інвестицій часу та ресурсів.

Гібридні підходи передбачають поступовий перехід від модульних рішень до єдиної платформи або інтеграцію окремих систем через проміжне програмне забезпечення (middleware), що дає змогу знизити ризики та оптимізувати витрати на трансформацію.

Вибір підходу має ґрунтуватися на стратегічних цілях компанії, поточному рівні зрілості процесів, ресурсах та довгострокових планах розвитку. Пам'ятайте, не завжди те, що дорожче та більше, є кращим для вас, іноді одна система електронного документообігу може закрити значну кількість потреб та процесів, тому слід обирати раціонально та з огляду на плани на майбутнє.

Порівняльна таблиця підходів до вибору eQMS

Підхід	Переваги	Недоліки
Модульні системи	Гнучкість. Можливість поступового впровадження. Вибір best-of-breed.	Ризики інтеграції. Фрагментарність даних. Вища вартість підтримки (у випадку різних систем для різних цілей).
Корпоративні (enterprise) eQMS	Єдина платформа. Централізоване управління. Легша підтримка відповідності.	Вища початкова вартість. Менша гнучкість. Складність міграції з legacy-систем. Велика кількість процесів та важкий контроль за системою, вищий адміністративний ресурс.
Гібридні підходи	Баланс між гнучкістю та інтеграцією. Можливість поступового переходу.	Складність управління. Потреба у додаткових інтеграційних рішеннях. Підтримка декількох систем.



2.1. Хмарні рішення vs on-premise: GxP-сумісність, безпека, сертифікації

Вибір між хмарними (cloud) та локальними (on-premise) рішеннями визначається балансом між гнучкістю, масштабованістю, вартістю володіння, вимогами до безпеки, місцезнаходження даних, відповідності GxP.

Хмарні рішення дедалі частіше відповідають вимогам GxP, мають сертифікати безпеки, підтримують SLA та автоматичну валідацію після оновлень. Водночас для критичних процесів, вимог до місцезнаходження даних, специфічних інтеграцій on-premise може залишатися оптимальним вибором.

Вибір має ґрунтуватись на аналізі ризиків, урахуванні вимог, ресурсів і стратегії розвитку компанії.

Власне, на що ж звертати увагу під час такого вибору?

3. Критерії вибору eQMS: функціонал, інтеграція, масштабованість, UX

На власному досвіді, а також досвіді колег, аналізуючи подібні проєкти, я дійшов висновку, що при виборі eQMS важливо враховувати не лише відповідність функціоналу поточним потребам, а й потенціал системи щодо масштабування, інтеграції з іншими IT-рішеннями та зручність для кінцевих користувачів, адже саме вони будуть з нею працювати, підтримувати дані та щоденно адмініструвати. Нижче наведено ключові критерії, які варто включити до специфікації вимог користувача (URS) та чекліста для

оцінки постачальників.

- **Відповідність регуляторним вимогам:** підтримка 21 CFR Part 11, Annex 11, ALCOA+, GAMP 5, CSA, ISO 9001/13485, наявність валідаційного пакета, audit trail, електронних підписів. Зазвичай постачальники зазначають це в описі свого продукту.
- **Функціональність:** модулі CAPA, Deviations, Change Control, Document Control, Training, Risk Management, Supplier Management, Audit Management, Complaint Handling, Product Release, KPI/метрики, Document Management, Learning Management. Обирайте потрібне залежно від стратегії вашої компанії, а також обов'язково

Порівняння підходів

Параметр	Хмарні рішення (SaaS)	Наземні рішення (On-premise)
Масштабованість	Висока, швидке розгортання	Обмежена ресурсами компанії
Вартість	Операційні витрати (OPEX), підписка	Капітальні витрати (CAPEX), підтримка
Оновлення	Автоматичні, регулярні, vendor-driven	Потребують ручного втручання
Безпека	Сертифікати ISO 27001, SOC2, SLA	Контроль у руках компанії
Місцезнаходження даних (Data residency)	Вибір локації, відповідність GDPR	Повний контроль, але складніше масштабування
Валідація	Валідаційна документація від постачальника, CSA	Повна відповідальність лежить на компанії з можливістю залучення постачальника
Доступність	24/7, з будь-якої точки світу	Обмежена внутрішньою мережею



вивчіть свою потребу та визначте, звідки вона походить.

- **Інтеграція:** можливість інтеграції з MES, LIMS, ERP, EBR, лабораторними та виробничими системами, підтримка стандартних протоколів обміну даними. Важливо розуміти також потребу в цьому, оскільки інтеграція заради інтеграції не принесе користі.
- **Масштабованість:** підтримка мультисайтової архітектури, можливість розширення функціоналу, адаптація до змін у структурі компанії.
- **User Experience (UX):** інтуїтивний інтерфейс, рольова модель доступу, можливість кастомізації робочих процесів, підтримка багатомовності та налаштування розташування таким чином, щоб пошук електронних записів не потребував знання точної назви, місця зберігання чи ідентифікатора запису.
- **Безпека та цілісність даних:** відповідність ALCOA+, наявність механізмів резервного копіювання, захисту від несанкціонованого доступу, дотримання вимог щодо аудиторського сліду, а не просто логування подій.
- **Підтримка та навчання:** підтримка в режимі 24/7, наявність SLA, навчальних матеріалів, LMS, регулярних оновлень та валідації після апгрейдів. Показниками зрілості системи є аудиторія її користувачів та форуми для них. Гарним прикладом є продукти компанії Atlassian.
- **Вартість володіння:** прозора цінова політика, відсутність прихованих платежів, гнучкі моделі ліцензування.

Варто також враховувати досвід постачальника у фармацевтичній галузі, наявність референсів, відповідність локальним вимогам (наприклад, GDPR, data residency), а також можливість проведення перевірки концепту (Proof of Concept, PoC) перед фінальним вибором рішення.

Отже, зваживши всі за й проти, розглянемо сам проєкт.

4. Життєвий цикл проєкту впровадження eQMS: від виявлення потреби до підтримки

Успішне впровадження eQMS — це не лише вибір програмного забезпечення, а комплексний проєкт, що охоплює всі етапи життєвого циклу: від ідентифікації потреб до постійної підтримки та вдосконалення.

Етапи життєвого циклу впровадження eQMS

Етап	Ключові дії та артефакти
Виявлення потреби	Аналіз бізнес-процесів, визначення pain points, формування бачення, залучення власників процесів
Планування	Розробка URS, оцінка ризиків, визначення бюджету, складання дорожньої карти
Вибір рішення	Оцінка ринку, RFP/RFQ, демонстрації, PoC, аналіз відповідності вимогам, вибір постачальника
Розподіл ролей	Визначення відповідальних осіб (QA, IT, QP, власники процесів), формалізація матриці відповідальності
Вибір стратегії впровадження	Big Bang vs поетапне впровадження, визначення пріоритетних модулів, планування міграції даних
Впровадження	Конфігурація, міграція, інтеграція, налаштування ролей, навчання, супровід змін
Валідація	Валідація за GAMP 5/CSA, тестування, підготовка валідаційних звітів
Запуск та підтримка	Моніторинг функціонування системи, підтримка, SLA, збір KPI, постійне вдосконалення, підготовка до аудитів, управління відхиленнями в ході впровадження

4.1. Виявлення потреби та планування

Перш за все потрібно провести глибокий аналіз чинних процесів, ідентифікувати «вузькі місця», залучити власників процесів (process owners) для формування чітких вимог. На цьому етапі важливо не лише врахувати усі побажання, а й визначити стратегічні цілі: підвищення відповідності, оптимізація витрат, скорочення часу на випуск продукції, збільшення прозорості тощо. Результатом цих зусиль має стати створення Специфікації вимог користувача (URS) — документа, що стане основою для вибору рішення та подальшої валідації.

4.2. Вибір рішення та розподіл ролей

Після формалізації вимог здійснюють ринковий аналіз, підготовку RFP, організацію демонстрацій

та PoC. Важливо залучити до процесу виконавців усіх ключових ролей: QA (Quality Assurance), IT, QP (Qualified Person), власників процесів, представників постачальника. На цьому етапі формують матрицю відповідальності (RACI) та визначають зони відповідальності за ухвалення рішень, валідацію, підтримку, навчання.

4.3. Вибір стратегії впровадження

Стратегія впровадження може бути Big Bang (одночасний запуск усіх модулів) або поетапною (запуск модулів, процесів, локацій). Вибір залежить від масштабів компанії, складності процесів і готовності персоналу до змін. Важливо враховувати ризики, планувати міграцію даних, інтеграцію з іншими системами за її наявності (MES, LIMS, ERP, EBR), забезпечити безперервність бізнесу. Ґрунтуючись на власному досвіді, зазначу, що іноді те, що здається простим на перший погляд під час вибору стратегії, може бути помилковим — планували виконати міграцію даних за декілька тижнів і запустити систему з уже історичними даними, але, на жаль, через об'єми таких даних довелося підтримувати дві системи впродовж

певного часу, щоб завершити міграцію. Намагайтесь не лише спланувати ваші дії у тій чи іншій стратегії, а й дати відповідь на питання, хто, що і як робитиме за тих чи інших умов і, звісно, за скільки часу.

4.4. Впровадження, валідація, запуск

На етапі впровадження проводять конфігурацію системи, налаштування ролей, інтеграцію, міграцію даних, навчання користувачів. Валідацію здійснюють відповідно до ISPE GAMP 5 V-моделі, FDA CSA чи інших принципів компанії. Варто не забувати, що постачальник може значно допомогти з цим завданням, надавши частину документації щонайменше на «стандартний» функціонал системи.

Валідація eQMS — це не просто формальність, а ключовий елемент забезпечення відповідності, цілісності даних та довіри до системи. Сучасний підхід ґрунтується на принципах GAMP 5 (2nd Edition) та CSA (Computer Software Assurance), що акцентують увагу на ризик-орієнтованості, критичному мисленні та оптимізації зусиль.

Основні принципи GAMP 5 (2nd Edition)

- **Ризик-орієнтований життєвий цикл:** обсяг валідації визначається ризиками для пацієнта, якості продукту, цілісності даних.
- **Критичне мислення:** залучення SME для визначення, що і як тестувати, фокусуючи увагу на критичних функціях.
- **Категоризація програмного забезпечення:** COTS (Cat 3), configurable (Cat 4), custom (Cat 5) — різний рівень тестування та документації.
- **Використання документації від постачальника:** максимальне залучення постачальника, оцінка його документації, мінімізація дублювання тестів.
- **Автоматизація тестування:** використання сучасних інструментів для підвищення ефективності та простежуваності.

CSA: новий підхід FDA

- **Фокус на призначення системи:** тестування має доводити,

що система відповідає заявленому призначенню.

- **Ризик-орієнтованість:** максимум уваги до високоризикових функцій, мінімум — до не критичних.
- **Гнучкі методи тестування:** exploratory, unscripted, scripted — залежно від ризику та етапу застосування тестування.
- **Використання чинних доказів:** довіра до сертифікованих постачальників, мінімізація дублювання.
- **Документування рішень:** всі рішення щодо обсягу тестування та прийняття ризиків мають бути задокументовані. Для цього краще скласти план валідації або ж план тестування, якщо проєкт масштабний та потребує його.

Після запуску система переходить у фазу підтримки: моніторинг KPI, налагодження зворотного зв'язку, регулярні оновлення, постійне вдосконалення процесів.

5. Управління змінами: робота зі стейкхолдерами, моделі ADKAR та Kotter

Впровадження eQMS — це не лише технологічний, а й культурний проєкт, що вимагає наполегливої роботи зі стейкхолдерами. Успіх залежить від залучення ключових власників процесів, подолання опору змінам, формування культури якості.

Модель ADKAR

ADKAR (Awareness, Desire, Knowledge, Ability, Reinforcement) — модель управління змінами, що передбачає послідовне формування.

- **Awareness** — усвідомлення необхідності змін (комунікація

причин, ризиків status quo).

- **Desire** — бажання брати участь (мотивація, демонстрація вигоди).
- **Knowledge** — знання, як змінюватися (тренінги, інструкції, навчальні матеріали).
- **Ability** — здатність впроваджувати зміни (практика, підтримка, наставництво).
- **Reinforcement** — закріплення змін (визнання, KPI, зворотний зв'язок, преміювання).

Модель Kotter

8 кроків Kotter для впровадження змін:

1. **Створення відчуття терміновості (urgency)** — комунікація ризиків, драйверів змін.
2. **Формування коаліції** — залучення лідерів думок, власників процесів.
3. **Розробка бачення та стратегії** — чітке формулювання цілей, очікуваних результатів.
4. **Комунікація бачення** — регулярне інформування, відкритість до зворотного зв'язку.
5. **Усунення бар'єрів** — вирішення організаційних, технічних, психологічних проблем.
6. **Досягнення короткострокових перемог** — демонстрація quick wins, пілотні проєкти.
7. **Закріплення змін, масштабування** — поширення успішних практик, навчання.
8. **Інституціоналізація змін** — інтеграція у політики, процедури, культуру компанії.

6. Вплив власників процесів

Ключові власники процесів (process owners) — це не лише експерти, а й драйвери змін. Вони формують ло-

Типи стейкхолдерів та техніки роботи

Тип стейкхолдера	Характеристика	Підхід до роботи
Адаптери (early adopters)	Відкриті до змін, ініціативні	Залучати до пілотів, робити амбасадорами
Нейтральні (majority)	Потребують аргументів, підтримки	Пояснювати вигоди, залучати до ухвалення рішень
Опоненти (resistors)	Активно / пасивно чинять опір	Індивідуальна робота, демонстрація quick wins

гіку процесу, погоджують ролі, KPI, впроваджують зміни, комунікують із зацікавленими сторонами, відповідають за результат. Типові помилки — фокус лише на операціях без стратегічного бачення, відсутність системного перегляду метрик, перекладання відповідальності на аналітиків, реактивне управління, ігнорування зворотного зв'язку від користувачів процесу.

Для досягнення успіху важливо залучати власників процесів на всіх етапах — від формування вимог до ухвалення рішень щодо змін, навчання, аналізу KPI, участі в аудитах. Якщо проєкт вирішує дійсно багато проблем, а не є диджиталізацією заради диджиталізації, то опонентів у проєкті практично не буде.

7. Типові помилки під час вибору та впровадження eQMS

Навіть найкраща система може не виправдати очікувань, якщо допущено стратегічних помилок на етапі вибору чи впровадження. Нижче наведено найбільш поширені кейси та рекомендації щодо їхнього уникнення.

Типові помилки

- **Вибір постачальника без чітких вимог від власників процесів:** відсутність URS, фокус лише на ціні чи бренді, ігнорування специфіки процесів компанії.
- **Недостатнє залучення стейкхолдерів:** рішення ухвалюють IT або QA без участі кінцевих користувачів, що призводить до низької прийнятності системи. Або навпаки, вибір рішення здійснюють без залучення IT.
- **Переоцінка можливостей системи:** очікування, що eQMS автоматично вирішить всі проблеми якості без оптимізації процесів. Жодна система цього не зробить самостійно. Якість даних і зрозумілість процесів допоможуть уникнути цієї ситуації.
- **Фрагментований підхід:** впровадження окремих модулів без інтеграції, що призводить до дублювання і втрати цілісності даних.
- **Відсутність плану управління**

змiнами: ігнорування культурних аспектів, опору персоналу, відсутність навчання, комунікації.

- **Недостатня увага до підтримки та SLA:** відсутність чітких угод щодо підтримки, оновлень, відповідальності постачальника.
- **Відсутність KPI та системи моніторингу:** неможливість оцінити ефективність впровадження, відсутність механізмів постійного вдосконалення.

Підсумок

Окрім усього викладеного, ще можна згадати підходи до тестувань, моніторинг, KPI, тестування відновлення, що на сьогодні є досить актуальним, та інші дотичні частини. Пам'ятайте, що вибір та впровадження eQMS у фармацевтичній галузі — це багатовимірний проєкт, який охоплює не лише технології, а й людей, процеси, культуру, відповідність регуляторним вимогам. Не існує чарівної пігулки чи універсального рішення: успіх залежить від правильно вибраної стратегії, чіткості вимог, глибокого розуміння потреб, залучення стейкхолдерів, раціонального управління змінами, вибору надійного постачальника, забезпечення цілісності даних, кібербезпеки і звісно ж, уникнення типових помилок. Багато аспектів, чи не так? Але така реальність.

Ключові рекомендації, засвоєні з теорії і підкріплені роками практики:

- Починайте з аналізу потреб, залучення власників процесів, формування чітких вимог (URS).
- Вибирайте рішення, що відповідає стратегії компанії, рівню її зрілості, ресурсам і планам розвитку.
- Залучайте всіх ключових учасників: QA, IT, QP, власників процесів, постачальників.
- Використовуйте ризик-орієнтований підхід до валідації (GAMP 5, CSA).
- Приділяйте увагу управлінню змінами, навчайте персонал, формуйте культуру якості.
- Не бійтеся інновацій, але впроваджуйте їх відповідально, з урахуванням ризиків, валідації, складності та регуляторних вимог.

Електронна система якості — це не просто IT-рішення, а стратегічний інструмент, що формує майбутнє фармацевтичної компанії, її стійкість, конкурентоспроможність, довіру з боку регуляторів, партнерів, пацієнтів, а також робить життя працівників простішим та легшим. Якщо вам потрібно перейти з «паперу» і ви ще на початку цього процесу з обмеженим бюджетом — лише електронна система документообігу дозволить вам значно спростити життя. В такому випадку чудово спрацює правило Парето, де 20% зусиль дають 80% результату. Якщо ж у вас є бюджет та потреба в уніфікації процесів, то саме єдина корпоративна система якості, що відповідає вашим потребам, гарантуватиме шлях уперед. Це буде досить коштовна інвестиція, але в тривалій перспективі вона окупиться — нижчі затрати на підтримку декількох систем, ймовірно менша вартість ліцензій, універсальна звітність, єдині процеси в компанії, можливість управляти ними на всіх дільницях одночасно, не очікуючи на поступове впровадження кожною з них, і, звісно ж, одна велика валідація та управління змінами однієї системи замість декількох. ■



Acino, part of Arcera — міжнародна фармацевтична компанія, що спеціалізується на розробці, виробництві та просуванні ефективних і безпечних генеричних лікарських засобів та дієтичних добавок. Компанія також здійснює дистрибуцію міжнародних фармацевтичних брендів, контрактне виробництво та партнерські ліцензійні проєкти. Виробничий майданчик — завод «Фарма Старт» — сертифікований за стандартами GMP EU, оснащений власним R&D-центром та має потужності до 2 млрд таблеток і капсул на рік. Компанія займає провідні позиції у ключових терапевтичних напрямках, зокрема неврології, психіатрії та кардіології.

