



Прагну створити унікальний фармацевтичний продукт.



**Це наша відповідь:
для тих, хто безкомпромісно гарантує безпеку;
для тих, хто долає межі технологій.**

Ми проектуємо та виготовляємо комплексні технологічні лінії для обробки та пакування фармацевтичної продукції - від асептичного наповнення та інспекційного контролю до вторинного пакування та палетування.

Натхненні інноваціями та спираючись на глобальну партнерську мережу, ми забезпечуємо безперебійність фармацевтичного виробництва, втілюючи проекти у високонадійні рішення, готові до викликів майбутнього.

INSPIRED BY THE EXTRAORDINARY



Завітайте до нас:

**CPHI Worldwide
6th - 8th october 2026
Hall H09 | Stand 9A2
Milan, Italy**

marchesini.com



**MARCHESINI
GROUP**

Key Sections and Articles No. 3 (108) 2026

Lyophilized and liquid dosage forms

- 6** Stabilization strategies and recent advances in lyophilization to preserve the integrity and efficacy of next-generation biologics.
Ravi Maharjan, Chang Yell Shin, Seon-Kwang Lee, Eun-Sol Ha, HeeJun Park, Jeong-Soo Kim, Ki Hyun Kim, Nam Ah Kim, Min-Soo Kim, Seong Hoon Jeong
- 18** Biotechnology engineering — the pinnacle of design. PCR laboratories, ATMPs and viral vectors: practical cases by METHOD Pharmaceutical Engineering. Rostyslav Malyar, expert at METHOD Pharmaceutical Engineering
- 20** Why pharmaceutical glass container integrity matters for drug safety & efficacy. SCHOTT Pharma

Modern tableting technologies

- 24** Intelligent manufacturing of solid preparations. Wonsen — global engineering solutions from China to the world
- 32** Process solutions by Nicomac for optimizing granulation and coating processes in the manufacture of solid dosage forms

CPHI 2026

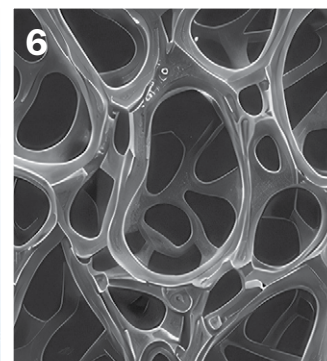
- 42** Clean engineering: how advanced washing and sterilization technologies are transforming pharmaceutical manufacturing. LAST Technology S.r.l.
- 46** Pharmaceuticals, aseptic processing and digital technologies: Marchesini Group solutions at CPHI 2026
- 48** Approaches to removing hard-to-remove contaminants: targeted cleaning strategies. IMA Group

Professional community

- 54** ISPE emerging leaders: international opportunities for the next generation of pharmaceutical industry professionals. Vitalii Asmolov, PhD, member of the ISPE Ukraine initiative group
- 57** ISPE Ukraine: a community built by people. Volodymyr Koval, Volodymyr Yaremenko, Svitlana Havrylenko
- 60** 105 years of the National University of Pharmacy: the evolution of experience and innovation

Analytical control

- 67** BioAccord LC-MS: how mass spectrometry is moving from research laboratories to production QC departments. Integrated Medical Group LLC
- 68** New Miele ExpertLine laboratory equipment range: a high standard of efficiency and safety in laboratory processes. Miele LLC



INSIDE

the All-In-One **PHARMA**

СТВОРЕНО НАВКОЛО ПРОЦЕСУ НАТХНЕННО ІНТЕГРАЦІЄЮ

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

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

ima.it/pharma



ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 3 (108) 2026

2 Key Sections and Articles of # 3 (108) 2026

Ліофілізовані та рідкі лікарські форми

- 6 Стратегії стабілізації й сучасні досягнення в ліофілізації для збереження цілісності та ефективності біологічних препаратів нового покоління. **Ravi Maharjan, Chang Yell Shin, Seon-Kwang Lee, Eun-Sol Ha, Heejun Park, Jeong-Soo Kim, Ki Hyun Kim, Nam Ah Kim, Min-Soo Kim, Seong Hoon Jeong**

- 18 Біотехнологічний інжиніринг — найвищий пілотаж проектування. ПЛР-лабораторії, АТМР і вірусні вектори: практичні кейси METHOD Pharmaceutical Engineering. **Ростислав Маляр**, експерт компанії «Метод Фармацевтичний Інжиніринг»

- 20 Чому однорідність скляних фармацевтичних контейнерів має значення для безпеки та ефективності лікарських засобів. **SCHOTT Pharma**



18



24

Сучасні технології таблетування

- 24 Інтелектуальне виробництво твердих лікарських форм. **Wonsen** — інженерні рішення для світової фармацевтичної промисловості
- 32 Технологічні рішення **Nicomac** для оптимізації процесів грануляції та нанесення покриттів у виробництві твердих лікарських форм



38



46

CPHI 2026

- 38 **Cphi 2026**: гайд для тих, хто їде з розумом
- 42 Інженерія чистоти: як передові технології миття та стерилізації трансформують фармацевтичне виробництво. **LAST Technology S.r.l.**
- 46 Фармацевтика, асептика та цифрові технології: рішення **Marchesini Group** на виставці CPHI 2026
- 48 Підходи до позбавлення від забруднень, що важко видалити: цільові стратегії очищення. **IMA Group**



Професійна спільнота

- 54 Emerging leaders ISPE:** міжнародні можливості для нового покоління фахівців фармацевтичної галузі. **Віталій Асмолов**, PhD, член ініціативної групи ISPE Ukraine
- 57 ISPE Ukraine:** спільноту створюють люди. **Володимир Коваль, Володимир Яременко, Світлана Гавриленко**
- 60 105 років Національному фармацевтичному університету:** еволюція досвіду та інновацій
- 62 Наявність інноваційних ліків в Україні:** між появою препарату на ринку та його реальною доступністю для пацієнта. **Віра Лелиця, CEO PERPHARM**



68



70

Аналітичний контроль

- 67 BioAccord PX-MC:** як мас-спектрометрія переходить із дослідницьких лабораторій у виробничі QC-відділи. **ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп»**
- 68 Нова лінійка лабораторного обладнання Miele ExpertLine:** високий стандарт ефективності й безпеки лабораторних процесів. **ТОВ «МІЛЕ»**
- 70 Майбутнє хроматографії:** шлях до автономної лабораторії. **Jared Auclair, Anurag S. Rathore**



60

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 3 (108), вересень 2026

Журнал «Фармацевтична галузь»

Свідоцтво 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 23.09.2026 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
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 544 від 27.07.2001 р.

Редакція може не поділяти думки авторів та позицію 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 редакцією із застосуванням технологій штучного інтелекту. Відповідальність за достовірність, зміст та відповідність рекламних матеріалів чинному законодавству України несе рекламодавець.

Передрук матеріалів дозволяється лише за умови посилання на журнал «Фармацевтична галузь».