<http://acino.ua/>



Штучний інтелект як руйнівна сила щодо інновацій у фармацевтичній галузі: трансформація відкриття, розроблення та виробництва лікарських засобів

Yedi Herdiana, Ahmed Fouad Abdelwahab Mohammed, Angga Prawira Kautsar, Iyan Sopyan, Nasrul Wathoni
PMCID: PMC12994533 | PMID: 41853101

Більшість матеріалів про штучний інтелект (ШІ) у фармацевтиці сьогодні — це або маркетинг вендорів, або академічний оптимізм. Ця стаття — про інше.

Автори не продають ейфорію. Вони кажуть: «Стоп, давайте подивимося на реальність». І саме це може різати очі.

Три тези, що варті окремої уваги.

- По-перше, новий парадокс продуктивності: ШІ не прискорює процес розроблення лікарських засобів — він лише переміщує вузьке місце. Для тих, хто вже інвестував у цифрову трансформацію і звітує про ROI, це незручне читання.
- По-друге, блокчейн у серіалізації та простежуваності, за оцінкою авторів, перебуває на рівні технологічної готовності TRL 3. Тобто — ще не готовий до GxP. Для ринку, де блокчейн-рішення активно продаються як відповідь на регуляторні вимоги, це пряма полеміка.
- По-третє, людина завжди залишається в контурі управління — всупереч наративу про повну автономію, який активно просуває індустрія.

Зазначимо чесно: стаття академічна, авторський колектив — з Індонезії, прикладний кейсовий базис — обмежений. Для практиків українського ринку вона може бути більш теоретичною, ніж очікується. Але саме тому ми її публікуємо — як запрошення до дискусії, а не як готову відповідь.

Ми звертаємось до виробників лікарських засобів, QA-директорів, IT-керівників фармацевтичних підприємств: як ШІ працює у вас насправді? Де він виправдав очікування, а де виявився красивою презентацією? Напишіть нам — ваші найцікавіші відповіді стануть основою матеріалу наступного номера.

Читайте, сперечайтесь, пишіть нам.

Редакція журналу «Фармацевтична галузь»

Анотація

Штучний інтелект (ШІ) дедалі активніше впроваджується у фармацевтичних науках і має потенціал для підвищення ефективності на всіх ланках ланцюжка створення вартості — від відкриття кандидатів у лікарські засоби до виробництва, моніторингу якості та підтримання регуляторних процесів. Однак інтеграція ШІ у фармацевтичну галузь нашою хується на стійкі перешкоди: проблеми сумісності та фрагментованості даних, необхідність валідації моделей і

управління ними для забезпечення відповідності стандартам комплаєнсу, ризик упередженості та питання підзвітності, а також дефіцит кваліфікованих кадрів. У цьому огляді узагальнено значні досягнення у сфері застосування ШІ, зокрема і генеративного, а також лабораторної автоматизації та концепції цифрового двійника. Підкреслено, що ефективне впровадження залежить від інтеграції у виробничі процеси, якості та цілісності даних, а також від наявності достатніх механізмів залучення

людини до контуру управління (human-in-the-loop). Ми пропонуємо стратегічні рекомендації, зосереджені на готовності людських ресурсів, структурах управління та оцінці технологічної зрілості, покликані допомогти читачам відрізнити реалізовані рішення від суто концептуальних підходів. Надалі дослідження та впровадження, ймовірно, зосередяться на прецизійній медицині та механізмах співпраці між регуляторами та промисловістю для оцінки ШІ. Інтеграція ШІ з підтримувальними

технологіями, такими як захищені від несанкціонованого втручання шари провенансу / аудиту (зокрема блокчейн), залишається на стадії дослідження і в цілому обмежена пілотними проєктами.

Ключові слова: генеративний ШІ у розробці лікарських засобів, лабораторії з автономним управлінням, розробці в замкнутому циклі, Pharma 4.0, цифрові двійники в охороні здоров'я.

Вступ

Фармацевтична галузь перебуває на критичному роздоріжжі. Попри стрімкий прогрес біомедичних досліджень усталена економічна модель зазнає значного тиску. Феномен, відомий як закон Ерума (Eroom's Law), згідно з яким витрати на дослідження і розроблення (R&D) зростають у геометричній прогресії, тоді як кількість нових схвалених препаратів скорочується, продовжує вражати галузь [1, 2].

Зниження продуктивності зумовлене залежністю галузі від емпіричного високопропускного скринінгу (high-throughput screening — HTS) та класичного циклу «розробка — синтез — тестування — аналіз» (Design — Synthesis — Test — Analysis, DMTA). Цей цикл є повільним через необхідність фізичного тестування (у вологій лабораторії, wet lab) та ручної валідації [3, 5].

ШІ не усуває вузькі місця у розробленні лікарських засобів — він лише переміщує їх.

Зазначені проблеми поглиблюються стійкою фрагментацією, або силосами даних. Молекулярні бази даних, клінічні записи та відомості про реальну практику застосування (Real-World Evidence — RWE) зберігаються на розрізнених платформах, що перешкоджає досягненню сумісності, яка необхідна для ухвалення рішень на основі даних [6]. Аналогічні проблеми існують у виробництві, яке залишається прив'язаним до жорстких серійних операцій та трудомістких клінічних випробувань [7–10].

З боку регулювання регуляторні органи стикаються зі значними труднощами під час оцінки інновацій, які ґрунтуються на складних алгоритмах, передусім через занепокоєність щодо прозорості та відсутність стандартизованих рамок валідації [11, 12].

На тлі цього глухого кута ШІ постав як трансформаційна технологія. На відміну від попередніх хвиль цифровізації, ШІ спричиняє парадигмальний зсув у бік прогностичних методологій відкриття [13]. Нові генеративні моделі ШІ, такі як варіаційні автоенкодери (Variational Autoencoders — VAE) та генеративно-змагальні мережі (Generative Adversarial Networks — GAN), нині здатні здійснювати молекулярний дизайн de novo та прогнозувати профілі абсорбції, розподілу, метаболізму, екскреції та токсичності (ADMET) з істотно вищою обчислювальною ефективністю порівняно з такою за використання традиційних методів [14]. Ця можливість забезпечує перехід від «випадкового пошуку» до «оберненої раціональної розробки» (inverse rational design).

Водночас інтеграція високошвидкісних обчислювальних технологій у відносно повільну експериментальну екосистему може призводити до утворення розриву у швидкості (velocity gap) — невідповідності між циклами обчислювального проєктування (хвилини — години) та експериментальною валідацією (дні — тижні і довше, залежно від готовності до автоматизації та надійності роботи) [15]. У цьому огляді зазначений феномен визначено як новий парадокс продуктивності. Йдеться про ризик того, що прискорення на висхідних етапах лише переміщує вузькі місця на низхідні, якщо пропускна здатність для фізичної валідації, надійність автоматизації та операційна готовність не підвищуються відповідним чином. Згідно з результатами досліджень із замкнутими циклами пропускна здатність для проведення експериментів часто є суттєвим обмежу-

вальним чинником, а практична ефективність знижується через збої систем — поломки роботів і проблеми з логістикою реагентів [16].

Окрім технічних викликів, впровадження ШІ у суворо регульованих секторах обмежується також і ступенем готовності регуляторної системи та регуляторним визнанням, особливо коли моделі є складними («чорні скриньки», black box) та важкими для аудиту. Стосовно безпеки лікарських засобів наукова література з управління ШІ (AI governance) підкреслює значущість прозорості, можливості аудиту та підзвітності для формування довіри і забезпечення спроможності для фахівців оскаржувати результати ШІ там, де це необхідно. Відповідно, більш реалістичним є підхід, заснований на оцінці ризиків, узгоджений із принципами Належної практики машинного навчання (Good Machine Learning Practice — GMLP), які визначають пріоритет усього життєвого циклу продукту та передбачають механізми людського нагляду і документування протягом усього життєвого циклу моделі [17].

Цей критичний наративний огляд має на меті проаналізувати динаміку зазначеного переходу та запропонувати стратегічну рамку інтеграції. Для досягнення інформативності аналізу докази було отримано за допомогою цільового, невичерпного пошуку з використанням Scopus як основної бази даних, доповненого, за потреби, регуляторними та аналітичними джерелами. Основну увагу було приділено новітній емпіричній літературі (починаючи з 2023 р.) для відображення динамічних тенденцій у галузі глибинного навчання та генеративного ШІ з урахуванням ранніх фундаментальних робіт там, де це обґрунтовано. На відміну від попередніх оглядів, що нерідко зосереджені на одному етапі, ця стаття пропонує цілісний аналіз у розрізі всього життєвого циклу — від відкриття до виробництва — та розмежовує теоретичні концепції й валідовані, промислово масштабовані рішення.

Концептуальна рамка

З метою впорядкування доказової бази та забезпечення аналітичної чіткості, а також для уникнення термінологічної надлишковості у цьому огляді використано два операційні поняття: «розрив у швидкості» (Velocity Gap) означає невідповідність між стрімко прискорюваним висхідним обчислювальним проєктуванням / тріажем та порівняно повільною низхідною валідацією — експериментальною у галузі хімічного виробництва та контролю (СМС) і клінічною — в умовах обмежень GxP. «Біоцифровий розрив» (Bio-Digital Gap) означає переривчастість у передачі даних та простежуваності між представленнями *in silico* (наборами даних / результатами моделей) та біологічною / виробничою реальністю включно зі зсувом домену даних (domain shift), гетерогенністю методів аналізу, обмеженнями провенансу та труднощами забезпечення порівнянності. Разом ці концепти пояснюють, чому можливості ШІ можуть розвиватися швидко, тоді як переваги у продуктивності наскрізного процесу залишаються нерівномірними в умовах регульованого фармацевтичного середовища. Зазначимо: термін «розрив у швидкості» вживають для позначення обмежень пропускну здатності / валідації (час циклу, потужність, генерація доказів), а «біоцифровий розрив» — для позначення обмежень передачі / простежуваності (зовнішня валідність, провенанс, порівнянність) упродовж усього життєвого циклу.

Управління швидкістю руйнування, спричиненого ШІ

На практиці підвищення швидкості прогностичних моделей не призводить автоматично до скорочення часу циклу відкриття лікарських засобів, оскільки ключовими обмежувальними чинниками нерідко є експериментальна валідація, логістика та надійність автоматизації [18, 19]. У цьому розділі окреслено показ-

ники та типові відмови, що спричиняють утворення розриву у швидкості, а також представлено реалістичні стратегії його подолання (автоматизація, інтеграція даних та управління).

«Вузьке» місце валідації в AI-керованих дослідженнях

Найбільш висхідна трансформація відбувається на етапі відкриття лікарських засобів. Інтеграція глибоких генеративних моделей (Deep Generative Models — DGM) замінила парадигму пошуку голки у копиці сіна підходом оберненої розробки (Inverse Design). Моделі ШІ тепер не лише генерують структури, а й застосовують алгоритми багатоцільової оптимізації (Multi-Objective Optimization — MPO) для ранжування кандидатів на основі комбінованої оцінки афінності зв'язування, розчинності та синтезованості [20]. Такі алгоритми, як GAN та дифузійні моделі (Diffusion Models), здатні конструювати молекули *de novo* із прогнозованими профілями ADMET [20, 21].

Найбільша цінність генеративного ШІ сьогодні — не готові рішення, а швидший пошук перспективних напрямів.

Проте ці досягнення можуть розширювати розрив у швидкості. ШІ здатен генерувати тисячі якісних кандидатів за лічені години, тоді як синтез та експериментальна валідація залишаються обмеженими фізичною пропускну здатністю та робочими процесами, узгодженими з вимогами GxP. Як наслідок, обсяг кандидатів *in silico* може перевищувати поточні потужності лабораторій для своєчасної валідації. Результатом стає нагромадження невалідованих інновацій: із тисяч кандидатів ШІ лише мізерна частка може бути фізично протестована, що підвищує ризик втрати перспективних кандидатів [21–23].

Розрив між реальністю та симуляцією на доклінічному етапі

Трансформаційні зміни продовжуються і на доклінічному етапі. Алгоритми, такі як графові нейронні мережі (Graph Neural Networks — GNN), застосовуються для прогнозування токсичності з метою зменшення кількості досліджень на тваринах [20, 21, 23]. Проте ці підходи стикаються із трансляційним розривом (Translational Gap). Моделі, навчені на однорідних наборах даних, часто не здатні коректно узагальнювати результати для динамічних біологічних систем (overfitting) — вони просто «запам'ятовують» закономірності наборів даних, не досягаючи хімічних принципів [24, 25]. Це обмеження — не лише питання точності, воно вразливе з огляду на безпеку: упереджені моделі легше піддаються маніпуляціям (цей ризик детально розглянуто у розділі 2.6).

Результати регуляторних досліджень свідчать про те, що хоча регулятори починають визнавати відомості, отримані з органів-на-чипі (organ-on-chip), дані досліджень на тваринах залишаються точкою відліку для глобальних стандартів безпеки [26, 27]. Це породжує подвійну неефективність: компанії проводять ШІ-симуляції для внутрішньої оцінки, проте все одно зобов'язані виконувати традиційні тести на тваринах для зовнішньої відповідності регуляторним вимогам.

Зростання ролі синтетичних клінічних випробувань

Цифрові двійники — віртуальні уявлення учасників досліджень, створені на основі довготривалих клінічних даних, — були запропоновані як підхід до скорочення залежності від паралельних контрольних груп і, за певних умов, можуть сприяти підвищенню ефективності випробувань за збереження їхньої статистичної потужності [23, 27]. Такі підходи

використовують моделювання на рівні окремих пацієнтів для генерування контрфактичних траєкторій та підтримання симуляцій *in silico* й розрахунків потужності, покликаних підвищити ефективність планування регуляторної доказової бази [23]. Відповідно до мапування рівнів технологічної готовності (Technology Readiness Level — TRL), представленої в таблиці, цифрові двійники для гіперперсоналізації залишаються переважно на ранньому етапі (пілотне / обмежене впровадження), а їхнє регуляторне застосування обумовлене суворим підтвердженням і зовнішньою валідацією. Важливо підкреслити, що ці вигоди не слід вважати універсальними: їхня прийнятність залежить від цілеспрямованої (*fit-for-purpose*) валідації, порівнянності кінцевих точок, забезпечення надійного провенансу / простежуваності, а також поточного моніторингу та управління змінами в рамках GxP-узгодженої системи управління якістю (QMS).

Відносно регуляторних рамок поки не досягнуто консенсусу щодо обґрунтованості синтетичних контрольних груп порівняно з рандомізованим контролем клінічних випробувань, що свідчить про тривалі епістемологічні та регуляторні виклики для синтетичних даних у розробленні лікарських засобів [62]. Без глобального консенсусу ці інновації ризикують затримувати вихід на ринок через невизначеність щодо отримання дозволу.

Виклики «розумного» виробництва у концепції Pharma 4.0

Напруження між цифровим баченням та фізичною реальністю проявляється і у виробничому секторі. Концепція Pharma 4.0, зосереджена на датчиках у режимі реального часу, Інтернеті речей (IoT), прогностичному технічному обслуговуванні та управлінні у замкнутому циклі, обіцяє адаптивне вироб-

ництво на основі сенсорних даних у реальному часі та прогностичного обслуговування [63]. Однак реальне впровадження гальмується інерцією інфраструктури та значними капітальними витратами (CapEx). Застарілі потужності, спроектовані для жорстких серійних процесів, складно перетворити на системи замкнутого циклу без дорогої повторної валідації [63, 64]. Pharma 4.0 потребує здатності ефективно виробляти малі серії або навіть персоналізовані препарати (наприклад, із використанням 3D-друку). Будь-яка варіабельність вихідних матеріалів або умов процесу спонукає до жорсткого контролю в інтересах збереження критичних показників якості (Critical Quality Attributes — CQA) [63].

Регуляторне відставання та дилема чорної скриньки

Найглибший системний вплив стався у сфері регуляторної науки. Суть проблеми полягає у валідації алгоритмічних рішень. Моделі глибокого навчання з найвищою прогностичною точністю нерідко є чорними скриньками за своєю природою. Що складнішим є алгоритм, то нижча його інтерпретованість, що ускладнює регуляторам можливість валідувати достовірність моделі та переконатися у відсутності прихованих упереджень [65]. Це суперечить принципу фармацевтичного регулювання, що вимагає прозорості у причинно-наслідкових зв'язках для забезпечення здоров'я пацієнтів [40, 66].

У контексті регуляторного середовища, яке розвивається в ЄС, системи ШІ, що використовують у виробництві медичних виробів, можуть підпадати під зобов'язання щодо систем високого ризику залежно від їхнього цільового призначення та класифікації відповідно до Акту ЄС про ШІ, який може містити вимоги щодо прозорості, людського нагляду та надійної технічної документації [67]. Це може бути особливо актуальним у тих випадках, коли система ШІ

функціонує як компонент безпеки регульованого медичного виробу або сама по собі є ним. Зазначені вимоги можуть створювати значне навантаження у частині документації та аудиту.

Це напруження між прогностичною ефективністю та регуляторно прийнятним підтвердженням (документація, прозорість, простежуваність та людський нагляд) посилює інтерес до пояснюваного ШІ (Explainable AI, XAI) та більш широких підходів до забезпечення надійності, що підтримують простежуваність, зовнішню валідацію та відтворювані твердження про ефективність [40, 67, 68]. Без достатньо прозорих доказів того, яким чином модель приходить до рішень і за яких умов вона залишається надійною, інновації на основі ШІ ризикують зупинитися на стадії регуляторного розгляду [68, 69].

Правові ризики та загрози безпеці в моделях ШІ

Операційні проблеми нині поширюються також на правову та безпекову сфери. Як зазначено у розділі 2.2, залежність від даних породжує нову вразливість — «отруєння» моделей (Model Poisoning). Зловмисники можуть маніпулювати упередженими або незахищеними навчальними даними для підризу цілісності прогнозів щодо безпеки лікарських засобів, переводячи кіберзагрози з категорії опосередкованих у безпосередню загрозу для безпеки пацієнтів [41].

Окрім того, невизначеність у сфері інтелектуальної власності (IP) є додатковим бар'єром. Настанови Відомства США з патентів та товарних знаків (USPTO) (2024) підтверджують, що суто ШІ-генеровані винаходи важко запатентувати без суттєвого людського внеску, що створює ризики щодо захисту активів для фармацевтичних компаній цифрового профілю [70–72].

Таблиця. Матриця варіантів використання ШІ упродовж фармацевтичного життєвого циклу: типові рівні доказовості, технологічна зрілість (TRL) та регуляторні точки взаємодії

Етап життєвого циклу	Можливість	Типовий рівень доказовості	Орієнтовна зрілість (діапазон TRL)	Регуляторні точки взаємодії	Посилання
Відкриття / доклінічний етап	Оцінка мутагенності in silico та тріаж відповідно до ICH M7: застосування двох взаємодоповнювальних (Q)SAR-моделей для прогнозування результатів бактеріального тесту Еймса. За невідповідності або невизначеності прогнозів огляд проводить експерт. Результати підтримують класифікацію небезпеки за ICH M7 та вибір стратегії контролю	E2–E4	4–9	ICH M7(R2) вимагає двох взаємодоповнювальних методів (Q)SAR: одного — на основі правил, другого — статистичного. За невідповідності або невизначеності потрібен огляд експерта та / або підтвердження тестом Еймса. Моделі мають бути валідовані та задокументовані відповідно до принципів OECD та вимог QMRF, включаючи оцінку області застосовності (applicability domain). Позитивні прогнози слід контролювати за допомогою опцій ICH M7 1–4	[28–30]
Відкриття	3D-генеративний дизайн із використанням дифузійних або трансформерних моделей у поєднанні із GNN для генерації нових молекул-кандидатів та оптимізації лідерних сполук включно з генерацією атомів і зв'язків та направленням властивостей (QED, SA, LogP, TPSA, прогнозування спорідненості)	E1–E2	3–5	Наразі відсутні детальні настанови щодо застосування глибоких генеративних моделей (DGM) на етапі дослідження та пошуку лікарських сполук, тому такі системи переважно розглядаються як інструменти підтримки прийняття рішень або дослідницькі інструменти. Відповідно, основна увага приділяється управлінню та простежуваності через підтверджене походження даних, документування наборів даних, використання еталонних наборів і метрик оцінювання, контролю галюцинацій та неточностей, а також аудитуваності заяв щодо структурної валідності, відповідності характеристикам потенційного лікарського засобу, синтетичної доступності та припущень моделі	[31–36]
Відкриття	Замкнута автоматизація за підходом Lab-in-a-Loop або лабораторій з автономним управлінням (self-driving labs): поєднання активного навчання та роботизації / автоматизації для прискорення циклу DMTA	E2–E3	4–6	Специфічних настанов щодо замкнутої автоматизації на стадії відкриття не існує. Регуляторні підходи загалом базуються на принципах управління, валідації та відповідності цільовому призначенню. Огляд наукової літератури щодо автономних лабораторій та замкнених циклів досліджень і розробки демонструє, що ця сфера все ще перебуває на етапі становлення, із великою кількістю пілотних проєктів або обмежених впроваджень, а також труднощами інтеграції систем, даних і процесів	[31, 37–39]

Етап життєвого циклу	Можливість	Типовий рівень доказовості	Орієнтовна зрілість (діапазон TRL)	Регуляторні точки взаємодії	Посилання
Відкриття	Конфіденційна співпраця через федеративне навчання (наприклад, MELLODDY) для навчання моделей на даних різних установ без їхнього переміщення або обміну	E2–E3	4–6	Регуляторна увага зосереджена переважно на управлінні даними та дотриманні конфіденційності, аудиторності та простежуваності рішень, контролі упередженості та зсуву даних	[31, 40–42]
Доклінічний (MIDD)	Застосування ШІ у поєднанні з RBPК та QSP для трансляції та підтримання ухвалених рішень у рамках MIDD включно з визначенням доз, прогнозуванням PK/PD та симуляцією сценаріїв	E2–E4	5–8	RBPК має чітку регуляторну базу. QSP у поданнях на реєстрацію використовують дедалі ширше, проте вимоги до доказів оцінюють в індивідуальному порядку	[43–46]
Клінічний	Оптимізація дизайну клінічних випробувань та нарощування доказової бази за допомогою RWE включно з оптимізацією критеріїв включення (Trial Pathfinder) та використанням зовнішніх контролів або синтетичних контрольних груп на основі реальних даних (RWD)	E2–E4	7–8	Регуляторна база: настанови FDA щодо випробувань із зовнішнім контролем та сучасні принципи GCP ICH E6(R3)	[43–49]
Клінічний	Цифрові двійники на основі симуляції пацієнтів та контрфактичних сценаріїв для підтримки гіперперсоналізації	E1–E2	3–6	Специфічних регуляторних настанов щодо цифрових двійників не існує; їх розглядають як підтвердження концепції або пілотні проекти з акцентом на управлінні ШІ	[50–52]
Виробництво (GMP)	Аналітика розумного виробництва для GMP: прогностичне технічне обслуговування, моніторинг процесів та виявлення аномалій, комп'ютерний зір для контролю та візуальної перевірки якості	E3–E4	7–9	Регуляторні рамки починають враховувати структуровані оцінки для передового виробництва на основі AI/ML. Відповідно до Акту ЄС про ШІ деякі системи ШІ у регульованих промислових контекстах можуть підпадати під зобов'язання щодо систем високого ризику залежно від цільового призначення та галузевого зв'язку	[53–58]
Оцінка / ланцюжок постачань	Простежуваність та верифікація провенансу на основі QR або RFID із сумісним електронним відстеженням із можливістю використання блокчейну як додаткового шару для забезпечення цілісності та аудиторного сліду	E2–E3	3–5	DSCSA заохочує сумісне електронне відстеження з перехідним або стабілізаційним періодом. Дослідження та пілоти демонструють потенціал підвищення ефективності та виявлення фальсифікованих препаратів, проте стикаються з проблемами вартості, сумісності та масштабованості	[59–61]

Примітки:

E1 — концептуальні / теоретичні пропозиції, ранні прототипи.

E2 — підтвердження концепції / ретроспективні орієнтири.

E3 — проспективна оцінка / контрольовані пілоти у відповідних умовах.

E4 — валідоване розгортання / докази операційної ефективності (за наявності — узгоджені з GxP).



Криза людського капіталу: зістарення компетентностей

Ефективне розгортання, валідація та управління робочими процесами на основі ШІ можуть бути обмежені розривами у навичках і невідповідністю ролей, що є суттєвим обмеженням людського капіталу та критичним викликом упродовж усього фармацевтичного продуктового циклу — від досліджень і розроблень до клінічної трансляції, виробництва та комерціалізації. Дефіцит навичок визначають як суттєву перешкоду для трансформації бізнесу в глобальних опитуваннях роботодавців, і найближчими роками прогнозують значне порушення структури компетентностей. Це підкреслює необхідність систематичного підвищення кваліфікації та перенавчання [73, 74].

Людина залишається частиною процесу ухвалення рішень.

У біофармацевтичному секторі галузеві звіти аналогічно акцентують увагу на необхідності «перетину» цифрових компетентностей із предметними науковими знаннями, а також на нестачі обчислювальних і цифрових навичок. Відповідно у цій статті вжито термін «двомовний» (bilingual) для позначення крос-дисциплінарної перекладацької компетентності — фахівців, здатних операціоналізувати предметні запити у задачі в галузі даних / МН та інтерпретувати результати моделей у контексті фармакологічних та клінічних обмежень, мінімізуючи тим самим ризик недовикористання або неналежного застосування передових інструментів [75].

Освітні навчальні програми мають вирішувати кілька проблем. Нестача фахівців, що розуміють взаємодію між наукою про дані та фармацією, посилює проблему «чорної скриньки» алгоритмів, де рішення ШІ стають важкими для пояснення та верифікації регулято-

рами [65]. Більш того, перехід до Pharma 4.0 потребує не лише технічних навичок у сфері ШІ та науки про дані, а й збереження критичного мислення, клінічного судження та етичної відповідальності. Надмірна залежність від ШІ без фундаментального розуміння може підривати професійну компетентність та підвищувати ризик помилок із серйозними клінічними наслідками [76, 77].

Стратегічні імперативи для подолання «розриву у швидкості» та поліпшення біоцифрової трансляції

У попередньому розділі було зазначено, що нинішнє обмежене впровадження ШІ може спричиняти валідаційні «вузькі» місця, регуляторну неоднозначність та прогалини в кадровому забезпеченні. За відсутності змін на рівні екосистеми інвестиції в ШІ можуть не трансформуватися у підвищення результативності R&D, оскільки цифрова ітерація здатна випереджати генерацію доказів та трансляцію в реальний світ. Тому галузь має рухатися за межі пілотних проєктів до стратегічних основ, що узгоджують цифрову швидкість ШІ з операційною та GxP-реальністю.

Гармонізація даних: від фрагментованих «силосів» до розумних даних

Сучасні моделі ШІ значною мірою залежать від якості та доступності навчальних даних. Тому гармонізація даних є передумовою для скорочення біоцифрового розриву — невідповідності між результатами *in silico* та біологічною / виробничою реальністю, яка нерідко зумовлена непослідовними або неаудитованими відомостями. Їхня фрагментація («силоси») призводить до того, що моделі просто запам'ятовують упереджені набори даних, а не осягають хімічні принципи. Фундаментальним викликом є вже не просто обсяг (Big Data), а сумісність (Smart Data) [23].

Відповідно до принципів демократизації даних (Data Democratization) гармонізацію необхідно впроваджувати для усунення «силосів» між фазами відкриття, клінічними дослідженнями та виробництвом. Без цієї стратегії алгоритми вразливі до ризику «сміття на вході — сміття на виході» (garbage in — garbage out) [78]. Впровадження принципів FAIR (Findable — знаходимі, Accessible — доступні, Interoperable — сумісні, Reusable — придатні для повторного використання) та створення єдиного джерела правди (Single Source of Truth — SSOT) є ключовими механізмами. Це забезпечує доступ кожного підрозділу до стандартизованих даних, уможливаючи крос-функціональну співпрацю, раніше ускладнену через обмеження доступу до цих даних [77]. Принципи ALCOA+ (Attributable — атрибутивні, Legible — розбірливі, Contemporaneous — одночасні, Original — оригінальні, Accurate — точні) також потрібно застосовувати для підтримання цілісності даних від R&D до постмаркетингового нагляду [23, 79].

Подолання біоцифрового розриву: валідація на основі моделювання

Для подолання трансляційного розриву на доклінічному етапі галузь потребує гібридного підходу до валідації, здатного до раннього виявлення ризиків. Цей ризик посилюється обмеженнями узагальнення моделей, коли ШІ може генерувати кандидатів, що виглядають хімічно правдоподібними, проте мають небажані профілі токсичності або недостатню біологічну активність [80]. Як пом'якшувальне рішення синергетична інтеграція підходу «розроблення лікарських засобів на основі моделей» (Model-Informed Drug Development — MIDD) набуває все більшого поширення. Цей підхід поєднує потужність ШІ, що ґрунтується на даних, із фізіологічними механістичними моделями, такими як кількісна системна фармакологія (Quanti-

tative Systems Pharmacology — QSP) та фізіологічно обґрунтована фармакокінетика (Physiologically Based Pharmacokinetics — PBPK) для симуляції взаємодії лікарського засобу у віртуальних популяціях до початку фізичних випробувань [81]. Крім того, підкреслено важливість суворого дотримання протоколів валідації *in silico* з використанням симуляцій молекулярної динаміки як початкового фільтра перед надходженням кандидатів у лікарські засоби у «вузьке» місце фізичних експериментів, що мінімізує частку вибуття на пізніших стадіях [82].

Регуляторні інновації: регуляторні «пісочниці» та прозорість ШІ

Напруження між інноваціями на основі моделей «чорної скриньки» та регуляторними очікуваннями щодо аудиторності та простежуваності доказів потребує нових механізмів побудови довіри. Одним із підходів, що набуває популярності, є регуляторна «пісочниця» (regulatory sandbox), яка дозволяє проводити контрольовані випробування разом із регуляторами для дослідження шляхів до отримання доказів, валідації та постмаркетингового нагляду без нараження пацієнтів на невіправданий ризик. Конкретним прикладом цього є програма MHRA AI Airlock у Великій Британії — «пісочниця» для ШІ як медичного виробу, запущена у 2024 р., що пройшла пілотну фазу до 2025 р., за результатами якої підготовлено звіт програми та початкові рекомендації щодо специфічних регуляторних питань ШІ. Фаза 2 охоплює сім технологій; кандидати проходили тестування в Airlock до березня 2026 р., а програма фази 2 діяла до квітня 2026 р. [83, 84].

Акт ЄС про ШІ, що обстоює позицію, яка також формується в Європейському Союзі, використовує підхід, заснований на оцінці ризиків; системи ШІ, що є частиною медичних виробів або виконують функції компонентів безпеки, мо-

жуть бути класифіковані як такі, що становлять «високий ризик», залежно від відповідного шляху класифікації та оцінки відповідності, а виконання зобов'язань відбуватиметься поступово [69]. У цьому контексті ХАІ та його «підтверджувальний» підхід (такий як аудитована технічна документація, оцінка ефективності в різних контекстах, моніторинг дрейфу та управління змінами) є критичними компонентами для подолання розриву між прогностичною ефективністю та вимогами до регуляторних доказів. Більш реалістичною рамкою є пакет підтверджень (proof package), що поєднує пояснюваність із зовнішньою валідацією, проведеною / простежуваністю та управлінням протягом усього життєвого циклу моделі для забезпечення можливості достовірної оцінки рішень на основі ШІ в умовах GxP [22, 40].

Трансформація робочої сили: виховання крос-дисциплінарного науковця

Технологічні зрушення потребують трансформації людського капіталу для зменшення непорозуміння у процесі співпраці між фармакологами та науковцями з даних. У цій статті термін «двомовний науковець» (bilingual scientist) вжито операційно для позначення крос-дисциплінарного профілю, здатного: (i) розуміти ключові концепції даних / ШІ (такі як якість даних, прикладна статистика, інтерпретованість та оцінка ефективності моделей) та (ii) перекладати фармакологічні / біомедичні наукові потреби та обмеження (такі як біологічна валідність, дизайн дослідження та клінічна значущість) у чіткі аналітичні специфікації [75–77].

Ця потреба в міждисциплінарних компетентностях є актуальною не лише на ранніх дослідницьких стадіях, а й на етапах, пов'язаних з ухваленням важливих рішень (такі як дизайн клінічних випробувань та їхній моніторинг, стратегії генерації доказів та процеси валі-

дації / забезпечення якості (QA) для використання моделей у виробничих процесах). У рамках підходу «людина в контурі управління» (Human-in-the-Loop) значення міждисциплінарних науковців може бути зосереджене на конкретних функціях управління: встановленні критеріїв наукової валідності, забезпеченні адекватних процесів верифікації / валідації, управлінні ризиком упередженості та режимами відмов до того, як аналітичні результати будуть використані для ухвалення рішень, що впливають на пацієнтів.

Запропоноване рішення: Lab-in-a-Loop

Для подолання трансляційного «вузького» місця запропоновано підхід «відкриття в замкнутому циклі» (closed-loop discovery, Lab-in-a-Loop). У цій системі прогнози ШІ безпосередньо валідують за допомогою автоматизованих експериментів, а результати повертають для повторного навчання моделі майже в режимі реального часу [23, 85]. Цей механізм використовує активне навчання (Active Learning), під час якого ШІ стратегічно відбирає найбільш інформативні експерименти для зменшення невизначеності моделі. Функціонуючи 24/7, система кардинально скорочує розрив між цифровим проєктуванням та емпіричними доказами [86, 87].

Перехід до автономних систем стикається зі значними бар'єрами впровадження. З фінансової точки зору, побудова інтегрованого роботизованого підприємства потребує значних початкових капітальних інвестицій (CapEx), що може бути нездоланим бар'єром для компаній середнього розміру з обмеженим бюджетом. З технічного боку, інтеграція застарілого лабораторного обладнання із сучасними алгоритмами ШІ спричиняє нетривіальні проблеми сумісності. Крім того, більшість сучасних реалізацій автономних лабораторних систем перебуває на рівні зрілості від підтвердження концепції до



обмеженої валідації у відповідних умовах (рівень технологічної готовності (Technology Readiness Level — TRL) 4–6) та ще не досягла статусу повноцінного галузевого стандарту (TRL 9).

Проміжна технологія: блокчейн як шар цілісності даних в екосистемі ШІ

Тоді як принципи ALCOA+ та FAIR забезпечують фундамент внутрішньої якості даних, блокчейн виступає проміжним шаром у тих випадках, коли дані мають перетинати організаційні межі. У цьому контексті блокчейн не замінює чинні системи Належної практики (GxP), а доповнює їх трьома ключовими функціями. По-перше, як цифровий «нотаріус» блокчейн може забезпечувати захищений від підделки запис, допомагаючи продемонструвати, що дані із систем управління виробничим процесом (MES) / систем управління лабораторною інформацією (LIMS) не зазнавали задокументованих змін після експорту з внутрішніх баз даних. По-друге, блокчейн уможливає верифікований провенанс, забезпечуючи прозорий та аудитований слід даних ШІ, наприклад, сенсорних відомостей від постачальників сировини. По-третє, блокчейн підтримує «безмовну» співпрацю (trustless collaboration), за якої організації можуть обмінюватися даними із зовнішніми партнерами без потреби у центральному авторитеті, зберігаючи при цьому підзвітність відповідно до регуляторних стандартів [88, 89]. Результати досліджень свідчать про те, що більшість рішень все ще є дослідницькими (близько TRL 3). Це означає, що блокчейн наразі більш придатний для пілотних або обмежених за масштабом розгортань, ніж як стандартна платформа, готова до GxP [90].