Назва журналу «Фармацевтична галузь» та його логотип 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

Стратегії стабілізації й сучасні досягнення в ліофілізації для збереження цілісності та ефективності біологічних препаратів нового покоління

Автори:

Ravi Maharjan,
Chang Yell Shin,
Seon-Kwang Lee,
Eun-Sol Ha,
Heejun Park,
Jeong-Soo Kim,
Ki Hyun Kim,
Nam Ah Kim,
Min-Soo Kim,
Seong Hoon Jeong

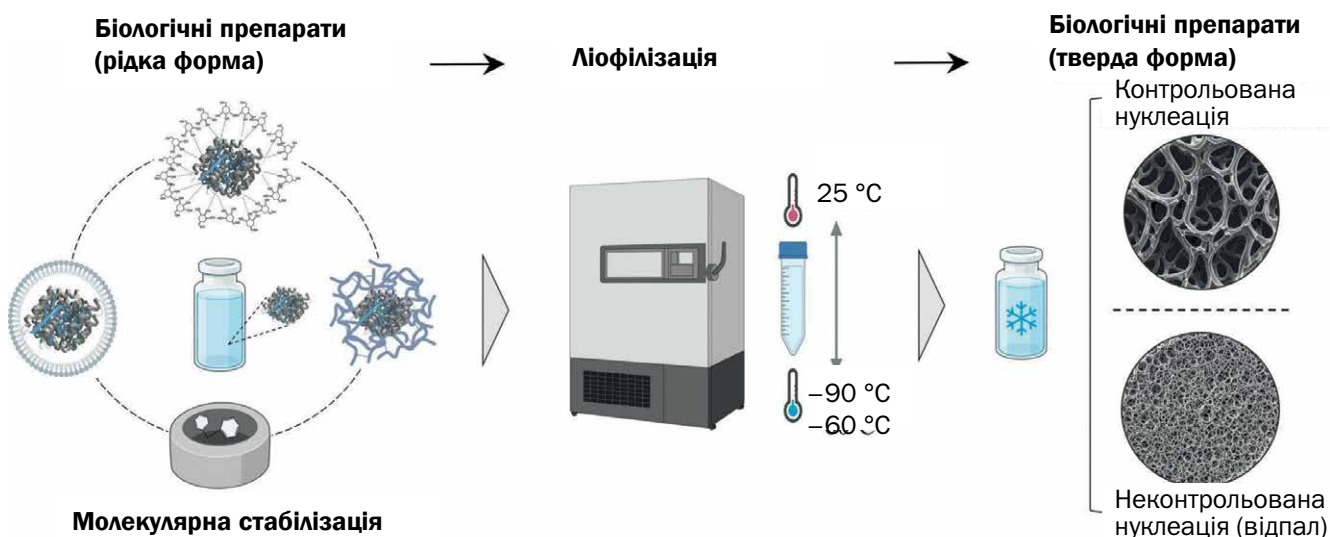
Анотація

Успіх вакцин на основі мРНК-ліпідних наночастинок (LNP) під час пандемії COVID-19 зумовив зростання попиту на стабільні біологічні препарати з підвищеною термостійкістю. Ліофілізація залишається ключовою технологією, спрямованою на підвищення стабільності препаратів, однак етапи заморожування і сушіння можуть негативно впливати на цілісність чутливих LNP.

У цьому огляді розглянуто, як ліопротектори, зокрема цукри, поліоли, амінокислоти та полімери, допомагають зменшити денатурацію під впливом льоду, агрегацію внаслідок дегідратації та дестабілізацію на межі фаз. Особливу увагу приділено оптимізованим комбінаціям сахарози і трегалози й контролю нуклеації льоду як стратегіям збереження ефективності інкапсуляції та цілісності частинок.

Сучасні інструменти для оптимізації процесу, зокрема моделювання цифрового двійника і раманівська спектроскопія в режимі реального часу, додатково підвищують ефективність ліофілізації за одночасного забезпечення критичних показників якості. Новітні підходи до безперервної ліофілізації, зокрема технології ротаційного заморожування, відкривають додаткові можливості для скорочення тривалості циклу.

У сукупності ці розробки допомагають подолати обмеження холодого ланцюга та забезпечити стабільність біологічних препаратів нового покоління.



1. Вступ

Біологічні препарати мають терапевтичні переваги порівняно з низькомолекулярними лікарськими засобами і значний потенціал для лікування небезпечних для життя захворювань. Під час пандемії COVID-19 вакцини на основі матричної РНК (мРНК) були швидко розроблені із застосуванням технології ліпідних наночастинок LNP. Попри їхню ефективність і безпеку, вакцини на основі РНК-LNP за своєю природою нестабільні та потребують дотримання умов холодового ланцюга й глибокого заморожування під час транспортування та зберігання. Для подолання цього обмеження ліофілізація стала одним із ключових підходів до підвищення стабільності біофармацевтичних препаратів. Ліофілізація складається із трьох етапів: заморожування, первинного сушіння та вторинного сушіння, під час яких вода видаляється із заморожених препаратів завдяки сублімації. Однак заморожування й сушіння можуть спричинити фізико-хімічні стреси, що негативно впливають на стабільність препарату. Тому стабілізація потребує як оптимізації процесу ліофілізації, так і належного підбору стабілізаторів, зокрема цукрів, поліолів, амінокислот, полімерів і поверхнево-активних речовин.

Для оптимізації ліофілізації та підтримання стабільності біологічних препаратів було розроблено різні підходи. Традиційні інструменти, як-от Quality by Design (QbD) і Design of Experiments (DoE), разом із новітніми технологіями, зокрема цифровими двійниками й моніторингом у режимі реального часу, сприяють оптимізації та контролю характеристик препарату й процесу. Оскільки біологічні препарати надзвичайно чутливі до умов ви-

робництва, їхні рецептура, процес виробництва, транспортування і зберігання потребують ретельного контролю. Стабільність зазвичай оцінюють за такими критичними показниками якості, як розмір частинок та його розподіл, поверхневий заряд, утримання лікарської речовини, залишкова вологість, температура колапсу, зовнішній вигляд ліофілізованої маси та час відновлення.

В огляді розглянуто стабільність LNP- і білкових препаратів під впливом стресових факторів ліофілізації з особливим акцентом на взаємозв'язку структури препарату та його стабільності. Досліджено вплив таких чинників, як ліпідний склад, розмір частинок, структура білка і вибір ліопротектора, а також проаналізовано роль сучасних технологій в оптимізації процесу й аналітичних технологій. У процесі поєднання цих аспектів висвітлено актуальні проблеми та нові підходи до підвищення стабільності й ефективності біофармацевтичних препаратів нового покоління.