Майбутні траєкторії: друга хвиля руйнування

Інтеграція ШІ у фармацевтичну науку перебуває нині у своїй формативній фазі. Попри те, що її довго-

строковий потенціал є обнадійливим, ми переконані, що майбутнє галузі не буде миттєвою «руйнівною хвилею», а радше поступовою еволюцією, залежною від подолання нинішніх технічних бар'єрів. Цей розділ окреслює майбутній сценарій, заснований на технологічній правдоподібності, а не неминучості, в якому конвергенція цифрової біології та передових обчислень може переосмислити межі прецизійної медицини.

Від популяційної до гіперперсоналізованої медицини

Прецизійна медицина дедалі більше відходить від принципу «єдиного рішення для всіх», а концепції цифрових двійників у поєднанні з мультиомічними даними були запропоновані для підтримання сценарного тестування *in silico*, специфічного для окремого пацієнта. Більшість застосувань цифрових двійників для гіперперсоналізації залишається на ранніх стадіях, а достовірне клінічне використання потребує зовнішньої валідації, порівнянності кінцевих точок, провенансу / простежуваності та поточного моніторингу в рамках відповідного управління [91, 92].

У відкритті лікарських засобів генеративний ШІ розвивається стрімко, проте все ще стикається з обмеженнями. Найближчу цінність найкраще описують як підтримку ухвалення рішень у процесі генерації ідей для провідних сполук та визначення їхнього пріоритету за допомогою експериментального підтвердження; молекулярна оптимізація, специфічна для окремого пацієнта, має залишатися аспіраційною доти, поки не буде продемонстрована проспективно та відтворювано [93].

Конвергенція обчислень: квантові технології та периферійний ШІ

Поточні обмеження молекулярного моделювання з високою точністю на класичних комп'ютерах обумовили інтерес до квантових

обчислень та квантового машинного навчання (Quantum Machine Learning — QML) як потенційних каталізаторів майбутнього прискорення — зокрема для певних підпрограм оптимізації та квантової хімії. Квантова перевага для завдань, релевантних відкриттю лікарських засобів (таких як згортання білків, прогнозування спорідненості зв'язування або великомасштабний комбінаторний пошук), залишається недоведеною на реальному зашумленому обладнанні, і більшість сучасних застосувань найкраще розглядати як ранньостадійні (TRL 2–4) гібридні робочі процеси, що можуть доповнювати — але не замінювати — найсучасніші класичні методи [94, 95].

Справжня цінність ШІ виникає тоді, коли цифрові прогнози перетворюються на відтворювані результати у лабораторії та на виробництві.

Паралельно архітектури даних для системи охорони здоров'я на основі ШІ дедалі більше переходять до гібридних хмарно-периферійних конструкцій (hybrid cloud-edge designs). У середовищах Інтернету медичних речей (Internet of Medical Things — IoMT) певне оброблення можна виконувати локально на пристроях для зниження затримки та підтримання конфіденційних робочих процесів, тоді як централізована інфраструктура залишається важливою для навчання моделей, ведення журналів аудиту та управління. Для функцій з високим ризиком, таких як адаптивне дозування або підтримання ухвалених рішень у замкнутому циклі, практичність розгортання залежить від суворої зовнішньої валідації, забезпечення кібербезпеки, моніторингу дрейфу та управління змінами в рамках регульованої системи якості, а не лише від периферійних обчислень [96, 97].

Архітектура довіри: блокчейн та регуляторна наука 2.0

Цифровий рівень довіри, що охоплює підтвердження походження та простежуваність даних, аудиторські сліди, моніторинг та управління змінами, може знадобитися для безпечного масштабування дедалі більш автономної екосистеми. Паралельно Регуляторну науку 2.0 дедалі активніше обговорюють як зсув до орієнтованої на весь життєвий цикл моделі валідації для систем на основі ШІ [81]. У цьому контексті регуляторне підтвердження може поширитися за межі статичної документації, підготовленої до впровадження, і включати поточний моніторинг ефективності, періодичні аудити, виявлення дрейфу моделі та контрольовані оновлення, продовжуючи при цьому спиратися на належну документацію відповідно до призначення системи та перевірку, засновану на оцінці ризиків.

У цьому контексті пояснюваність та більш широкі практики підтвердження, ймовірно, дедалі більше очікуватимуться у регульованих клінічних робочих процесах на основі ШІ, підтримуючи прозорість, аудиторність та цілеспрямовані пакети доказів для ухвалення рішень за допомогою машин [66]. Паралельно регуляторні моделі пісочниць використовують для уможливлення співпраці між регуляторами та розробниками в контрольованих умовах — наприклад, програма MHRA AI Airlock надає контрольоване середовище для тестування та вдосконалення ШІ як медичного виробу та для отримання практичних регуляторних знань до та паралельно з плануванням виходу на ринок [72].

До Індустрії 5.0: людиноцентрична еволюція

Реалізація потенціалу фармацевтичних операцій на основі ШІ вимагає поєднання автоматизації з людиноцентричним підходом,

що відповідає принципам Індустрії 5.0. Це передбачає переосмислення ролей таким чином, щоб цифрові інструменти розширювали людські можливості (такі як підтримання ухвалених рішень, розпізнавання закономірностей та автоматизацію робочих процесів), тоді як відповідальність, етичне судження та контекстна інтерпретація залишаються за людиною (human-in-the-loop) [64]. Стрімкі технологічні досягнення створюють нові робочі місця, що потребують нових навичок, водночас ліквідуючи існуючі. Ця динамічна природа ринку праці підкреслює необхідність безперервної адаптації фахівців [98].

Тому рекомендована гібридна навчальна програма, що систематично інтегрує предметні науки з компетентностями у сфері даних / ШІ, а не розглядає їх як факультативи. Ця рекомендація узгоджується з галузевими звітами, що фіксують зростаючий попит на можливості в науці про дані / аналітики даних у біофармацевтичній галузі [75–77]. Практично навчальна програма може бути операціоналізована у вигляді: (i) базової грамотності щодо даних і статистики для науковців, (ii) прикладних концепцій МН / ШІ з усвідомленням питань валідації та упередженості та (iii) міждисциплінарного проєктного навчання з використанням наборів даних, релевантних фармацевтичній галузі, для посилення співпраці між галузевими експертами та фахівцями з даних [99, 100].

Висновки

Цей огляд підтверджує, що вплив ШІ на відкриття, розроблення та виробництво лікарських засобів визначається не лише алгоритмічними досягненнями, а й здатністю екосистеми генерувати аудитовані докази та інтегрувати ШІ у робочі процеси на основі GxP. Головний розрив полягає у невідповідності між швидкістю цифрової ітерації та потужністю для реальної валіда-

ції та трансляції. Відповідно, переваги ШІ не будуть реалізовані, якщо прогностичні моделі функціонуватимуть ізольовано — без стандартизованих даних, чіткого провенансу та управління протягом усього життєвого циклу моделі. Тому найбільш реалістичний шлях впровадження — це архітектура замкнутого циклу (Lab-in-a-Loop), яка поєднує прогнозування, експериментальний дизайн, автоматизацію та зворотний зв'язок щодо результатів тестування, підкріплена пакетом підтверджень, що охоплює документацію, валідацію, моніторинг дрейфу та управління змінами. Важливо, що багато з цих чинників є нерівномірними за ступенем зрілості та перебувають у стадії активного розвитку, а їхнє впровадження варіюється залежно від варіанта використання та регуляторного контексту. Тим не менш траєкторія спрямована до більш надійного забезпечення протягом усього життєвого циклу та кращої інтеграції робочих процесів у міру вдосконалення доказових стандартів, інструментарію та практик управління. Зрештою, значуща продуктивність виникне тоді, коли ШІ почнуть використовувати для масштабованого направлення експериментів та операційних рішень, перетворюючи обчислювальну ефективність на відтворювані біологічні докази та терапевтичну користь. ■



Джерело: Herdiana Y. et al.
Artificial Intelligence as a
Disruptive Force in Pharmaceutical
Innovation.

PMC12994533.
PMID: 41853101.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12994533/>



рішення для лабораторій



Енергетична стабільність як фундамент цифрового фармацевтичного виробництва

Коли ми говоримо на тему диджиталізації фармацевтичних виробництв, найпершими спадають на думку терміни «програмне забезпечення», «системи керування виробництвом», «моніторинг і аналітика даних». Але є фундаментальна складова, без якої жодна цифрова система не працює, — це надійне, кероване й розумне електроживлення. У цьому контексті сучасні промислові системи для накопичення енергії BESS (Battery Energy Storage System — акумуляторна система зберігання енергії) перетворюються з резервного обладнання на повноцінний цифровий актив підприємства. «Хімлаборреактив» підтримує курс на цифровізацію фармацевтичної галузі та впровадження енергоефективних рішень. Компанія пропонує технології, що допомагають забезпечити безперервність процесів, стабільність роботи виробництва й сучасний цифровий контроль. Про це — далі у статті.



**«Цифровий завод»,
або що насправді стоїть
за цим поняттям**

Поняття «цифровий фармацевтичний завод» сьогодні звучить скрізь. Регулятори, консультанти й виробники обладнання говорять про Industry / Pharma 4.0, виробничі лінії, застережне обслуговування та аналітику в реальному часі. Але практичну реалізацію цих концепцій часто утруднює проблема, яку рідко обговорюють, але знають усі: нестабільність електромережі.

Фармацевтичне виробництво в Україні сьогодні функціонує в умовах постійних викликів з боку енергетичної інфраструктури. Планові й позапланові відключення, «стрибки» напруги, короткочасні просадки — усе це є майже щоденною реальністю для виробничих підприємств. І якщо для звичайного промислового виробництва збій електропостачання означає просте зупинення лінії та недовідпуск, то для «цифрового фармзаводу» наслідки є набагато серйознішими.

Уявімо: автоматизована лінія для пакування посеред виробничої серії раптово знеструмлюється. Зупиняється не лише механіка, разом із нею переривається запис технологічних параметрів у системі MES (Manufacturing Execution System), а вона є базовою складовою Pharma 4.0. Що далі? Втрачаються дані датчиків контролю якості та порушується безперервність електронного журналу партії. Відновлення роботи в таких умовах потребує не просто перезапуску

обладнання, а й повного документального підтвердження стану процесу на момент збою відповідно до вимог GMP. Саме тому питання енергетичної надійності є невід'ємною частиною цифрової зрілості виробництва.

**BESS: від резервного
живлення до цифрової
платформи**

Останнім часом системи для накопичення енергії BESS пройшли серйозний шлях трансформації. Якщо раніше це були переважно пасивні пристрої для резервування типу ДБЖ, то сучасні промислові рішення є повноцінними інтелектуальними платформами з керування енергопотоками в режимі online. Компанія Elecod, дистриб'ютором якої є «Хімлаборреактив», — один із провідних виробників промислових та комерційних систем для накопичення енергії. Продуктова лінійка Elecod охоплює рішення від компактних модульних систем потужністю 50 кВт до контейнерних BESS-установок ємністю до 2000 кВт·год, що дає змогу підібрати рішення для підприємств різного масштабу. Ключова відмінність сучасних BESS-рішень від традиційних ДБЖ — наявність власного програмного шару керування, відомого як Energy Management System (EMS). Саме EMS перетворює апаратний пристрій для зберігання енергії на цифровий актив підприємства, здатний інтегруватися в загальну екосистему виробничих даних.

**EMS як цифровий інструмент
керування виробництвом**

EMS у складі BESS — не просто контролер заряду й розряду акумуляторів, а багаторівнева цифрова платформа, функціональність якої безпосередньо перетинається з концепцією Pharma 4.0.

Розглянемо ключові можливості, що якнайкраще підходять для фармацевтичних виробників.

Моніторинг у реальному часі.

EMS безперервно збирає та відображає параметри енергосистеми: напругу, струм, температуру батарейних модулів, стан заряду (SoC) і «стан здоров'я» акумуляторів (SoH). Ці дані доступні через вебінтерфейс або мобільний застосунок із будь-якої точки світу, але зазвичай вони є обмеженими або повними для різних завдань користувачів.

Аналітика та звітність.

Система автоматично генерує звіти про споживання електроенергії, ефективність роботи, відхилення від норми. Для виробництва це означає можливість документувати енергетичні параметри в межах загальної системи управління якістю.

Застережне обслуговування.

На основі накопичених даних EMS формує прогностичні сповіщення про стан обладнання до виникнення критичних ситуацій, що допомагає планувати його технічне обслуговування без аварійних зупинок виробничого процесу.



Дистанційне керування. EMS надає повний контроль над режимами роботи системи і доступний віддалено. Технічний персонал може змінювати параметри, перемикати режими on-grid / off-grid і реагувати на нештатні ситуації без фізичної присутності на об'єкті.

Інтеграція з виробничою інфраструктурою. EMS відкриває можливість співпраці зі SCADA-системами та іншим цифровим обладнанням підприємства. Сучасні BESS-системи підтримують стандартні промислові протоколи для обміну даними.

Специфіка фармацевтичного виробництва: чому це критично важливо

Фармацевтична галузь має низку специфічних вимог, дотримання яких робить надійність електроживлення питанням не лише операційної ефективності, а й регуляторної відповідності.

GMP-вимоги передбачають повну документованість кожного виробничого процесу. Будь-яке відхилення від встановлених параметрів, включно зі збоями електропостачання, підлягає реєстрації та розслідуванню. Система, що не лише відновлює живлення, а й фіксує точні параметри події з часовою міткою, надає виробнику готовий цифровий слід для аудиторів.

Температурно чутливі виробництва — субстанції, біологічні препарати, певні форми готових ліків — потребують безперервного підтримання температурного режиму в холододовому ланцюгу. Збій живлення холодильного обладнання може призвести до браку цілої серії продукту вартістю в сотні тисяч гривень. BESS-система забезпечує миттєве (мілісекундне) перемикання на автономне живлення на відміну від дизельних генераторів, яким потрібен час для запуску.

Превентивна стратегія за допомогою інтелектуальної системи накопичення енергії дає змогу уникнути таких ситуацій.

Порівняльний аналіз рішень резервного електроживлення для фармацевтичного виробництва наведено в таблиці.

Оптимізація енергетичних витрат: ще один цифровий інструмент

Окрім функції резервування, інтелектуальні BESS-системи беруть активну участь в оптимізації енергетичних витрат підприємства, і це також є елементом цифрового керування виробництвом.

Метод зрізання пікового навантаження (peak shaving) допомагає суттєво зменшити витрати на електроенергію. BESS заряджається в нічний час, коли тариф мінімальний, а в години пікового споживання й максимального тарифу розряджається, компенсуючи частину спожитої з мережі потужності. EMS автоматично розраховує оптимальний графік циклів заряд / розряд на основі виробничого розкладу й тарифної сітки.



Таблиця. Порівняння підходів до резервування електроживлення

Критерій	Традиційний ДБЖ	Дизельний генератор	BESS (Elecod)
Час перемикання	<20 мс	10–30 с	<20 мс
Тривалість автономії	Короткочасна	Тривала	Можливість налаштування
Цифровий моніторинг	Мінімальний	Відсутній	Повноцінний EMS
Інтеграція зі SCADA	Обмежена	Відсутня	Підтримується
Застережне обслуговування	Відсутнє	Відсутнє	Наявне
Звітність для GMP	Відсутня	Відсутня	Автоматична
Екологічність	Нейтральна	Шкідлива (CO ₂)	Нульові викиди

Для фармацевтичних підприємств, де виробничі лінії споживають значну потужність і часто працюють цілодобово, економія завдяки такій оптимізації може становити від 15 до 30% рахунка за електроенергію. В умовах зростання тарифів це є суттєвим конкурентним чинником.

Додатково BESS-система в поєднанні з власною сонячною генерацією (якщо вона є на підприємстві) дає змогу максимізувати самоспоживання виробленої енергії та знизити залежність від зовнішньої мережі, що особливо актуально в поточних умовах.

Шлях до впровадження

Впровадження промислової BESS-системи на фармацевтичному підприємстві — це проєкт, що потребує ретельного планування. Розглянемо ключові кроки.

- Енергетичний аудит, що включає аналіз поточного профілю





споживання, виявлення критичних навантажень і розрахунків необхідної ємності системи для забезпечення автономії впродовж заданого часу.

- Визначення пріоритетів навантаження з проведенням класифікації виробничого обладнання за критичністю, тобто яке саме обладнання має перedsім отримати живлення під час переходу в автономний режим (холодові камери, критичні технологічні процеси, системи моніторингу).
- Інтеграція з наявною інфраструктурою та розподільчими мережами. Якщо точніше, то це підключення EMS до наявних систем моніторингу підприємства, налаштування передавання даних та сповіщень.

Рішення Elecod відрізняються модульною архітектурою, що дає змогу розпочати з базової конфігурації та масштабувати систему в міру зростання потреб підприємства. Зовнішні шафові BESS-кабінети зі ступенем захисту IP65 адаптовані до промислових умов експлуа-

тації та не потребують виділення значних площ усередині виробничого корпусу.

Системи Elecod від «Хімлаборреактив» — енергетична база цифровізації

Диджиталізація фармацевтичного виробництва — це не просто інвестиція в програмне забезпечення чи автоматизоване обладнання. Це системна трансформація, де кожен елемент інфраструктури має відповідати вимогам цифрового середовища.

Промислові системи для накопичення енергії Elecod від компанії «Хімлаборреактив» з інтегрованим EMS — той фундамент, з якого логічно розпочинати або продовжувати цей шлях. Вони не тільки забезпечують безперебійність роботи, а й надають виробнику цифровий інструмент керування одним із найкритичніших ресурсів виробництва — електроенергією.