2. Ліофілізація і роль стабілізаторів

2.1. Механізми ліофілізації

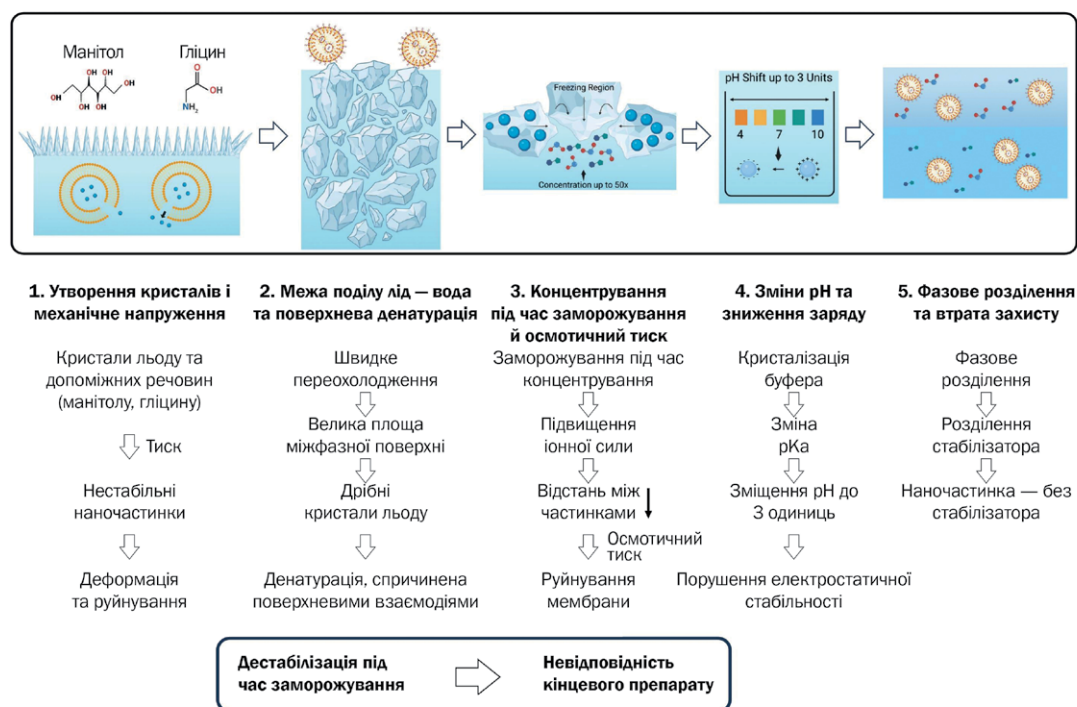
Ліофілізація призначена для стабілізації біологічних препаратів завдяки видаленню води через сублімацію. Процес складається з етапів заморожування, первинного та вторинного сушіння. Під час заморожування утворення льоду спричиняє концентрування розчинених речовин у незамерзлій фазі, що підвищує в'язкість і може призводити до зміни рН. Модальності нового покоління, зокрема мРНК-LNP та вірусні вектори, особливо чутливі до механічного впливу кристалів льоду і міжфазних

ефектів, які можуть спричинити структурні пошкодження, витік лікарської речовини або дестабілізацію частинок.

Температура склування об'ємної рецептури (T_g) характеризує перехід від жорсткого склоподібного до рухливого гумоподібного стану. З метою запобігання нестабільності її потрібно контролювати під час зберігання. Температура максимально замороженого концентрованого розчину (T_g') досягається під час заморожування, коли залишкова незамерзла фаза стає високов'язкою, обмежуючи подальшу кристалізацію льоду. Температура колапсу (T_c) визначає верхню температурну межу, за якої заморожена матриця може зберігати свою структуру під час первинного сушіння. Хоча T_c тісно пов'язана з T_g' , зазвичай вона на кілька градусів вища і є практичною межею температури матеріалу під час первинного сушіння, у процесі якого лід видаляється завдяки сублімації, тоді як під час вторинного сушіння зв'язана вода видаляється завдяки десорбції. На цих етапах необхідно контролювати температуру матеріалу для збереження цілісності ліофілізованої маси та стабільності препарату (Randolph, 1997).

Дегідратація є основним стресовим фактором під час сушіння. Видалення гідратаційної оболонки білка може порушувати водневі зв'язки і спричинити структурні зміни, тоді як зміни заряду білка здатні посилювати гідрофобні взаємодії та агрегацію (Wang, 2000; Hubbard and Haider, 2010; Hung et al., 2021). Щодо препаратів на основі РНК-LNP дегідратація додатково впливає на стабільність частинок через зміни водневих зв'язків і гідрофобних взаємодій (Hardianto et al., 2023).

Фактори дестабілізації та безпосередні ефекти



Наслідки

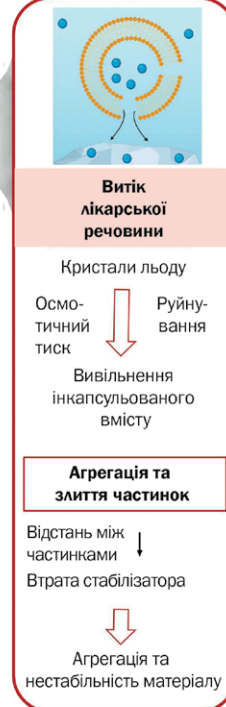


Рис. 1. Фактори дестабілізації та безпосередні ефекти під час етапу заморожування у процесі ліофілізації (зліва направо)

Попри те, що ліофілізовані препарати зазвичай залишаються стабільними безпосередньо після завершення процесу, під час зберігання вони можуть втрачати біологічну активність. На їхню стабільність впливають температура зберігання, температура склування рецептури, pH, вміст води й тип допоміжної речовини (рис. 1). До описаних механізмів деградації належать агрегація, хімічна деградація, реакції Майяра, окиснення, деамідування та гідроліз. Пакувальні матеріали, а також екстраговані та вимивні речовини додатково впливають на стабільність ліофілізованих препаратів (Wang, 2000; Fonte et al., 2016; Butreddy et al., 2021).

2.2. Роль стабілізаторів

Для підтримання стабільності складних біологічних препаратів під час ліофілізації та тривалого зберігання настійно рекомендо-

вано додавати до їхнього складу стабілізатори (Degobert and Aydin, 2021). Хоча багато допоміжних речовин використовують у різних платформах, їхня ефективність значною мірою залежить від конкретного типу біологічного препарату. Дисахариди, як-от сахароза, стабілізують білки переважно через заміщення води, тоді як у LNP вони також сприяють збереженню внутрішніх водних доменів. Отже, стабілізатори для LNP мають забезпечувати як формування склоподібної матриці, так і безпосередній захист ліпідно-РНК-структур. Вторинні стабілізатори виконують специфічні для певного типу препарату завдання; наприклад, аргінін може знижувати в'язкість і підвищувати розчинність білка у висококонцентрованих препаратах моноклональних антитіл (mAb). У вірусних векторах і LNP іонні допоміжні речовини часто обмежують або

не використовують, оскільки вони можуть знижувати Tg препарату або спричиняти зміни pH, що негативно впливають на стабільність частинок.

2.2.1. Цукри та поліоли

Цукри та поліоли, зокрема сахароза, трегалоза, мальтоза, манітол і сорбітол, широко використовують для стабілізації ліофілізованих препаратів (Chauhan et al., 2026). Механізми їхньої стабілізуючої дії охоплюють заміщення води, стабілізацію у склоподібному стані, ущільнення матриці та створення середовища, подібного до водного (Butreddy et al., 2021). Заміщення води сприяє збереженню гідратаційних оболонок білків і запобігає денатурації та агрегації під час сушіння, тоді як утворення склоподібної матриці знижує молекулярну рухливість. Стабілізуюча дія залежить від концентрації: необхідне мінімаль-

не масове співвідношення цукру до білка зазвичай становить приблизно 1:1, а вищі співвідношення часто забезпечують більшу стабільність (Thakral et al., 2021). Водночас надмірна концентрація цукрів може негативно впливати на стабільність. Дисахариди, як-от сахароза, зазвичай є переважними завдяки їхнім сприятливим властивостям щодо утворення склоподібного стану.

2.2.2. Амінокислоти

Амінокислоти, зокрема аргінін, гліцин і гістидин, використовують як допоміжні речовини у ліофілізованих біофармацевтичних препаратах для підвищення розчинності, зниження в'язкості, контролю pH та поліпшення стабільності (Arakawa et al., 2007; Forney-Stevens et al., 2016). Аргінін і аргініну гідрохлорид є найбільш дослідженими амінокислотами, призначеними для підвищення

розчинності білків і зниження в'язкості розчину, особливо у висококонцентрованих препаратах (Izutsu et al., 2005; Stärtzel, 2018; Nguyen et al., 2024). Амінокислоти також можуть сприяти стабілізації завдяки утворенню водневих зв'язків і переважним взаємодіям під час сушіння та зберігання. Однак відносно низькі показники Tg порівняно з такими цукрів можуть обмежувати їхню ефективність у разі самостійного використання, тому їх часто комбінують із цукрами або іншими стабілізаторами (Karunpanithy et al., 2024).