У фармацевтичній галузі, де ціна помилки вимірюється не лише фінансовими втратами, а й якістю й безпекою лікарських засобів, інвестиція в інтелектуальне керування енергопостачанням є стратегічно виправданим кроком на шляху до справді цифрового підприємства. І сьогодні компанія «Хімлаборреактив» готова стати вашим надійним партнером у впровадженні сучасних технологічних рішень для енергоефективної інфраструктури. ■



рішення для лабораторій

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





рішення для фармацевтики



pharma.hlr.ua



Нове покоління промислових пилососів для фармацевтики – Delfin Industrial Vacuums від ХЛР

«Хімлаборреактив» пропонує промислові пилососи, розроблені спеціально для фармацевтичних виробництв, де критично важливі:

- » Відсутність контамінації
- » Безпека оператора
- » Відповідність GMP / FDA
- » Стабільність виробничих процесів

Рішення Delfin Industrial Vacuums для:

- » Усіх зон фармацевтичного виробництва — від зберігання сировини до фасування та пакування продукції
- » Інтеграції у виробничі процеси, серед яких пневматичне транспортування порошків і гранул
- » Безпечного збору й утримання пилу API / HPAPI
- » Процесів із різним рівнем впливу на оператора — від OEB1 до OEB6
- » Вибухонебезпечних зон ATEX 20/21/22

Чому Delfin:

- » HEPA H14 / ULPA-фільтрація для максимального утримання пилу
- » Система безпечної заміни фільтрів Bag-In / Bag-Out (BIBO)
- » Корпус із нержавійної сталі AISI 304/316
- » Сухе й вологе очищення в одному обладнанні
- » Відповідність GMP, FDA, ISO 14644
- » Сертифікація ATEX, HEPA, ULPA, IECEx



FAT
Factory Acceptance Testing



Звертайтеся до фахівців ХЛР – обирайте найкращі рішення для вашого виробництва!

+380 (67) 412 42 42

info@pharma.hlr.ua



Суша грануляція: гнучке та ефективне виробництво твердих лікарських форм для перорального застосування

Переваги та сфери застосування сухої грануляції

Суша грануляція, відома також як роликівна компактація, — добре відпрацьована та широко використовувана технологія у виробництві твердих лікарських форм для перорального застосування. Порівняно з вологою грануляцією суша має суттєві переваги, передусім у роботі з активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ), чутливими до вологості та температури. Процес не потребує грануляційних рідин, стадій сушіння та регенерації розчинників, що робить його надзвичайно енергоефективним і економічно доцільним у сучасному фармацевтичному виробництві.

Мета грануляції полягає у створенні дрібнодисперсних порошків на великі агломерати з поліпшеною сипкістю, зниженим пилоутворенням і підвищеною пресованістю. У процесі роликівної ком-

пактації суміш порошків, що складається з АФІ та допоміжних речовин, ущільнюється між двома зустрічно-обертливими роликками, утворюючи стрічки або пластівці. Ці пластівці надалі подрібнюються та просіюються для отримання гранул із визначеним розподілом частинок за розміром. Порівняно з вихідним матеріалом отримані компактовані гранули мають вищу насипну густину та поліпшені технологічні характеристики, що забезпечує виробництво однорідних таблеток.

Процес сухої грануляції застосовують у різних галузях промисловості: фармацевтичній, нутрицевтичній, харчовій, хімічній та сільськогосподарській. У фармацевтичній промисловості нею широко послуговуються для виробництва таблеток, капсул, шипучих лікарських форм та високопотентних препаратів. Сушу грануляцію дедалі частіше обирають на ранніх стадіях

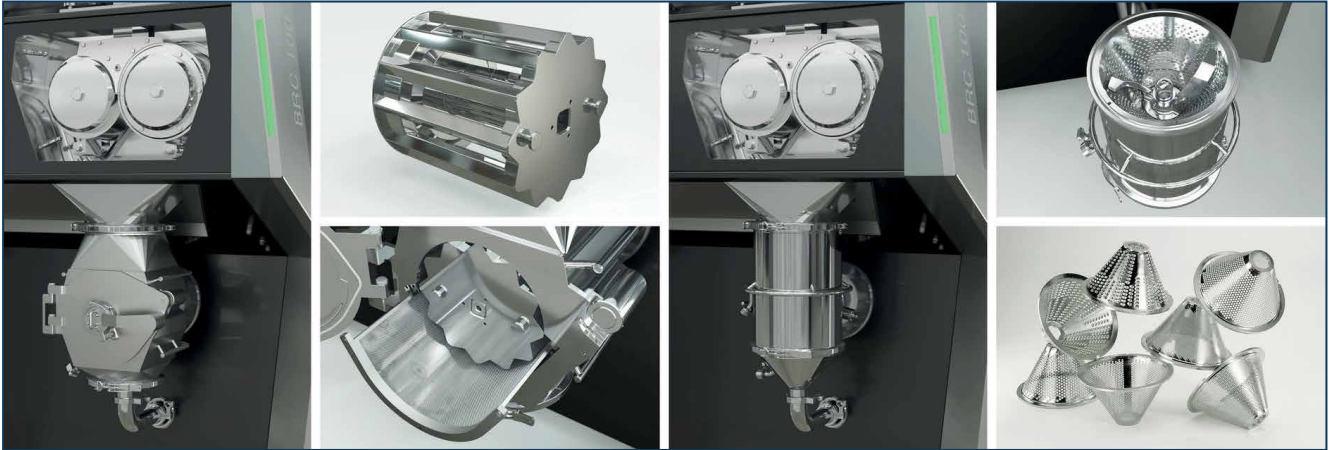
розроблення продукту завдяки її сумісності з концепціями безперервного виробництва.

Технологія процесу та конструкція роликівних компакторів

Механічна конструкція роликівних компакторів відрізняється передусім розташуванням компактуючих роликів. Доступні системи з горизонтальним, вертикальним або похилим розташуванням роликів. Горизонтальне розташування має суттєві технологічні переваги: шнеки-живильники ефективніше провітрюються, а пластівці вивантажуються на короткій відстані. Крім того, у сучасних роликівних компакторах використовують регульований міжроликівний зазор замість фіксованого. Безперервне вимірювання зазору в поєднанні з автоматизованим регулюванням забезпечує паралельність роликів протягом



L.B. Vohle представила на виставці interpack три рішення для грануляції. Поряд із системою грануляції у псевдозрідженому шарі BFS 240 значну увагу відвідувачів привернули сухі гранулятори BRC 25 та BRC 100.



Гнучка конфігурація просіювання: гранулятор BRC стандартно оснащується конічним ситом BTS. За потреби роторне сито BRS може бути встановлене всього за кілька хвилин.

усього виробничого процесу, що гарантує отримання пластівців зі стабільною товщиною та пористістю. Швидкість обертання шнека автоматично синхронізується з регулюванням зазору, завдяки чому досягається стабільна та контрольована подача матеріалу.

Серія систем BRC виробництва компанії L.B. Bohle забезпечує високу продуктивність та мінімальні втрати матеріалу в діапазоні від 0,5 до 400 кг/год. На відміну від традиційних гідравлічних систем у BRC використано електромеханічний привід, що усуває недоліки гідравлічних систем, такі як старіння масла, знос клапанів, зміна в'язкості залежно від температури та ризик забруднення продукту маслом. Інтегровані датчики для вимірювання зусиль безпосередньо контролюють силу компактації, забезпечуючи високоточне та відтворене управління процесом.

Кінцевий розподіл частинок гранул за розміром значною мірою залежить від стадій подрібнення та просіювання. Компанія L.B. Bohle використовує млин-просіювач Bohle Turbo Sieve Mill (BTS) зі змінними ситовими вставками для м'якого та точного зменшення розміру гранул навіть за високої продуктивності. Систему також можна оперативно переналаштувати на роторний просіювач Bohle Rotary Sieve (BRS) для гнучкої адаптації до специфічних вимог виробничого процесу та продукту.

Гігієнічне конструювання, контеймент та операційна ефективність

Окрім технологічної ефективності, критично важливими чинниками у фармацевтичному виробництві є гігієнічне конструювання (hygienic design) та зручність в експлуатації. Системи BRC спроектовані відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) та оснащені інтегрованими системами миття на місці (Washing-in-Place — WIP) для беззалишкового очищення. Безінструментальний монтаж і демонтаж суттєво скорочують час переналадження. Відповідно до операційних даних процеси очищення та складання можна виконати приблизно за 30 хв, тоді як традиційні системи потребують для цього кілька годин.

Ще одним важливим аспектом сучасного фармацевтичного виробництва є контеймент (захист персоналу та продукту від перехресного забруднення). Зростаюча потентність АФІ, особливо у препаратах для застосування в онкології, обумовлює необхідність впровадження складних концепцій контейменту для захисту операторів і запобігання контамінації продукту. Спеціалізовані системи сухої грануляції для рівнів контейменту до ОЕВ 5 включають інтегровані ізолятори, рукавичні бокси, системи вакуумного моніторингу та спеціалізовані порти контейменту для відбору проб і вивантаження продукту. Інтегровані

системи WIP також гарантують безпечне беззалишкове очищення.

Отже, у сучасному фармацевтичному виробництві суха грануляція зарекомендувала себе як надзвичайно ефективна, гнучка та екологічно стійка технологія. Придатність для безперервного виробництва, низьке енергоспоживання, компактна конструкція та сумісність із застосуваннями в умовах контейменту роблять роликову компактацію дедалі важливішим рішенням у виробництві твердих лікарських форм для перорального застосування. ■



L.B. BOHLE

L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH

Tobias Borgers — Head of Marketing
t.borgers@lbbohle.de
www.lbbohle.com
www.coating-tablets.com



Офіційний представник в Україні:
ТОВ «Михаил Курако»

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



interpack 2026: фармацевтична галузь робить ставку на автоматизацію, цифровізацію та відповідність новим регуляторним вимогам



Від редакції

Для фармацевтичної галузі виставка interpack 2026 продемонструвала важливу трансформацію: пакування більше не розглядають як фінальний етап виробництва чи окремий технологічний процес. Сьогодні фармацевтичне пакування стає інтегрованою частиною цифрової виробничої екосистеми, що об'єднує автоматизацію, серіалізацію, простежуваність, контроль якості, управління виробничими даними та відповідність регуляторним вимогам.

Саме тому серед ключових тем на interpack 2026 домінували рішення на основі штучного інтелекту, питання щодо роботизованих систем, цифрового моніторингу виробництва та інтелектуальних пакувальних ліній. Для виробників фармацевтичної продукції це вже не питання технологічного розвитку «на перспективу», а необхідність для забезпечення конкурентоспроможності, готовності до інспекцій та адаптації до нових глобальних вимог.

Виставка **interpack 2026** у Дюссельдорфі вкотре підтвердила статус однієї з головних світових платформ для виробників фармацевтичного обладнання, пакувальних технологій та рішень для автоматизації. Представники галузі відзначили високий рівень міжнародної аудиторії, значний інтерес до цифрових технологій та зростаючу увагу до регуляторної відповідності й сталого виробництва.

Що означає interpack 2026 для виробників фармацевтичного обладнання

Dr. Tobias Richter, CSO, MULTI-VAC Group, зазначив, що interpack 2026 стала для компанії надзвичайно успішною платформою для презентації інтегрованих, ефективних та сталих пакувальних рішень. За його словами, особливо важливим був безпосередній діалог із представниками медичної та фармацевтичної галузей. Компанія представила концепції інтелектуального виробництва та пакування, орієнтовані на підвищення ефективності, збереження



Відео з відкриття виставки

ресурсів та відповідність сучасним регуляторним вимогам.

Marco Cesari, Corporate Communication — Team Leader, Corporate Identity Services, IMA S.p.A., підкреслив, що великий інтерес на виставці викликали рішення на основі штучного інтелекту та роботизованих систем. На його думку, рівень професійних дискусій та зацікавленості у технологіях перевищив очікування компанії та підтвердив перспективи подальшого розвитку бізнесу.

Patrick Löffel, Press Spokesman, Syntegon Technology, повідомив,

що interpack 2026 стала для компанії надзвичайно успішною. Стенд Syntegon був представлений на виставці під концепцією «re:imagine Your Factory of the Future», а найбільший інтерес відвідувачів викликали рішення neXt, SVX та SynTiso. За результатами виставки компанія отримала значну кількість нових замовлень та подальших запитів на співпрацю.

Valerio Soli, CEO, Marchesini Group, наголосив на високій якості професійної аудиторії та великій кількості цільових переговорів із представниками фармацевтичної



галузі. Особливу увагу відвідувачів привернули рішення, які компанія розробляє відповідно до вимог нового європейського регламенту щодо пакування та пакувальних відходів, а також системи для очищення виробничих ліній. За словами Valerio Soli, найбільшу активність проявили компанії з Європи, Індії та Латинської Америки.

Учасники interpack 2026 відзначили, що сьогодні фармацевтична індустрія активно переходить до **інтеграції цифрових технологій, автоматизації та систем на основі штучного інтелекту**. Водночас дедалі більшого значення набувають рішення для забезпечення відповідності новим екологічним та регуляторним вимогам, а також питання оптимізації виробничих процесів і підвищення прозорості виробництва.

Однією з ключових тем виставки стали концепції розумного виробництва, які поєднують автоматизацію, аналіз виробничих даних, роботизовані системи та

цифровий моніторинг. Представники галузі наголосили, що саме такі технології дозволяють виробникам підвищувати ефективність виробництва, зменшувати втрати ресурсів та швидше адаптуватися до нових вимог ринку.

Особливий акцент цього року зроблено на відповідності новому **європейському регламенту щодо пакування та пакувальних відходів (PPWR)**, який уже суттєво впливає на підходи до розроблення пакувальних матеріалів і технологій у фармацевтичній галузі. Компанії дедалі активніше впроваджують рішення, орієнтовані на циркулярну економіку, скорочення відходів та підвищення ресурсоефективності.

Технології, які формуватимуть фармацевтичне пакування у 2026–2030 рр.

Учасники interpack 2026 відзначили, що наступний етап розвитку фармацевтичного пакування буде визначатися інтеграцією цифро-

вих технологій, автоматизації та рішень для забезпечення сталого виробництва.

Ключові технологічні напрями, які вже сьогодні формують майбутнє галузі:

- системи штучного інтелекту для оптимізації пакувальних процесів та аналізу виробничих даних;
- серіалізація та цифрова простежуваність продукції в межах глобальних регуляторних вимог;
- роботизовані системи для автоматизації виробничих і пакувальних ліній;
- цифрові двійники виробництва для моделювання процесів та підвищення ефективності;
- нові сталі пакувальні матеріали відповідно до вимог PPWR та циркулярної економіки;
- інтелектуальні системи для контролю якості та візуальної інспекції;
- технології Track & Trace для забезпечення прозорості ланцюжка постачання;





- автоматизовані системи очищення та Line Clearance для фармацевтичного виробництва.

Для виробників фармацевтичної продукції ці рішення стають основою майбутніх виробничих стратегій, орієнтованих на ефективність, відповідність регуляторним вимогам та гнучкість виробництва.

Підготовка кадрів для нової виробничої екосистеми

Ще одним ключовим напрямом стала **тема Future Skills, присвячена майбутнім професійним навичкам та підготовці кадрів** для нової виробничої індустрії. Організатори виставки наголосили, що технологічна трансформація вимагає не лише нових рішень, а й спеціалістів, які здатні працювати з цифровими системами, розуміються на питаннях автоматизації та мають навички аналітичного оброблення даних. У межах виставки interpack 2026 були заплановані спеціалізовані програми для молодих фахівців, відбулись навчальні

заходи, демонстрації нових технологій та професійні зустрічі представників компаній й молодих спеціалістів.

Важливою частиною виставки також став Spotlight Forum, у межах якого відбулося близько 75 презентацій, панельних дискусій та тематичних сесій. Програма охопила питання автоматизації, штучного інтелекту, регуляторних змін, ресурсоефективності, циркулярної економіки та кадрових викликів для сучасної промисловості.

Учасники interpack 2026 відзначили, що сьогодні фармацевтична індустрія активно переходить до **інтеграції цифрових технологій, автоматизації та інтелектуальних систем управління виробництвом**. Водночас дедалі більшого значення набувають рішення для забезпечення відповідності новим екологічним та регуляторним вимогам, оптимізації виробничих процесів і підвищення прозорості виробництва.

Виставка interpack 2026 проде-

монструвала, що навіть в умовах економічної нестабільності та глобальних викликів виробники продовжують активно інвестувати у модернізацію виробництва, цифрову трансформацію та розроблення нових пакувальних рішень. Для фармацевтичної галузі це означає подальший рух у напрямі автоматизованих, інтелектуальних та сталих виробничих систем, які формуватимуть майбутнє індустрії вже найближчими роками.

До зустрічі в 2029 р.! ▣



Більше фото:

<https://medianet.messe-duesseldorf.de/press/interpack>

За матеріалами:

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

Група IMA на виставці interpack 2026: у центрі експозиції — концепція Cognitive Manufacturing

На виставці interpack 2026 Група IMA представила своє бачення Cognitive Manufacturing — інтелектуального виробництва нового покоління, в якому цифрові технології, автоматизація, аналітика та сервіси працюють як єдина інтегрована екосистема.



На площі понад 4500 м² компанія продемонструвала роботу 38 машин, створивши інтерактивний простір, де інтелектуальна взаємодія поєднувала людей, системи та сервіси, а автоматизація виходила за межі традиційного розуміння виробничих процесів.

У центрі експозиції був розташований **The Loop** — інноваційний простір Групи, де вона представила автономну робототехніку, рішення на основі штучного інтелекту та технології, що демонструють бачення виробничих середовищ майбутнього. Саме тут концепція **Cognitive Manufacturing** отримала своє практичне втілення.

Важливою складовою експозиції стала також зона **IMA Service**, де було продемонстровано цифрову екосистему Групи, що поєднує розширену аналітику, проактивну сервісну підтримку та цифрові інструменти для супроводу обладнання.

Окрему увагу відвідувачів привернув **IMA OPENLab** — простір, присвячений матеріалам, сталому розвитку та майбутньому пакуванню, де було представлено новітні розробки на перетині науки, інженерії та інновацій.

У межах interpack 2026 Група IMA продемонструвала нові машини та технологічні рішення для фармацевтичної та харчової галузей промисловості, збирання ме-

дичних виробів, виробництва косметичної продукції та пакування для електронної комерції.

Фармацевтичний сектор

IMA PHARMA є комплексним постачальником рішень **All-In-One** для виробництва та пакування лікарських засобів завдяки високому технологічному рівню та здатності пропонувати індивідуалізовані рішення для задоволення найскладніших потреб ринку. Це забезпечують спеціалізовані підрозділи: **IMA Active** (рішення для виробництва твердих лікарських форм), **IMA Life** (рішення для асептичного виробництва та ліофілізації) та **IMA Safe** (пакувальні рішення).

Єдиний постачальник бере на себе відповідальність за всю виробничу лінію та весь технологічний процес, адже справжні інновації можливі лише за умови повної взаємодії всіх його елементів.

Серед ключових новинок, представлених на interpack 2026, була **DOMINA — нова концепція таблеткового преса**, розроблена для підвищення ефективності виробництва у фармацевтичній промисловості. DOMINA є модульною технологічною платформою, яка дозволяє створювати оптимальну конфігурацію для пресування будь-якого порошку в таблетки практично будь-якої форми. Прес вирізняється простотою експлуатації, високою швидкістю роботи та інноваційними технічними рішеннями, що забезпечують досягнення необхідних характеристик готового продукту. Система автоматизації DOMINA допомагає максимально підвищити продуктивність і мінімізувати ризик виробничих помилок.

На виставці також було представлено **IMA Thomas ACCELA CTC** — єдину на ринку установку для нанесення покриття, оснащену інтегрованою камерою охолодження, що усуває необхідність використан-

ня додаткових систем для охолодження, зменшує площу, яку займає обладнання, та оптимізує процес нанесення плівкового покриття. ACCELA CTC розроблено для високоефективного виробництва з продуктивністю від 100 до 1000 кг/год під час оброблення великих партій таблеток у безперервному режимі. Завдяки вдосконаленій конструкції система дозволяє виробникам лікарських засобів усунути втрати матеріалу та повторне оброблення продукції під час запуску й зупинки процесу. Відвідувачі interpack 2026 побачили нову автоматизовану систему для завантаження та розвантаження.

Серед інших рішень особливу увагу привернула система **DETECTA — високошвидкісний інспекційний модуль**, який розкриває повний потенціал лінії для асептичного наповнення та закупорювання попередньо наповнених шприців **INJECTA 36** від **IMA Life**. Вперше представлена на interpack, система DETECTA забезпечує високоточний контроль наявності поршня шприца та автоматичне відбракування окремих невідповідностей із повною синхронізацією з INJECTA 36, включаючи швидкість роботи. Це рішен-

ня підвищує надійність процесу без впливу на продуктивність та легко адаптується до різних конфігурацій виробничої лінії.

IMA Life також уперше продемонструвала лінію **TILE-X** — інноваційне рішення у сфері асептичного наповнення та закупорювання, розроблене для роботи з **готовими до використання (Ready-To-Use, RTU)** компонентами із застосуванням технології магнітної левітації. Рішення особливо підходить для виробництва високоякісних лікарських засобів, таких як біофармацевтичні препарати та передові терапевтичні лікарські засоби (ATMP), зокрема для клітинної та генної терапії. TILE-X виводить концепцію модульності в асептичному виробництві на новий рівень. Завдяки технології магнітної левітації забезпечується безконтактне переміщення компонентів без тертя та повністю усувається ризик утворення механічних частинок.

У зоні **IsoTech Lab**, присвяченій дослідженням і розробленням ізоляторних технологій, фахівці IMA Life представили новий **IMA VPHP BioIndicator**. Це нове покоління біологічних індикаторів, створене як доповнення до мікробіологічних



сервісів для підтримання та спеціально призначене для циклів біодеконтамінації пароподібним водню пероксидом (VPHR), що застосовують в ізоляторах. IMA VPHR BioIndicator підтримує розроблення циклів біодеконтамінації, кваліфікацію функціонування (PQ), повторну кваліфікацію та поточні стратегії контролю контамінації, гарантуючи підтверджену спороцидну ефективність зі зниженням мікробного навантаження на 6 log₁₀. Індикатори містять спори *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 12980) та упаковані в матеріал, що є проникним для пароподібного VPHR.

Серія **GIANT1** від **IMA Safe** пропонує більш інтегрований та сталий підхід до виробництва blisterної упаковки. На interpack 2026 було представлено новий стандарт підключення з інноваційним модулем для перевертання blisterів, який підвищує гнучкість виробництва та ефективність подальших пакувальних операцій. Завдяки механічному зчепленню blisterів між собою зменшується висота їхнього штабелювання, що дає змогу або зменшити розміри картонної упаковки, або збільшити кількість blisterів без зміни її формату. Таке рішення оптимізує використання об'єму, скорочує витрати пакувальних матеріалів і покращує логістику, потенційно знижуючи викиди CO₂-еквівалента під час зберігання та транспортування. Модуль не потребує спеціального перепроєктування blisterів і може бути активований або деактивовані безпосередньо через інтерфейс HMI, що забезпечує повну виробничу гнучкість та більш раціональне використання ресурсів.

GIANT5-A96 від **IMA Safe** встановлює нові стандарти високошвидкісного фармацевтичного пакування, досягаючи продуктивності 1300 blisterів на 1 хв та 500 картонних

упаковок на 1 хв. На виставці interpack 2026 машина працювала з моно-ПЕТ-плівкою та стала платформою для запуску нової роботизованої технології контролю очищення виробничої лінії (**Line Clearance**) від IMA. Це запатентоване рішення замінює традиційні багатоканальні системи одним роботизованим модулем із камерою, здатним інспектувати всю виробничу лінію. Такий підхід спрощує конструкцію обладнання, технічне обслуговування та очищення, одночасно покращуючи доступність усіх вузлів лінії для персоналу.

Серія **SAAS** — це сімейство вертикальних машин FFS для виробництва супозиторіїв, розроблених компанією **IMA Sarong** для забезпечення високої продуктивності, досягнення низького рівня шуму та гарантування надійних гігієнічних характеристик. Платформа поєднує модульні рішення для формування упаковки, точне запакування, високоточне об'ємне дозування та ефективну систему охолодження зі спіральною траєкторією для контролюваного затвердіння продукту. На виставці interpack 2026 компанія IMA представила SAAS2 — найкомпактнішу модель у лінійці. Завдяки продуктивності до 6000 упа-

ковок на 1 год в автоматичному або напівавтоматичному режимі вона ідеально підходить для гнучких виробництв з обмеженим виробничим простором. Повна серія забезпечує продуктивність до 30 000 супозиторіїв / овул на 1 год, оснащена взаємозамінними формувальними станціями для алюмінієвої та пластикової упаковки та забезпечує стабільне дозування з мінімальними втратами продукту завдяки керуванню через HMI.

Збирання медичних виробів

IMA MED-TECH спеціалізується на передових рішеннях для автоматизованого збирання, подачі, орієнтації та переміщення компонентів і готових медичних виробів, йдеться про ін'єкційні системи, інгалятори, діагностичні пристрої, носимі медичні пристрої, хірургічні шовні матеріали, контактні та інтраокулярні лінзи (IOL). Використовуючи сучасні платформи для збирання виробів — як стандартні, так і повністю індивідуалізовані, — а також роботизовані системи, цифрові інструменти та віртуальні ресурси, підрозділ пропонує індивідуалізовані рішення для міжна-





родних фармацевтичних компаній і контрактних виробників.

Серед представлених на виставці увагу відвідувачів привернуло **X PEN LAB — високоточне напівавтоматичне рішення для клінічних досліджень та малoserійного виробництва**. Система забезпечує точне встановлення компонентів із контрольованим вимірюванням параметрів зусилля та підтримує багатомономенклатурне виробництво з ручним завантаженням і вивантаженням продукції. X PEN LAB є ідеальним рішенням для ранніх стадій розроблення та входить до серії X PEN — стандартної платформи IMA MED-TECH для фінального збирання ін'єкційних ручок та автоінжекторів. Платформа X PEN, створена на базі системи для лінійного магнітного транспорту (Linear Magnetic Transport System — LMTS), підтримує багатомономенклатурне виробництво з продуктивністю від 40 до 160 виробів на 1 хв. Серед інтегрованих опцій — системи для візуального контролю, безконтактне поводження з попередньо наповненими шприцами (PFS), збирання з контролем параметрів зусилля та переміщення, праймування та етикетування.

Водночас **ASSEMBLA є новою платформою IMA MED-TECH для**

збирання медичних виробів, що створена відповідно до вимог замовника (engineer-to-order) та охоплює всі етапи застосування — від клінічних досліджень до повномасштабного промислового виробництва. Завдяки конфігураціям із продуктивністю від 20 до 500 виробів на 1 хв платформа забезпечує індивідуалізовані рішення для ін'єкційних систем, інгаляторів, діагностичних пристроїв, носимих медичних пристроїв та офтальмологічних систем для введення на етапі як попереднього, так і фінального збирання.

Споживчий сектор Харчова промисловість

IMA FOOD пропонує комплексні рішення для міжнародного ринку харчової промисловості, забезпечуючи сучасне обладнання та повністю інтегровані лінії «під ключ» для будь-яких виробничих потреб. Технології, розроблені компанією, призначені для виробництва чаю та лікарських трав, кави, локшини швидкого приготування, сніків, кондитерських виробів, молочної продукції, продуктів для дитячого харчування, бульйонних кубиків, хлібобулочних виробів, білкових продуктів, таких як м'ясо, сир та

морепродукти, а також фруктів й овочів. Завдяки інноваційним системам для перероблення та пакування виробництва IMA Food досягаються ефективність, якість та гнучкість у всіх основних секторах харчової промисловості. Усі рішення розроблено відповідно до вимог світових ринків.

Серед новинок, представлених на interpack 2026, була машина **C28 E Plus**, розроблена компанією **IMA Tea & Herbs** із особливою увагою до потреб клієнтів. Створена на основі революційної технології вузлового формування пакетиків, вона виробляє високоякісні екологічні чайні пакетики зі швидкістю до 250 пакетиків на 1 хв. Незважаючи на компактні розміри, в машині поєднано передові технології з простотою експлуатації, що забезпечує універсальне, гнучке та високоефективне рішення.

Також був продемонстрований новий ротор **TTR EVO** від **IMA Petroncini**, оснащений системою для рециркуляції гарячого повітря та розроблений відповідно до принципів екодизайну, що дозволяє максимально підвищити теплову ефективність та мінімізувати споживання енергії. Завдяки використанню довговічних матеріалів,



придатних до вторинної переробки, та сучасній конструкції TTR EVO забезпечуються спрощене технічне обслуговування та подовжений термін експлуатації. Ростер оснащений інтегрованими датчиками та цифровими системами керування, що дозволяють точно контролювати параметри обсмажування та сприяють оптимізації процесу на основі даних для сучасного сталого виробництва кави.

На виставці interpack 2026 також були представлені пакувальні рішення **IMA Ilapak Vegatronic 6400 DZ** та **Vegatronic 6400 ML**, призначені для широкого спектра застосувань у харчовій промисловості.

Було продемонстровано й повністю інтегровану **пакувальну лінію для кондитерської продукції**, оснащену сучасними роботизованими модулями для точного захоплення та розміщення виробів, що надходять як впорядковано, так і хаотично. Далі продукція автоматично подається на горизонтальну пакувальну машину типу flow wrapping для індивідуального первинного пакування (**EURO 88 PP** від **IMA Eurosicma**). Процес вторинного пакування (мультиупаковки) здійснює компактна високошвидкісна машина для формування, наповнення та запаювання пакетів типу stand-up pouch у поєднанні з гігієнічним багатоголовковим ваговим дозатором, який забезпечує точне дозування продук-

ції, попередньо запакованої за допомогою методу flow wrapping, у кожен пакет (**Doytronic 120** та **WA 16-10 Slim** від **IMA Ilapak**). Завершує систему компактна високопродуктивна машина для формування та заповнення транспортної тари (кейс-пакер) **AIO G Series** від **IMA Mespici**, призначена для формування коробів із плоских заготовок, завантаження продукції та закривання коробок — усе в межах повністю інтегрованого рішення з раціональним використанням виробничого простору.

Нова горизонтальна пакувальна машина типу flow wrapper **IMA Eurosicma R-201 ND** призначена для пакування локшини швидкого приготування в різних конфігураціях — від індивідуальних упаковок до мультиупаковок із трьома пакетиками приправ. R-201 ND розроблено для виробництва середньої продуктивності, її швидкість становить до 200 брикетів локшини швидкого приготування на 1 хв. Машину оснащено вбудованою повністю інтегрованою системою для подачі пакетиків, вона має повністю модульну конструкцію та зручну для оператора архітектуру, що забезпечує швидке введення в експлуатацію. Базову конфігурацію можна доповнити модульними рішеннями для задоволення специфічних виробничих потреб і роботи з різними форматами продукції.

Рішення **SWM600**, що входить до серії **XWM**, є високошвидкісною машиною для пакування стіків, розробленою компанією **IMA Gima** для жувальних драже, м'ятних льодяників та пресованих цукерок у стікові упаковки, де виробі встановлено на «ребро». Серія XWM підтримує одинарне або подвійне загортання та регульовані параметри запаювання, що забезпечує роботу з широким спектром пакувальних матеріалів, включаючи паперові матеріали та повністю придатні до перероблення моно-матеріальні плівки. Обладнання підтримує різні розміри драже та таблеток із фасуванням від 4 до 16 виробів у стік довжиною до 115 мм, забезпечуючи швидке та просте переналагодження.

IMA Corazza представила нову пакувальну лінію **FD10-AD10**, яка встановлює новий стандарт продуктивності у виробництві пастоподібних бульйонних кубиків та забезпечує повністю інтегрований процес від дозування до картонування. FD10, новітня розробка IMA Corazza, забезпечує точне порціонування продукту та бездоганну якість загортання. На наступному етапі AD10 перетворює плоскі картонні заготовки на міцні картонні коробки типу wrap-around правильної форми, працюючи з широким спектром форматів — від невеликих споживчих упаковок до коробок на 48 бульйонних кубиків.

Рішення **Multipack 5600** — це нова машина для дозування та загортання масла й маргарину, розроблена компанією **IMA Benhil**. У машині поєдано сервокеровану технологію дозування з тензометричними датчиками маси для досягнення швидкості загортання до 140 упаковок на 1 хв. Розроблена як однопозиційна система з гнучкістю щодо форматів від 50 до 500 г, вона встановлює світовий стандарт високопродуктивного загортання масла, маргарину та пасто-подібних продуктів.

EFS-X, розроблена компанією **IMA Erca**, є новою машиною для наповнення стаканчиків, що має інноваційну конструкцію рами та систему для переміщення стаканчиків. Машину можна використовувати для широкого спектра застосувань — від рідких до пасто-подібних продуктів. Завдяки компактній конструкції та швидкому перенастроюванню для роботи з готовими пластиковими або паперовими стаканчиками EFS-X забезпечує високу гнучкість та ергономічність за продуктивності до 12 600 стаканчиків на 1 год.

Косметична продукція та засоби особистої гігієни

На виставці interpack 2026 компанія IMA відкрила спеціалізовану зону, присвячену **косметичній продукції та засобам особистої гігієни**, де були продемонстровані технології Групи для догляду за шкірою, тілом і волоссям, декоративної косметики, особистої гігієни, а також парфумерної продукції. Створена для надання комплексного догляду, ця зона об'єднала рішення для виробничих процесів, первинного та вторинного пакування, а також кінцевих етапів пакувальних операцій, адаптовані до потреб індустрії краси.

Серед представлених новинок була машина **PRIMEWRAP**, розроблена компанією **IMA BFB**. Рішення забезпечує точне повне обгортання окремих виробів або групових упаковок, гарантуючи щільне та бездоганне пакування, яке підси-

лює сприйняття бренду. В межах однієї машинної платформи доступні різні варіанти поперечного заповнення — по краю або по нижній стороні картонної коробки. Завдяки повністю сервокерованій архітектурі, здатній забезпечувати до 70 циклів на 1 хв, точному контролю пакувального матеріалу та можливості інтеграції функцій на основі штучного інтелекту, машина гарантує стабільну продуктивність, операційну ефективність та бездоганний естетичний результат.

Також було представлено **G-BLOK** — платформу для переривчастого наповнення та закупорювання від **Omas Tecnosistemi**, яка отримала нову конфігурацію на базі транспортних носіїв (puck system) з можливістю встановлення другої станції для закупорювання. Таке рішення забезпечує інтеграцію автоматичного модуля докручування кришок разом із системою їхньої орієнтації та позиціонування. Ця модернізація підвищує гнучкість під час роботи з рідкими та кремоподібними продуктами. Модульна архітектура та широкий вибір дозувальних систем забезпечують швидке перенастроювання та можливість роботи з різними форматами протягом однієї виробничої зміни. GP-500 доступна у виконанні з одним робочим етапом або з подвійним почерговим робочим етапом та забезпечує універсальність, надійність і ефективність, необхідні для сучасних ліній для наповнення та закупорювання.

Пакувальні рішення для електронної комерції

IMA E-COMMERCE пропонує автоматичні пакувальні машини для секторів електронної комерції, центрів оброблення та виконання онлайн-замовлень (e-fulfillment), внутрішньої логістики та 3PL-операторів. Технології, запропоновані новим підрозділом, характеризуються високим рівнем модульності та адаптивності та включають автоматичні машини для формування й закривання коробів, а також автоматичні пакувальники в пакети

(auto-baggers). Висока продуктивність, простота експлуатації, компактні розміри, а також можливість роботи з широким діапазоном форматів коробів стали основними принципами проектування цього обладнання. Можливість автоматичного адаптування розмірів коробки є технологічною основою цих машин та демонструє особливу увагу до принципів сталого розвитку.