2.2.3. Полімери

Полімери, зокрема циклодекстрини, декстран, поліетиленгліколь (PEG), полівінілпіролідон (PVP), полівініловий спирт, карбоксиметилцелюлоза та желатин, здатні підвищувати фізичну та хімічну стабільність ліофілізованих біологічних препаратів (Thakral et al.,

2021; Wang et al., 2023). Наприклад, PEG і декстран формують захисні матриці навколо білків, знижують агрегацію та не порушують структурну цілісність під час зберігання. Механізми їхньої стабілізуючої дії охоплюють стеричне виключення, переважні взаємодії та утворення водневих зв'язків, тоді як відносно високі показники Tg можуть сприяти довготривалій стабільності (Bjelosević et al., 2020; Butreddy et al., 2021). Встановлено, що комбінація декстрану із сахарозою забезпечує стабільність моноклонального антитіла за температури 40 °C протягом 14 днів (Haeuser et al., 2020).

2.2.4. Поверхнево-активні речовини

Поверхнево-активні речовини (ПАР) широко використовують для збереження біологічної активності біофармацевтичних препаратів

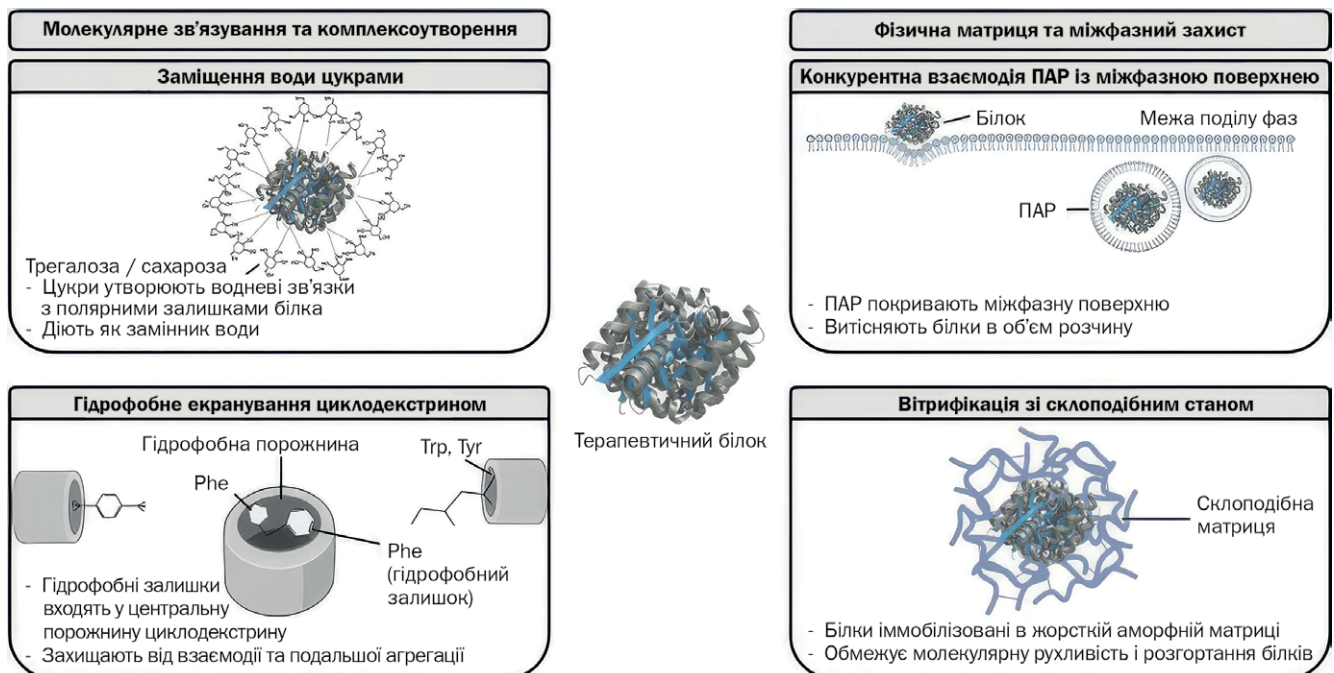


Рис. 2. Молекулярне зв'язування та комплексоутворення — трегалоза / сахароза утворюють водневі зв'язки з полярними залишками білка, що створює альтернативну взаємодію замість води та запобігає денатурації білка (ліворуч, угорі)

під час ліофілізації завдяки зниженню міжфазного напруження та запобігання агрегації (Alejo et al., 2024; Karunnanithy et al., 2024). Під час технологічного процесу білки адсорбуються на межах поділу фаз «повітря — рідина», «лід — рідина» або «лід — повітря», що сприяє агрегації (рис. 2). Неіонні ПАР, як-от полісорбати та полуксамери, здатні перешкоджати цим взаємодіям і підвищувати фізичну стабільність як рідких, так і ліофілізованих препаратів (Kim et al., 2014; Thakral et al., 2021).

2.3. Застосування стабілізаторів

У нещодавно проведених дослідженнях вивчали нові стабілізатори на додаток до традиційних допоміжних речовин (Bjelošević et al., 2020; Tosstorff et al., 2020; Holm et al., 2021). Наприклад, Bodzen et al. досліджували ліофілізовані молочнокислі бактерії з

використанням ліопротекторів на основі сироватки, міцелярного казеїну та інуліну в комбінації із сахарозою. Поєднання міцелярного казеїну, який забезпечує стабільність у процесі тривалого зберігання, і сахарози, що створює захист під час заморожування, сприяло збереженню високої життєздатності бактерій (Bodzen et al., 2021).

Для терапевтичних препаратів на основі РНК Herrmann et al. запропонували новий полімерний стабілізатор — гіперрозгалужений poly (3 – (oxiran – 2 – ylmethoxy) propane – 1,2 – diol) (HPOD) — для мРНК та LNP із самопідсилювальною РНК. Стабілізатор підвищує гідратацію та взаємодіє з компонентами препарату, сприяючи збереженню біологічної цілісності (Herrmann et al., 2024).

Результати кількох досліджень також продемонстрували, що тра-

диційні стабілізатори, зокрема сахароза і трегалоза, можуть сприяти збереженню фізико-хімічних властивостей, підвищенню ефективності інкапсуляції та біологічної активності ліофілізованих препаратів на основі РНК за умов зберігання в холодильнику та, у деяких випадках, за високих температур (Voigt et al., 2022; Ai et al., 2023; Li et al., 2023; Shirane et al., 2023).

3. Розширений дизайн складу

3.1. Формування складу на основі вітрифікації

Вітрифікація — це перетворення препарату на склоподібну тверду фазу під час заморожування, що обмежує молекулярну рухливість і захищає біологічні препарати від таких видів деградації, як окиснення, гідроліз та агрегація (Merivaara et al., 2021). У ліофілі-

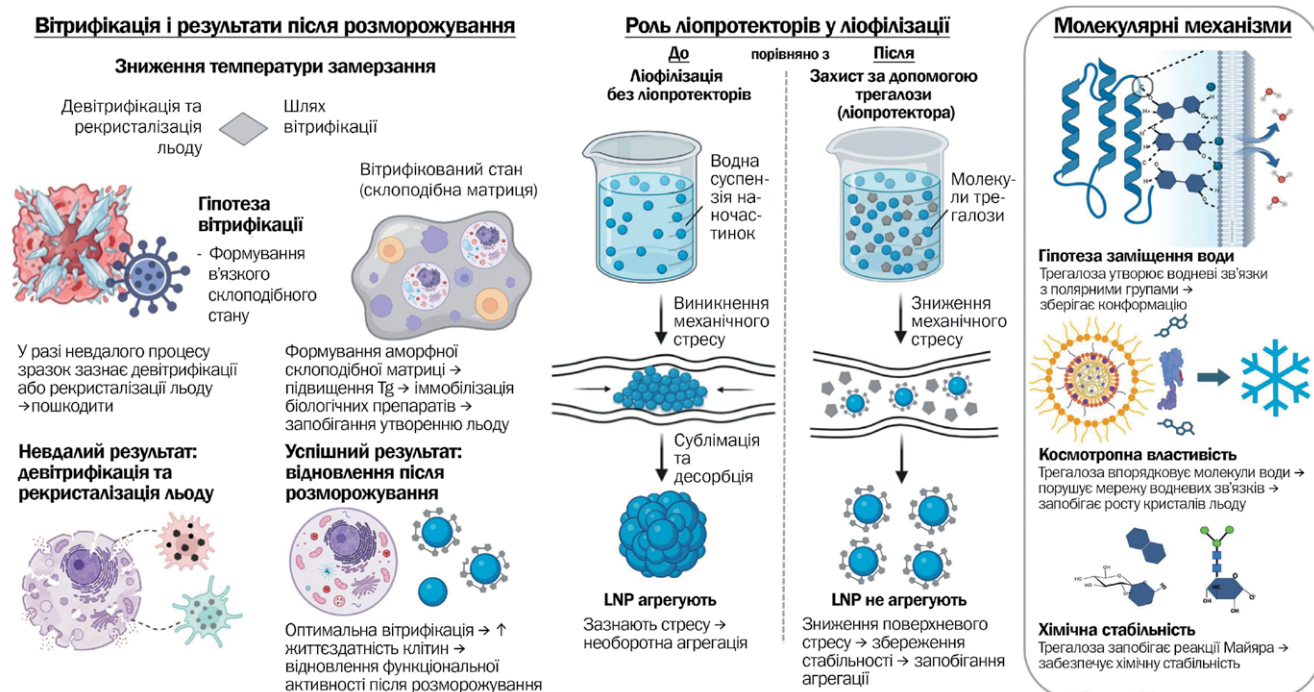


Рис. 3. Схематичне представлення вітрифікації та ролі ліопротекторів у стабілізації біологічних препаратів під час ліофілізації. Вітрифікація формує аморфну склоподібну матрицю, яка обмежує молекулярну рухливість, тоді як ліопротектори, як-от трегалоза, зменшують механічне напруження, спричинене кристалами льоду, та агрегацію (Pardeshi et al., 2023; Murray et al., 2024)

зованих препаратах для забезпечення стабільності важливо підтримувати аморфний, а не кристалічний стан. Тому T_g препарату оптимізують у такий спосіб, щоб зберігати його склоподібний стан під час зберігання та транспортування (Pardeshi et al., 2023). Трегалозу широко використовують як ліопротектор, оскільки вона може заміщувати воду завдяки утворенню водневих зв'язків і формувати захисну склоподібну матрицю, зменшуючи структурні пошкодження та агрегацію під час заморожування і сушіння (рис. 3).

Ліофілізація в поєднанні з використанням відповідних стабілізаторів та безперервним ротаційним заморожуванням сприяє підвищенню термічної стабільності і продовженню терміну придатності біологічних препаратів, потенційно зменшуючи залежність від зберігання за наднизьких темпе-

ратур (Zhi et al., 2023; Liu et al., 2024) (рис. 4).

Для підтримання стабільного склоподібного стану T_g має перевищувати температуру зберігання (Najarian et al., 2024). Якщо T_g є надто низькою, препарат може перейти зі склоподібного у високоеластичний стан, що підвищує молекулярну рухливість і прискорює деградацію. Аморфні стабілізатори, зокрема полімери та вуглеводи, дають можливість підтримувати склоподібний стан під час і після ліофілізації (Merivaara et al., 2021; Petkov et al., 2024).

Ретельний контроль умов заморожування та сушіння має вирішальне значення для підтримання вітрифікації та мінімізації механічного напруження (Siew, 2018). Залишкова волога здатна знижувати T_g і негативно впливати на стабільність; тому умови сушіння необхідно оптимізувати

для досягнення необхідного вмісту води зі збереженням аморфної структури. Загалом вітрифікація створює основу для оптимізації вибору кріопротектора, T_g , концентрації стабілізатора та швидкості заморожування і сушіння з метою збереження біологічної цілісності та стабільності (King, 1976; Schiewe and Anderson, 2017).

3.2. Контрольована нуклеація під час ліофілізації

Контрольована нуклеація під час ліофілізації передбачає цілеспрямоване ініціювання утворення кристалів льоду на етапі заморожування (Kasper and Friess, 2011; Wang et al., 2022b). Цей підхід спрямований на формування більш однорідних кристалів льоду, що підвищує ефективність первинного сушіння і сприяє збереженню структури препарату

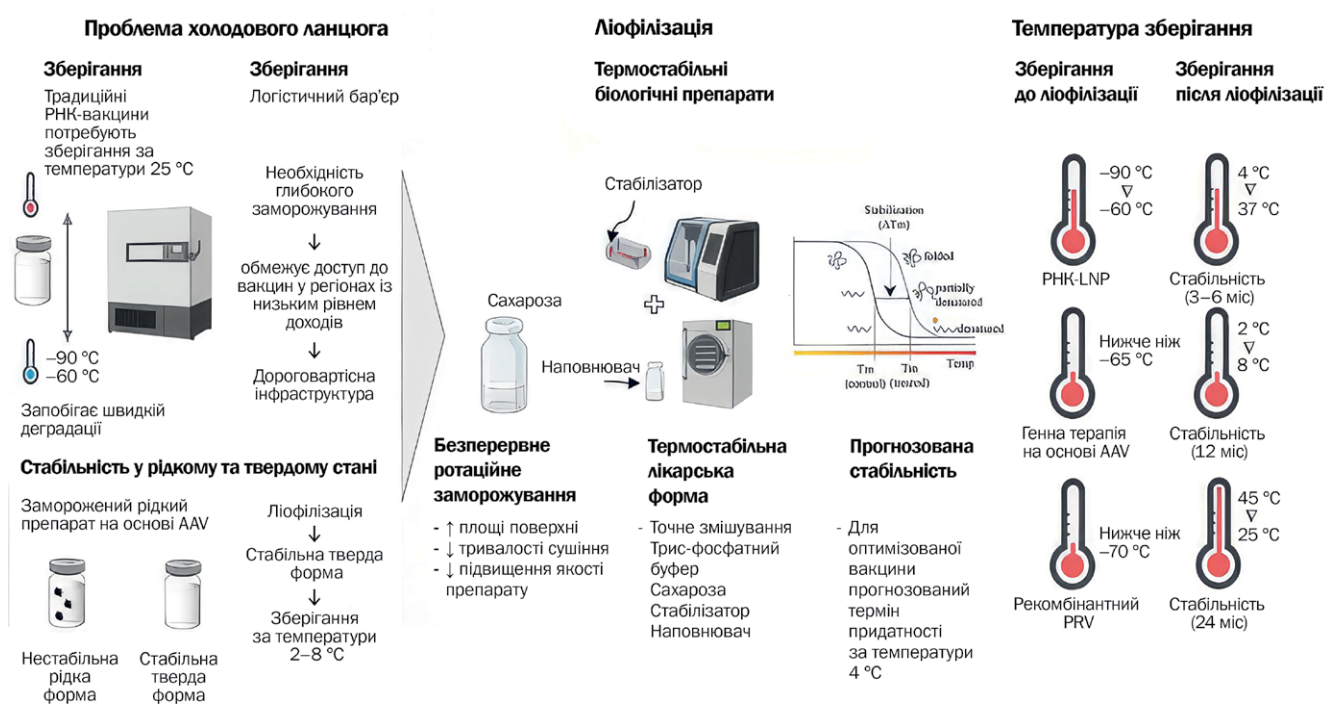


Рис. 4. Вимоги до холодового ланцюга для біологічних препаратів та потенціал поєднання ліофілізації зі стабілізаторами й безперервним ротаційним заморожуванням для підвищення стабільності під час зберігання (Zhi et al., 2023; Liu et al., 2024)