Серед ключових новинок, представлених на виставці interpack 2026, була **E-CO FLEX LIDDING** — найновіша розробка в межах серії **E-CO FLEX**. Машина призначена для автоматичного закривання коробів типу FEFCO 0200 (HSC), лотків та коробів із самозбірним дном із накладанням кришок, точно адаптованих до розміру упаковки. Систему оснащено багатоформатною архітектурою, здатною працювати одночасно з десятима різними форматами коробів та кришок у повністю випадковому режимі подачі. Машина автоматично визначає висоту продукції всередині кожного короба та відповідно зменшує його висоту (до 400 мм) без необхідності використання попередньо перфорованої упаковки. ■



Детальніше про рішення, представлені компанією IMA на виставці interpack 2026:
<https://imagroup.com/exhibitions/interpack-2026/>



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

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





Високопродуктивна лінія для пакування у стік-пакети

Компанія Universal Pack зміцнює свої глобальні позиції на interpack 2026 завдяки високоефективним рішенням для монодозного пакування

Значний міжнародний інтерес, змістовні професійні переговори та чіткий акцент на сталих і високопродуктивних рішеннях для монодозного пакування стали ключовими результатами участі Universal Pack у провідній світовій виставці технологій переробки та пакування.

Universal Pack успішно завершила свою участь у виставці interpack 2026. Захід став важливою можливістю для компанії зустрітися з клієнтами, партнерами та представниками

галузі з усього світу, а також ознайомити їх зі своїми новітніми технологіями для пакування у стіки, саше та комплексними лініями для монодозного пакування.

Протягом виставки стенд Universal Pack відвідала велика кількість гостей, що підтвердило зростаючий міжнародний інтерес до надійних, гнучких і екологічно відповідальних пакувальних рішень для фармацевтичної, нутрицевтичної, харчової, косметичної та хімічної галузей промисловості.

На interpack 2026 компанія представила своє бачення майбутнього монодозного пакування — машини та комплексні виробничі лінії, розроблені для поєднання високої продуктивності, точності, безпеки процесів і довготривалої надійності. Особливу увагу було приділено рішенням для різних типів продукції та виробничих потреб, зокрема для порошків, гранул, рідин, гелів та інших форматів монодозного пакування.



Машина Theta для пакування у саше



Alfa Flexi — гнучка машина для пакування у стіки

Центральною темою презентації Universal Pack стала здатність компанії створювати індивідуальні пакувальні системи, з огляду на реальні характеристики продукту та специфічні вимоги кожного виробничого середовища. Від первинного до вторинного пакування та автоматизації

— Universal Pack продемонструвала свій досвід у проєктуванні комплексних рішень, які допомагають виробникам підвищувати продуктивність, стабільність процесів і якість продукції.

Важливою в обговореннях на виставці також стала тема еколо-

гічності. Universal Pack продовжує інвестувати в технології, сумісні з більш екологічними пакувальними матеріалами: придатними до переробки та виготовленими з вторинної сировини, зберігаючи при цьому високі стандарти ефективності та якості пакування. ■

Universal Pack — один зі світових лідерів у сфері проєктування та виробництва вертикальних пакувальних машин і комплексних автоматизованих ліній для однодозового пакування у форматах stick pack і sachet. Заснована у 1965 р., компанія розробляє індивідуальні рішення для фармацевтичної, нутрицевтичної, харчової, косметичної та хімічної галузей, поєднуючи інженерну експертизу, власне виробництво та довгострокову підтримку клієнтів.



Science in Packaging



Bütler & Partner
Process & Packaging Equipment /BÜ.

Регіональний представник
«Бютлер & Партнер»

<https://butlerpartner.com/>



www.promoboz.com

ПОВЕРНУТИСЯ ДО ЗМІСТУ





Нова машина ORBITA-L від Marchesini Group на виставці interpack 2026

На виставці **interpack 2026** у Дюссельдорфі (Німеччина) фармацевтичний підрозділ компанії Marchesini Group представив у зоні обмеженого доступу **нову машину ORBITA-L**. Вона призначена для **наповнення та укупорювання рідких нестерильних лікарських засобів** і здатна ефективно забезпечувати транспортування, дозування та укупорювання флаконів із **високим рівнем точності, мінімізуючи кількість форматних частин під час переходу між форматами**. Її модульна конструкція забезпечує чудову адаптивність до різних виробничих вимог, поєднуючи в собі переваги машини переривчастого руху із гнучкістю та швидкістю інноваційної системи магнітного транспортування.

Для етапу дозування можуть бути інтегровані різні системи, включаючи масові витратоміри, об'ємні дозувальні системи або

перистальтичні насоси. Щодо більш складних рішень можливе встановлення **двох різних систем для дозування**. Вузол подачі продукту та дозування спроектований таким чином, щоб бути повністю інтегрованим із **системами CIP/SIP** без необхідності ручного втручання оператора. Модульність ORBITA-L дозволяє одночасно встановлювати до **трьох станцій для укупорювання** з використанням різних технологій. На виставці машина була продемонстрована з однією закупорювальною головкою, призначеною для встановлення **натискних насосів-дозаторів (snap-on pump) із високим тиском посадки** та оснащеною сервокерованим вузлом для позиціонування та випрямлення занурювальних трубок. Додатково у різних зонах машини може бути встановлена система для візуальної інспекції від компанії **Sea Vision** з метою

забезпечення максимальної якості продукції.

Ключові переваги ORBITA-L

- **Модульність:** систему можна конфігурувати за довжиною, що дозволяє легко адаптувати її під необхідну кількість станцій укупорювання.
- **Скорочений час зміни формату:** машина може працювати з широким спектром форматів флаконів, автоматично адаптуючись до різних діаметрів завдяки захоплювачам, установленим на магнітних конвеєрах. Ця технологія запатентована компанією Marchesini Group.
- **100% ваговий контроль за максимальної продуктивності** для забезпечення точного контролю якості під час процесу дозування.



- **Удосконалена укупорювальна головка** розроблена для ефективної роботи з різними типами закупорювальних елементів завдяки сервокерованим приводам, безперервному контролю моменту затягування, надійній роботі зі спрейдозаторами з використанням сервокерованої системи для позиціонування та випрямлення занурювальних трубок. ■



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



Газові хроматографи SHIMADZU — 70 років на світовому ринку

О. Б. Сухомлинов,

директор компанії «ШимЮкрейн»

Цьогоріч виповнюється 70 років з моменту розроблення та випуску на світовий ринок газового хроматографа японської приладобудівної корпорації SHIMADZU. З того часу змінилося кілька поколінь таких приладів, але, як і раніше, лідируючі позиції хроматографічного обладнання виробництва SHIMADZU не викликають сумнівів. Так, наприклад, на фармацевтичних підприємствах України станом на 1 червня 2026 р. встановлено 52 комплекти газових хроматографів SHIMADZU, що перевищує кількість подібних приладів будь-якої іншої приладобудівної компанії.

«Флагманом» серед моделей газових хроматографів, що випускає нині корпорація SHIMADZU, є газовий хроматограф моделі GC-2060 (фото № 1), у характеристиках якого відбито 70-річний досвід безперервного вдосконалення конструкції. Насамперед слід відзначити неперевершені значення чутливості найпопулярніших газохроматографічних детекторів універсального типу — полум'яно-іонізаційного (FID) та термокондуктометричного (TCD). Мінімальна кількість, що детектується за допомогою FID, становить менше 1 пг С/с за частоти збору даних 1000 Гц. Використання TCD дозволяє проводити визначення на рівні нижче 300 пг/мл також за частоти збору даних 1000 Гц. Щодо спеціалізованих детекторів, встановлених на приладі GC-2060, їхні характеристики чутливості також дуже високі: у полум'яно-фотометричного детектора (FPD) мінімальна детектована кількість фосфору становить менше 45 фг Р/с, а за сіркою — менше 2 пг S/с; в електронно-захоплювального детектора (ECD) мінімальна кількість, що детектується, становить менше 4 фг/с (ліндан); у полум'яно-термоіонного детектора (FTD) мінімальна детектована кількість азоту становить менше 0,1 пг N/с, а за фосфором — менше 0,01 пг Р/с.

Для збільшення аналітичних можливостей важливим є використання багаторежимного детектора (MMI) нової конструкції. Він може працювати у таких режимах: з поділом / без поділу потоку; прямого введення; випаровування з програмованою температурою; введення великого

обсягу; термодесорбції та екстракції. Такий набір режимів інжектуювання забезпечує гнучкість у вирішенні найскладніших аналітичних завдань. Безперечно, прилад GC-2060 цілком можна охарактеризувати як газовий хроматограф наступного покоління.



Фото № 1. Газовий хроматограф моделі GC-2060

Основним же газовим хроматографом, що широко застосовують на сьогодні в лабораторіях фармацевтичних підприємств, є прилад GC-2030. Оскільки найпоширенішим аналітичним завданням для газового хроматографа у цій галузі є визначення залишкових розчинників, його зазвичай використовують у поєднанні із блоком уведення рівноважної парової фази (фото № 2). Хоча за низкою характеристик цей прилад, природно, поступається щойно розробленому GC-2060, проте його можливості досить високі, що ілюструють такі характеристики. Найбільш важливою технічною характеристикою будь-якого приладу, призначеного для проведення кількісного аналізу, є чутливість. Детектори хроматографа GC-2030, як і раніше, відповідають найвищим стандартам.

Характеристики FID: температурний діапазон — до 450 °С, динамічний діапазон — 107, межа детектування — 1,2 пг С/с, частота збору даних — 1000 Гц.

Детектор електронного захоплення: температурний діапазон — до 400 °С, динамічний діапазон — 105, межа детектування — 4 фг/с (ліндан), частота збору даних — 1000 Гц.

Характеристики FTD: температурний діапазон — до 450 °С, динамічний діапазон за фосфором — 104, за сіркою — 103, межа детектування за фосфором — 45 фг Р/с (трибутилфосфат), за сіркою — 2 пг S/с (додекантіол), частота збору даних — 1000 Гц.

Прилад GC-2030 має такі характеристики термостата колонок: робочий діапазон температур — від 2 до 450 °С; із застосуванням рідкого CO₂ (опція) — від -50 до 450 °С, температурна програма — до 32 ступенів (можливе контрольоване охолодження); охолодження — з 450 до 50 °С за 3,4 хв за максимальної швидкості охолодження (швидкість можна вибирати залежно від обставин із метою зниження впливу на нерухому фазу колонки і збільшення у такий



Фото № 2. Газовий хроматограф GC-2030 з HS-20



Фото № 3. Заміна колонки

спосіб терміну її життя); програмно-задана швидкість нагрівання — від -250 до 250 °С/хв; об'єм термостата — 13,7 л.

Одночасно може бути встановлено до трьох інжекторів із незалежним контролем температури для кожного. Типи встановлених інжекторів: для введення проби з поділом / без поділу потоку; для широких капілярних колонок; для прямого введення проб до колонки; програмований за температурою.

Обираючи хроматограф GC-2030, користувачі зважають насамперед на особливості конструкції приладу, що забезпечують дуже простий, зручний і швидкий спосіб виконання рутинних операцій із заміни колонки та обслуговування інжекторного порту. Для цього послугуються технологією ClickTek, принцип якої полягає в забезпеченні проведення рутинних монтажних операцій без використання будь-яких інструментів.



Фото № 4. Прилад GC-2014 з AOC-20i

Зазначимо, що виконання таких операцій за технологією ClickTek у приладах інших виробників вимагає певної точності у низці послідовних рухів, що забезпечують коректний кінцевий результат. Особливістю застосування технології ClickTek у хроматографі GC-2030 є те, що для виконання операції потрібен лише один рух. Наприклад, для приєднання колонки (фото № 3) необхідно здійснити простий поворот конектора на 90°. Цього буде достатньо для забезпечення надійного герметичного з'єднання. Щоб відкрити або закрити інжекторний порт, наприклад, під час заміни інжекторної вставки, також достатньо одного простого руху, аби досягти герметичності з'єднання.

Вище було зазначено, що найпоширенішим завданням газового хроматографа в лабораторії фармацевтичного підприємства є визначення залишкових розчинників. Успішне вирішення цього аналітичного завдання забезпечується перш за все завдяки високим характеристикам приладу GC-2030, такими як швидкість зміни температури, вхідний тиск,

частота збору даних та чутливість FID. Важливе значення при цьому мають характеристики блока введення рівноважної парової фази. Блок введення рівноважної парової фази в моделі HS-20, що використовують в поєднанні з хроматографом GC-2030, надає користувачеві можливість вирішувати це завдання з максимальною ефективністю. Загальна кількість віал для проб — 90, кількість віал, що терmostатують, — 12, максимальна температура терmostатування — 300 °C, максимальна температура трансферної лінії — 350 °C.

Крім уже розглянутих двох моделей газових хроматографів, цікаві ще дві моделі виробництва корпорації SHIMADZU.

Прилад GC-2014 (фото № 4) призначений для роботи як з капілярними, так і з насадочними колонками. Насадочні колонки нині застосовують досить рідко, проте є низка методик, де це є виправданим. Як приклад можна навести аналіз медичного кисню та азоту з використанням термокондуктометричного детектора.



Фото № 5. Газовий хроматограф GC-2050 з AOC-30i

Газовий хроматограф GC-2050 (фото № 5) лише трохи поступається приладу GC-2030 за основними технічними характеристиками, але він має суттєві відмінності від нього щодо конструкції, а саме: ширина приладу становить усього 35 см, що на 20 см менше, ніж у хроматографа моделі GC-2030. Для тих випадків, коли потрібно заощадити місце на робочому столі, це є ефективним рішенням. ■



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



Аналітичне обладнання

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

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

ТОВ «ШимЮкрейн»

м. Київ, 01042, вул. 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



Vanquish HPLC

Chromeleon CDS

РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ
Thermo Scientific



Надзвичайна точність і надійність
Цілісність даних
Впевненість у кожному результаті

Відтворюваність і відповідність: нові стандарти рутинного ВЕРХ-аналізу у фармацевтичній лабораторії

Факівці сучасної фармацевтичної лабораторії працюють в умовах жорстких регуляторних вимог, де кожне відхилення результату за межі специфікацій (out-of-specification) тягне за собою необхідність робити повторні аналізи, затримки випуску продукції та ризики, що виникають під час аудиторських перевірок. Відповіддю на ці виклики стала лінійка систем для проведення рідинної хроматографії Vanquish виробництва Thermo Scientific, орієнтована на точність, відтворюваність та відповідність вимогам фармакопей.

Vanquish Access HPLC: надійність там, де вона потрібна найбільше

Vanquish Access HPLC розроблено спеціально для виконання рутинних аналізів та дотримання фармакопейних методик (Ph. Eur., ChP тощо). Система розрахована на робочий тиск до 500 бар і оптимізована для колонок із розміром частинок сорбенту 3–5 мкм, що відповідає переважній більшості чинних фармакопейних методів.

Стандартна конфігурація передбачає наявність кватернарного насоса з можливістю змішування до чотирьох розчинників одночасно, термостатованого автосамплера, відсіку для колонок та УФ-детектора. Система готова до роботи в режимі нормально-фазової хроматографії безпосередньо після встановлення і не потребує додаткового налаштування.

Ключовою технологічною перевагою є система керування потоком SmartFlow, яка забезпечує точне відтворення градієнтного

профілю між різними приладами та лабораторіями. Viper Fingertight-фітинги, що закручують пальцями, гарантують герметичність з'єднань без застосування інструментів, мінімізуючи мертві об'єми та виключаючи похибки, пов'язані з людським чинником.

Vanquish Core HPLC: гнучкість для вирішення розширених завдань

Для лабораторій із ширшим спектром аналітичних завдань рекомендовано Vanquish Core HPLC — систему, що має підвищені гнучкість конфігурації та продуктивність. Підтримання тиску до 700 бар і вибір насосних модулів (ізократичний, бінарний або кватернарний) дають змогу адаптувати систему під різні типи фармацевтичних досліджень. Особливою перевагою є безперешкодне перенесення методів: інтуїтивне керування системою скорочує час на навчання персоналу та спрощує інтеграцію в чинні лабораторні процеси.

Chromeleon CDS: програмна основа відповідності

Обидві системи управляються програмним забезпеченням для обробки хроматографічних даних Thermo Scientific Chromeleon CDS. Щодо фармацевтичного виробництва це забезпечує цілковиту цілісність даних (data integrity) згідно зі стандартами регуляторних органів: захищені від несанкціонованих змін аудиторські сліди (audit trails), наскрізна реєстрація всіх операцій та відповідність вимогам 21 CFR Part 11 і Annex 11.

Функція eWorkflow дозволяє стандартизувати та автоматизувати створення послідовностей аналізів, знижуючи ймовірність помилки оператора. Вбудовані тести відповідності системи (SST) підтверджують придатність приладу до роботи перед виконанням кожної серії аналізів, що гарантує якість результатів з першої спроби. Можливість централізованого збору, обробки та звітування даних, а також віддаленого доступу до системи спрощує управління лабораторіями в різних регіонах.

Системи Vanquish Access та Vanquish Core у поєднанні з програмним забезпеченням Chromeleon CDS і спеціалізованими витратними матеріалами формують цілісну аналітичну екосистему для фармацевтичних лабораторій. Це дозволяє досягати стабільних результатів між партіями та приладами, мінімізувати необхідність виконання повторних аналізів та впевнено проходити аудиторські перевірки, відповідаючи найвищим вимогам галузі. ■



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

www.alt.ua





Стратегії вибору допоміжних речовин для мінімізації ризиків утворення нітрозамінів

Автори: Joseph Zeleznik, Sydney Badger, Manish Ghimire

Фармацевтична промисловість постійно стикається з необхідністю поєднувати наукові інновації і при цьому забезпечувати здоров'я пацієнтів. Серед проблем, які сьогодні привертають увагу виробників лікарських засобів, особливе місце належить домішкам нітрозамінів через їхню потенційну небезпеку для здоров'я людини. Основна причина занепокоєння полягає в тому, що нітрозаміни вважають канцерогенними сполуками та пов'язують із розвитком різних форм онкологічних захворювань, зокрема раку стравоходу, шлунка, печінки, легень і сечового міхура. Результати досліджень також свідчать про можливий вплив нітрозамінів на розвиток раку носоглотки, товстої кишки та головного мозку. Саме тому надзвичайно важливо розуміти механізми утворення цих сполук.