(Oddone et al., 2017). До методів контролю нуклеації належать ультразвукове оброблення, механічне струшування, заморожування під тиском, вакуум-індуковане поверхнєве заморожування (Vacuum Induced Surface Freezing — VISF) та методи з використанням крижаного туману (Zhang et al., 2014; Vollrath et al., 2019; Regis et al., 2021). Контрольована нуклеація сприяє формуванню більш однорідної структури льоду, підвищує ефективність сублімації, скорочує тривалість сушіння та знижує ризик колапсу або усадки. Відпал, який проводять за температури нижче температури плавлення, дає змогу кристалам льоду перегруповуватись та збільшуватись у розмірі, підвищуючи їхню однорідність і сприяючи ефективнішому сушінню.

Контрольована кристалізація допомагає запобігати небажаним фазовим переходам, які можуть спричинити деградацію препарату. Для контролю нуклеації, росту кристалів льоду та первинного сушіння можна оптимізувати температуру, тиск, тривалість сушіння та швидкість охолодження (Emami et al., 2023; Pardeshi et al., 2023). Моделі тепло- та масоперенесення дають змогу додатково прогнозувати температуру матеріалу та тривалість сублімації, забезпечуючи оптимізацію циклів сушіння та масштабування процесу. Експериментально також підтверджено можливість перенесення встановлених робочих діапазонів на промислову установку для ліофілізації (Tchessalov et al., 2023; Vanbillemont et al., 2025).

Результати нещодавно проведених досліджень продемонстрували практичні переваги контрольованої кристалізації. Оптимі-

зація буферів, кріопротекторів і параметрів ліофілізації здатна підвищувати довгострокову стабільність та ефективність біологічних препаратів *in vivo*, тоді як розроблення з використанням DoE призначене для оптимізації ліофілізації вакцин на основі аденовірусних векторів і збереження їхньої активності та якості ліофілізованої маси (Zhang et al., 2023a; Alejo et al., 2024). Манітол надає структурну підтримку, однак потребує контрольованої кристалізації, тоді як відпал із гліцином сприяє формуванню більш однорідних кристалічних матриць і скороченню часу відновлення. Є повідомлення про зменшення часу відновлення з 3 до 2,1 хв та зниження залишкової вологості з 1,2 до 0,8% (Rodrigues et al., 2021).

3.3. Структурна стабільність

Розуміння взаємозв'язку структури та стабільності має важливе значення для оптимізації LNP- і білкових складів препаратів за умов стресу, спричиненого ліофілізацією. Щодо LNP такі структурні характеристики, як ліпідний склад, розмір частинок і поверхневий заряд, визначають їхню поведінку під час заморожування та сушіння, а також взаємодію з допоміжними речовинами. Щодо білків структурні характеристики і, зокрема, укладання, гідрофобні взаємодії та посттрансляційні модифікації впливають на їхню схильність до денатурації та агрегації. Сучасні аналітичні методи, зокрема кріоелектронна мікроскопія та динамічне розсіювання світла, дають змогу характеризувати ці взаємозв'язки та підтримувати розроблення складу препаратів.

Кріо- та ліопротектори зменшують стрес, спричинений заморожуванням, заміщуючи водневі зв'язки між біомолекулами та водою, що сприяє збереженню структури біологічних препаратів. Трегалоза продемонструвала виражені захисні властивості порівняно з такими сахарози та композицій HES — сахароза, зокрема щодо зниження агрегації та низького ризику глікації (Bae et al., 2024).

Комбінації HES — сахароза є ще одним підходом до підвищення структурної стабільності. HES формує жорстку пористу матрицю та обмежує молекулярну рухливість, тоді як сахароза заміщує воду завдяки утворенню водневих зв'язків і сприяє збереженню нативної конформації білка.

До нових підходів належать біоміметичні стабілізатори, зокрема білки CAHS, отримані з тихоходів, ДНК-орігамі-структури, стабілізатори на основі полімерів, системи на основі циклодекстринів та інші сучасні комбінації допоміжних речовин. Ці підходи спрямовані на підвищення стійкості до стресу під час заморожування та сушіння, зменшення залишкової вологості й збільшення термічної стабільності біофармацевтичних складів препаратів (Kasianchuk et al., 2023; Anoud et al., 2024; Jeon et al., 2025).

3.4. Міжфазна стабільність

ПАР стабілізують біологічні препарати під час ліофілізації та подальшого зберігання внаслідок зниження поверхневого та міжфазного натягу й захищають їх від міжфазного стресу (Imamura et al., 2014; Authelin et al., 2020). Адсорбуючись на таких міжфазних поверхнях, як повітря — вода та лід — вода, ПАР

формують захисні шари, які знижують адсорбцію, денатурацію та агрегацію білків. Вони також можуть взаємодіяти з гідрофобними ділянками білків, сприяючи збереженню їхньої нативної конформації під час ліофілізації (Authelin et al., 2020).

Неіоногенні ПАР, зокрема полісорбат 80 і поллоксамери, широко застосовують для захисту біологічних препаратів від міжфазного стресу під час ліофілізації. Поллоксамер 188 досліджували як альтернативу традиційним полісорбатам, тоді як HP- β -CD також продемонстрував потенціал як функціональна альтернатива у

складах препаратів моноклональних антитіл (Katz et al., 2022; Karunnanithy et al., 2024). На підставі результатів нещодавно проведених досліджень біосурфактанти також розглядають як потенційно більш сталу альтернативу синтетичним ПАР (Ceresa et al., 2023).

Ефективність ПАР у ліофілізованих складах препаратів оцінюють за допомогою таких аналітичних методів, як FTIR, DSC, динамічне розсіювання світла (DLS) та високоефективна рідинна хроматографія з ексклюзією за розміром (SEC-HPLC). Вони дають змогу отримувати інформацію про

структуру складів препаратів, термічну поведінку, характеристики частинок та агрегацію білків (Bolje and Gobes, 2021). Водночас вибір ПАР та його концентрацію необхідно ретельно оптимізувати, оскільки ПАР та інші леткі компоненти можуть видалятися за умов високого вакууму, потенційно впливаючи на pH та критичні показники якості.

3.5. Вплив буферів та іонних допоміжних речовин

Буфери додають до складу ліофілізованих складів препарату для підтримання стабільного pH, оскільки вибір буферної системи

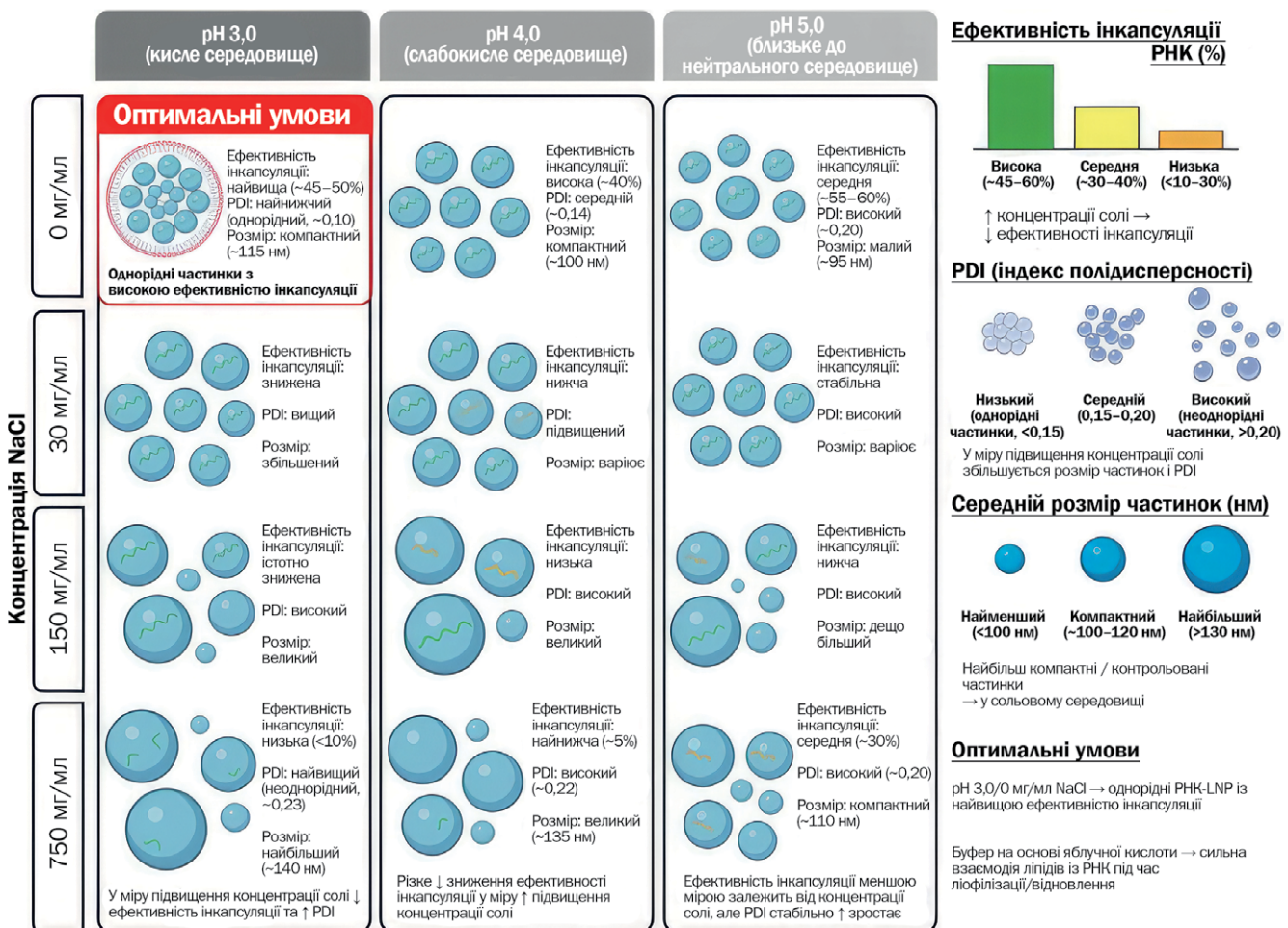


Рис. 5. Систематична оцінка впливу pH (3,0, 4,0, і 5,0) та іонної сили (0, 30, 150 і 750 мг/мл) на фізико-хімічні характеристики та ефективність інкапсуляції LNP

істотно впливає на стабільність і розчинність біологічних препаратів (Pardeshi et al., 2023). На рис. 5 показано вплив рН та концентрації NaCl на фізико-хімічні характеристики й ефективність інкапсуляції РНК-LNP. Склад препарату за рН 3,0 без NaCl продемонстрував найвищу ефективність інкапсуляції, низький індекс полідисперсності та менший розмір частинок, тоді як підвищення концентрації солі призводило до зниження ефективності інкапсуляції та збільшення розміру частинок. Результати свідчать про важливість контролю рН та іонної сили у складах препаратів LNP.

Для білкових складів препаратів вибір буферної системи також має критичне значення, оскільки під час заморожування можуть відбуватися зміни рН, що впливає на стабільність білка. У ліофілізованих складах препаратів широко послуговуються фосфатними, цитратними та гістидиновими буферними системами. Фосфатні буфери можуть зазнавати змін рН під час заморожування, тоді як цитрат забезпечує ефективне буферування в слабнокислому середовищі. Гістидин часто використовують для біологічних препаратів завдяки його здатності підтримувати структурну цілісність білків і мінімізувати агрегацію (Wang et al., 2007). Буфери на основі амінокислот, зокрема аргініну, додатково сприяють розчинності білків і знижують в'язкість висококонцентрованих складів препаратів (Patil et al., 2025).

Іонні допоміжні речовини впливають на стабільність біологічних препаратів через їхній вплив на взаємодію білків, іонну силу, розчинність і поведінку під час заморожування (Wang et al., 2022b). Тому їхню концентрацію

необхідно ретельно оптимізувати, оскільки надмірна іонна сила негативно впливає на стабільність білків. Поєднання іонних допоміжних речовин із багатофункціональними стабілізаторами є ще одним підходом до підвищення ефективності складів препаратів (Patil et al., 2025).

Для аналітичної характеристики буферних систем та іонних допоміжних речовин застосовують такі методи, як диференціальна сканувальна калориметрія (DSC), динамічне розсіювання світла (DLS) та аналіз траєкторій наночастинок (nanoparticle tracking analysis — NTA), що дають змогу оцінювати термічну поведінку, характеристики частинок і стабільність складів препаратів. Загалом ретельний вибір й оптимізація складу буфера та іонної сили необхідні для підтримання стабільності ліофілізованих біологічних препаратів.

3.6. Механістичне моделювання, штучний інтелект і цифрові інструменти

3.6.1. Механістичні моделі та моделі з перших принципів

Механістичні моделі, що мають за основу врахування закономірностей тепло- та масопереносу, створюють фізичне підґрунтя для прогнозування температури матеріалу, перебігу сушіння та залишкового вмісту вологи під час ліофілізації (Pikal et al., 1984; Sahni and Pikal, 2017). Надалі ці моделі були розвинені для внутрішньопроцесного моніторингу, оптимізації в реальному часі та побудови проєктного простору (Fissore et al., 2010). Останнім часом механістичні моделі інтегрують із PAT для підтримання застосування цифрових двій-

ників та вдосконалення керування процесом (Srisuma et al., 2024a). Підходи на основі спостерігачів Люенбергера також використовували для оцінювання концентрації зв'язаної води за вимірюваннями температури та механістичними моделями теплопереносу й кінетики десорбції (Srisuma et al., 2024b).