Джерелом ризику можуть бути як активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини,

так і безпосередньо виробничі процеси. Водночас саме на етапах розроблення складу препарату та організації його виробництва фармацевтичні компанії мають можливість суттєво обмежити потенційний вплив нітрозамінів на пацієнтів.

Проблема нітрозамінів привернула глобальну увагу в червні 2018 р., коли N-нітрозодиметиламін було виявлено у валсартані. Уже в липні того ж року проблема поширилася на інші препарати групи сартанів. У 2019 р. нітрозаміни були виявлені також у ранітидині та метформіні. Спочатку основну увагу фахівці приділяли таблетованим формам, однак згодом стало зрозуміло, що ризик може стосуватися й інших шляхів введення, включаючи препарати для зовнішнього застосування, трансдермальні системи та парентеральні лікарські засоби. Найвищий ризик характерний для активних речовин, що містять вторинні та третинні аміни, а також деякі аміді.



Утворення нітрозамінів

Вивченню механізмів утворення нітрозамінів присвячено значну кількість досліджень, які проводять на промислових підприємствах, у наукових установах та в регуляторних органах. Результати свідчать, що утворення нітрозамінів відбувається через складні хімічні реакції за участю нітрозуючих агентів (рис. 1). До таких речовин належать сполуки, що містять нітриту, азоту діоксид, азоту оксид, азотисту кислоту та азоту триоксид. Саме ці компоненти можуть взаємодіяти з амінами та призводити до утворення N-нітрозосполук, які вважають найбільш небезпечними щодо впливу на здоров'я людини.

На сьогодні ідентифіковано сім основних нітрозамінових сполук, які асоціюються з підвищеним ризиком для здоров'я (рис. 2).

Крім того, встановлено, що понад 300 активних фармацевтичних інгредієнтів потенційно можуть утворювати нітрозаміни. Попри те, що частину препаратів було відкликано з ринку, далеко не всі лікарські засоби, що мають потенційний ризик, вилучено з обігу. Фахівці регуляторних органів співпрацюють із виробниками

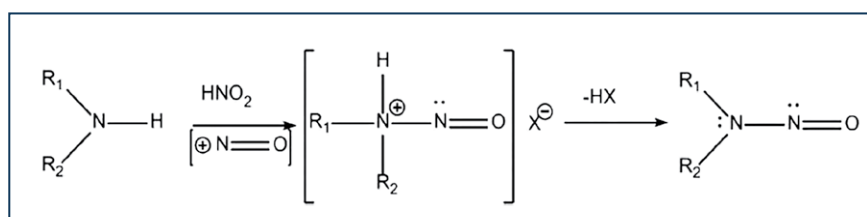


Рис. 1. Визнаний механізм утворення нітрозамінів

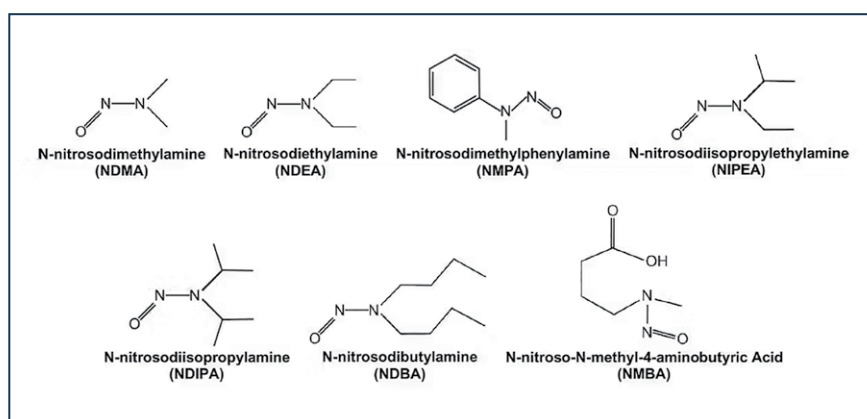


Рис. 2. Сім відомих нітрозамінових сполук

для визначення допустимих рівнів впливу та встановлення меж надходження нітрозамінів, які залежно від типу сполуки можуть коливатися від 26,6 до 1500 нг на

добу. Власні допустимі межі також розробили Європейське агентство з лікарських засобів, регуляторні органи Японії, Канади, Австралії, Китаю та Бразилії.

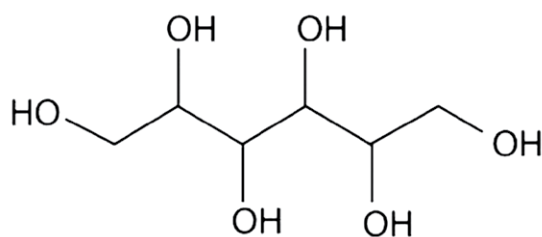


Рис. 3. Хімічна структура манітолу

**Стратегії мінімізації ризиків:
вибір допоміжних речовин і
виробничого процесу**

Серед джерел нітрозуючих агентів важливу роль відіграють пакувальні матеріали на основі нітроцелюлози, технологічна вода, розчинники, особливо регенеровані та повторно використані, а також допоміжні речовини. Усвідомлення того, що допоміжні речовини можуть впливати на утворення нітрозамінів, спонукало виробників сировини до активнішого вивчення цієї проблеми. Постачальники допоміжних речовин аналізують власні виробничі процеси з метою зменшення використання нітрозуючих агентів. Серед компаній, які вже проводять оцінку рівнів таких домішок, називають BASF, DFE Pharma, Evonik, Lubrizol та Roquette.

Одним із прикладів допоміжної речовини з низьким ризиком є манітол. Його хімічна структура не містить азоту, а виробничий процес не передбачає використання нітрозамінів або нітрозуючих агентів (рис. 3). Це дає підстави розглядати манітол як більш безпечний компонент з огляду на ризик утворення нітрозамінів.

Водночас виробники прагнуть зрозуміти, чи впливає контроль рівня нітритів у допоміжних речовинах на їхні функціональні характеристики. Наприклад, мікрокристалічну целюлозу Avicel PH випускають у стандартній формі та у формі з низьким вмістом нітритів. Результати досліджень підтвердили, що модифікація ви-

робничого процесу для зниження рівня нітритів не змінює показників ущільнення матеріалу порівняно з таким для стандартної форми продукту (рис. 4).

Вибір виробничого процесу також має фундаментальне значення для мінімізації ризику утворення нітрозамінів. Характеристика активної речовини та оцінка ризиків дозволяють визначити, чи може сам технологічний процес спричиняти формування небезпечних домішок. Наприклад, процеси вологої грануляції здатні активізувати утворення нітрозамінів у препаратах із підвищеним ризиком. Доведено також, що підвищені температура та вологість спричиняють збільшення рівня нітрозамінів (рис. 5). Окрему небезпеку становить використання регенерованих та повторно очищених розчинників, у яких можуть залишатися домішки. Натомість процес прямого пресування та суха грануляція дозволяють уникати умов, які стимулюють утворення нітрозамінів.

Європейське агентство з лікарських засобів та Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) у своїх настановах запропонували поетапний підхід до мінімізації ризиків утворення нітрозамінів. Ця стратегія включає оцінку ризику, визначення джерел і рівнів домішок, а також впровадження заходів контролю, серед яких — вибір допоміжних речовин, оптимізація виробничого процесу та використання речовин-поглиначів (рис. 6).

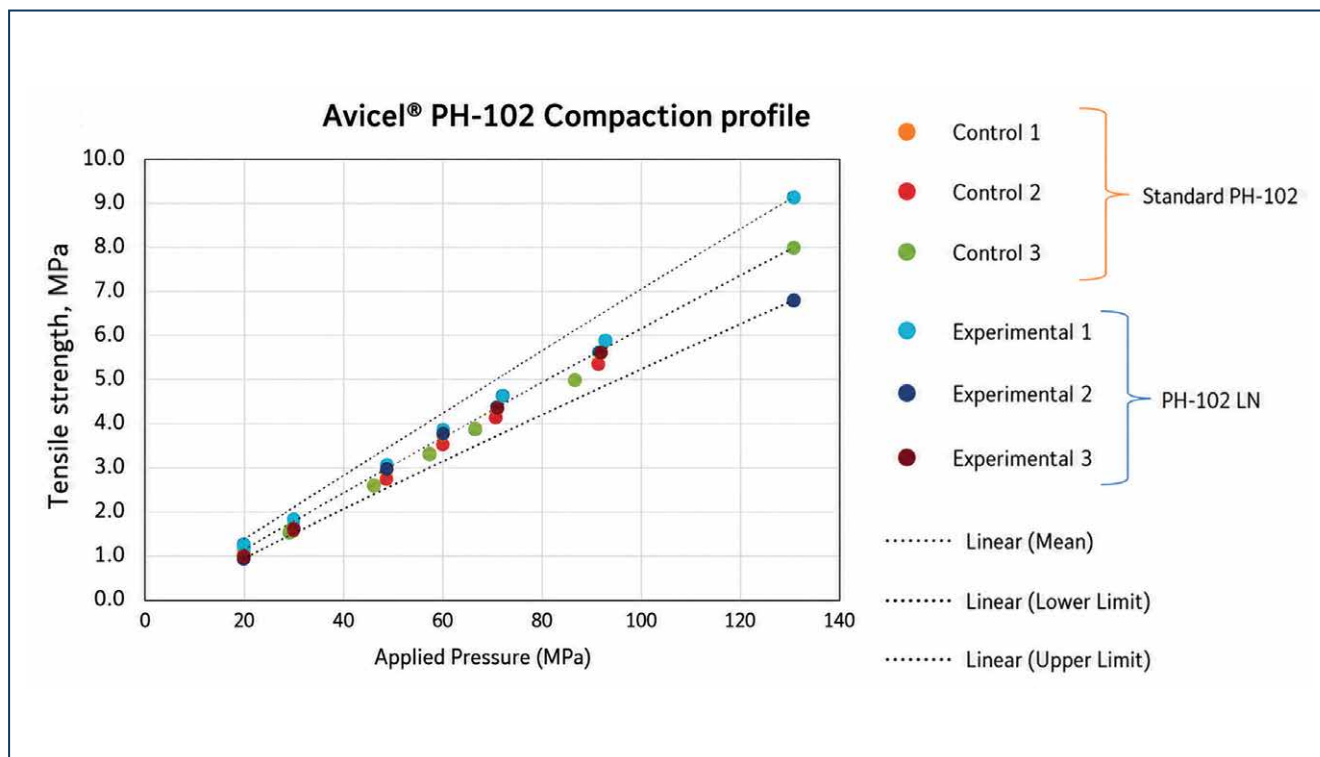


Рис. 4. Профіль ущільнення стандартної мікрокристалічної целюлози Avicel PH та матеріалу з низьким вмістом нітритів

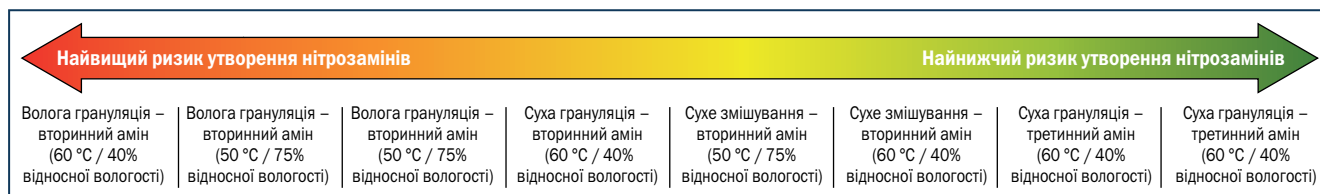


Рис. 5. Вплив процесу виробництва лікарського засобу, температури та вологості на утворення нітрозамінів

За результатами дослідження встановлено, що деякі речовини здатні знижувати рівень нітрозамінів (рис. 7). Зокрема, амінокислоти лізин, аргінін, L-цистеїн та гістидин виявляють здатність зв'язувати нітрити. Подібний ефект спостерігають також у разі використання кавової та ферулової кислот, які впливають на кислотність середовища. Водночас ефективність різних речовин-поглиначів є неоднаковою. Наприклад, аскорбінова кислота продемонструвала значно вищу ефективність у зниженні рівня нітрозамінів порівняно з такою альфа-токоферолу.

Оцінка ризику утворення нітрозамінів

Міжнародна рада з допоміжних речовин для фармацевтичної промисловості розробила спеціальний опитувальник для оцінки ризику нітрозамінів у допоміжних речовинах. Його метою є надання виробникам лікарських засобів необхідної інформації для оцінки потенційних ризиків у готовому препараті. Документ був створений на основі рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів та FDA й покликаний забезпечити уніфікований підхід до обміну інформацією між виробниками допоміжних речовин та

представниками фармацевтичних компаній.

Опитувальник для оцінки ризику нітрозамінів у допоміжних речовинах: <https://www.ipeceurope.org/articles/questionnaire-for-excipient-nitrosamines-risk-evaluation.html>



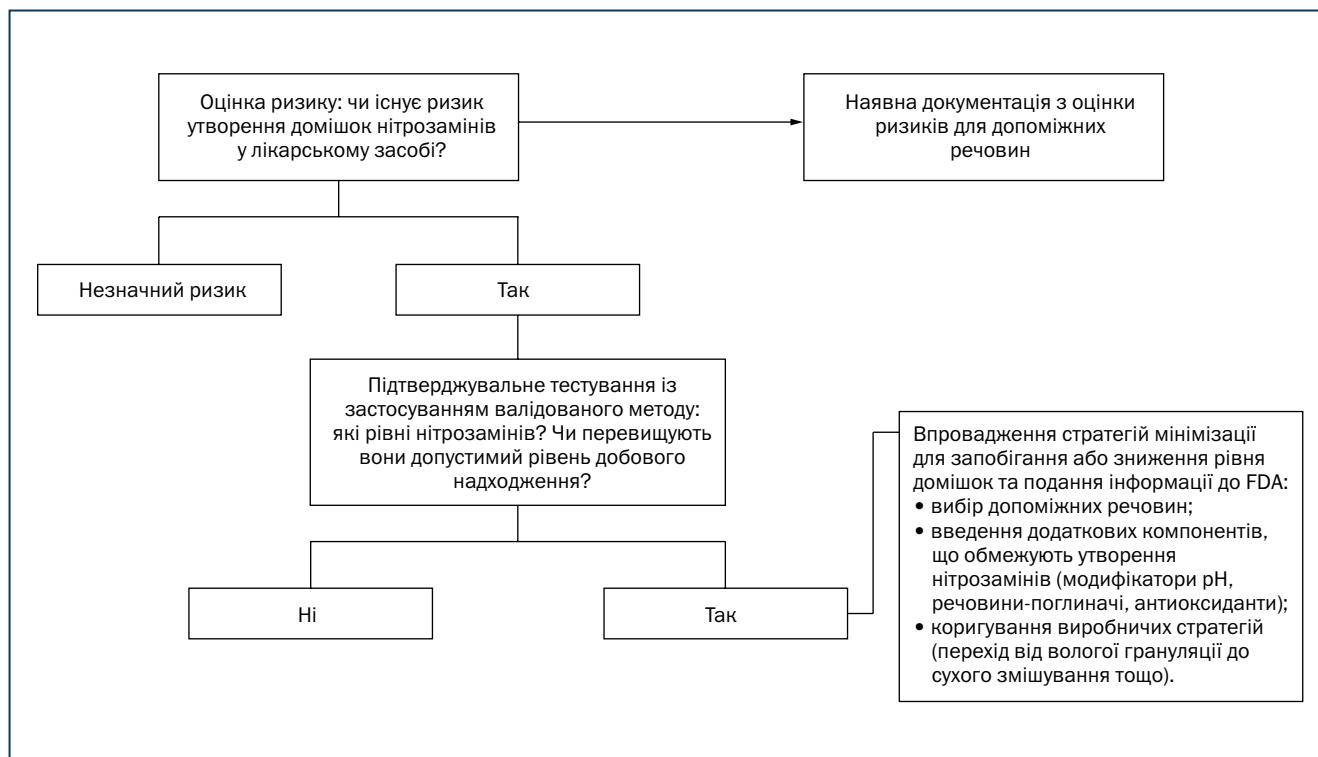


Рис. 6. Триетапна стратегія мінімізації ризику утворення нітрозамінів

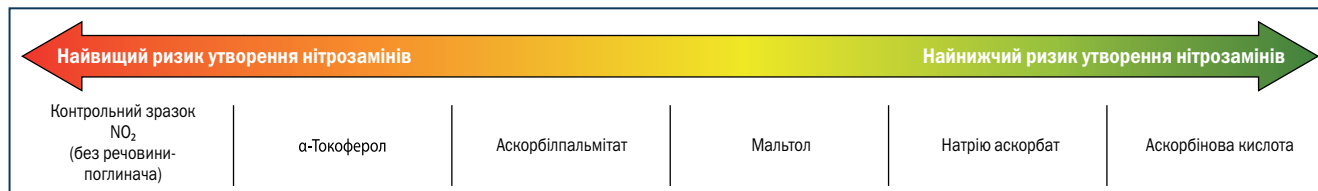


Рис. 7. Зниження рівня нітрозамінів за допомогою речовин-поглиначів

Висновки

Автори статті підсумовують, що розвиток аналітичного обладнання та сучасних методів дослідження дозволяє виробникам більш ефективно впроваджувати стратегії контролю рівня нітрозамінів. Головним завданням залишається визначення ризику для конкретної активної речовини, що надалі допомагає правильно обирати допоміжні речовини та виробничі процеси. Водночас виробники допоміжних речовин уже реагують на потреби ринку, пропонуючи продукти з низьким вмістом нітритів, а також компоненти, здатні знижувати рівень нітрозамінів. Крім того, використання допоміжних речовин для процесів прямого пресування та валкового ущільнення дозволяє уникати вологих процесів, які можуть призводити до утворення небезпечних домішок. ■



Повний матеріал та перелік використаної літератури:
<https://www.pharmtech.com/view/excipient-selection-strategies-to-mitigate-nitrosamine-risks>

Усі зображення надані авторами першоджерела.