3.6.2. Штучний інтелект і машинне навчання для прогнозування стабілізації

Підходи на основі штучного інтелекту та машинного навчання дедалі ширше застосовують для високопродуктивного скринінгу, оптимізації складу та прогнозування стабільності біологічних препаратів (Maharjan et al., 2023a; Maharjan et al., 2024a). Є повідомлення, що автоматизована ліофілізація з використанням штучного інтелекту дає змогу скоротити терміни скринінгу кандидатних складів із кількох тижнів приблизно до 72 год, одночасно надаючи можливість оцінити понад 1200 складів (Maharjan et al., 2023b; Maharjan et al., 2024b). Моделі машинного навчання також використовували для прогнозування ефективності стабілізаторів та визначення складів із підвищеною стійкістю білків до агрегації (Danishuddin et al., 2023; Kombo et al., 2024). Такі підходи можуть доповнювати механістичні моделі, що пришвидшує скринінг змінних складу і визначення перспективних комбінацій стабілізаторів.

3.6.3. Інтегрований PAT для автономного виробництва

Завдяки інтеграції PAT у реальному часі з механістичними моделями та моделями на основі даних створюється розширений

моніторинг і оптимізується процес. Застосування цифрових двійників у поєднанні із внутрішньопроцесною раманівською спектроскопією дає змогу скоротити тривалість первинного сушіння до 40% зі збереженням критичних показників якості.

4. Оптимізація процесів і показників якості

4.1. Виробниче середовище

мРНК за своєю природою є нестабільною та може зазнавати впливу температури, pH, іонів металів, складу буферного розчину, ліпідних домішок і РНКаз (Kafle et al., 2024; Van Pottelberge et al., 2025). Контамінація РНКазами становить особливий ризик під час виробництва РНК-LNP, оскільки навіть їхні слідові кількості можуть порушити цілісність РНК.

Контамінація виробничого середовища залежить від застосованого обладнання, процедур поводження з матеріалами, процесів очищення або реагентів. Тому для збереження цілісності РНК під час виробництва важливими є суворий моніторинг виробничого середовища, належні процедури очищення та, за доцільності, використання одnorазових компонентів і реагентів (Van Pottelberge et al., 2025).

4.2. Оптимізація стадії заморожування

Морфологія кристалів льоду, що утворюються під час заморожування, істотно впливає на подальшу ефективність сушіння. Ступінь переохолодження — різниця між рівноважною температурою замерзання та фактичною температурою нуклеації — є одним із ключових чинників,

що впливають на розмір і розподіл кристалів льоду (Wang et al., 2022a).

Сильне переохолодження призводить до утворення значної кількості дрібних кристалів льоду з великою питомою поверхнею, але водночас підвищує опір перенесенню пари, уповільнюючи процес первинного сушіння. Контрольована нуклеація та відпалювання дають змогу зменшити переохолодження та сприяють утворенню більших кристалів льоду, що забезпечує формування більших пор і ефективнішу сублімацію (Chang et al., 1996; Lim et al., 2018; Lin et al., 2023).

Такі теплові характеристики, як евтектична температура, T_g та T_c , є важливими для визначення належних умов процесу. Ці параметри можна характеризувати за допомогою таких методів, як модульована диференціальна сканувальна калориметрія та мікроскопія процесу ліофілізації (Kasper and Friess, 2011; Horn and Friess, 2018).

4.3. Оптимізація стадії сушіння

Сушіння охоплює первинне сушіння, в процесі якого лід видаляється за допомогою сублімації, та вторинне сушіння, під час якого зв'язана вода видаляється через десорбцію (Oddone et al., 2017). Первинне сушіння зазвичай є найбільш тривалою та енергоємною стадією і потребує ретельного контролю температури полиць, тиску в камері, швидкості нагрівання та тривалості сушіння, щоб температура матеріалу залишалась нижчою за T_c (Bjelošević et al., 2020; Alejo et al., 2024).

Оскільки температуру матеріалу неможливо контролювати безпосередньо, нею керують за допомогою регулювання темпе-

ратури полиць і тиску в камері (Jameel et al., 2021). Серед новітніх підходів — ліофілізація із застосуванням мікрохвильового нагрівання, яка продемонструвала потенціал для скорочення тривалості первинного сушіння зі збереженням якості матеріалу (Kalinke et al., 2025).

Під час вторинного сушіння залишкова волога видаляється внаслідок підвищення температури полиць. Кінцеву точку процесу необхідно ретельно контролювати, оскільки залишковий вміст вологи істотно впливає на стабільність біологічних препаратів, зокрема РНК, антитіл і білків (Searles et al., 2017; Butreddy et al., 2021).

Для визначення кінцевої точки сушіння та моніторингу поведінки матеріалу можна застосовувати технології аналітичного процесу. До них належать вимірювання підвищеного тиску, порівняння показань манометра Пірані та ємнісного манометра, ближня інфрачервона (NIR) та раманівська спектроскопія, спектроскопія поглинання з перестроюваним діодним лазером, вимірювання точки роси та інші підходи до моніторингу в реальному часі (Brouckaert et al., 2018; Juckers et al., 2022; Ahammad and Narayanasamy, 2024).

Проектний простір первинного сушіння забезпечує систематичний підхід до визначення безпечних та ефективних комбінацій тиску в камері й температури. За використання більш сучасних підходів до динамічного проектного простору враховують невідзначеність процесу, що дає змогу надійно вдосконалити оптимізацію (Mortier et al., 2016; Kawasaki et al., 2019; Vanbillemont et al., 2020).

4.4. Зберігання та транспортування

Підтримання належних умов зберігання та транспортування має ключове значення для захисту стабільності ліофілізованих біологічних препаратів (Ammann, 2011; Elsayed et al., 2023).

Температура зберігання, цілісність пакування, характеристики флакона та закупорювальної системи, а також механічні навантаження під час транспортування впливають на стабільність препарату. Результати дослідження показали, що зберігання в охолоджених умовах сприяє вищій стабільності порівняно з такою у разі перебування за кімнатної температури, тоді як геометрія флакона, об'єм наповнення, матеріал пробки та характеристики системи «контейнер — закупорювання» також впливають на характеристики препарату (Liang et al., 2020; Cheng et al., 2025).

Механічні навантаження, спричинені струшуванням під час виробництва, транспортування або введення препарату, також призводять до нестабільності, тому їх необхідно враховувати в процесі розроблення препарату (Ruppl et al., 2024).

4.5. Показники якості для оцінювання стабільності

Стабільність біологічних препаратів, особливо колоїдних систем, як-от LNP, залежить як від характеристик складу, так і від умов виробництва, зокрема складу буферного розчину, іонної сили, pH та умов нуклеації льоду (Luo et al., 2021; Trenkenschuh and Friess, 2021).

До ключових показників якості, які використовують для оцінювання стабільності, належать роз-

мір частинок і його розподіл, індекс полідисперсності (PDI), поверхневий заряд (дзета-потенціал), морфологія частинок, ефективність інкапсуляції та утримання лікарської речовини або нуклеїнової кислоти (Gatto and Najahi-Missaoui, 2023).

Розмір частинок і PDI надають інформацію про однорідність частинок та агрегацію, тоді як дзета-потенціал використовують для оцінювання колоїдної стабільності. Аналіз морфології дає змогу виявити структурні зміни після заморожування та сушіння, тоді як ефективність інкапсуляції показує, чи залишається активний компонент пов'язаним із системою доставки після ліофілізації та регідратації (Butreddy et al., 2021; Gatto and Najahi-Missaoui, 2023).

Для препаратів на основі РНК застосовують додаткові аналітичні підходи з метою оцінювання цілісності та визначення концентрації нуклеїнової кислоти, зокрема аналіз методом дисперсії Тейлора (Taylor Dispersion Analysis) (Jiang et al., 2026). У сукупності ці показники якості створюють основу для оцінювання того, чи дають склад препарату та цикл ліофілізації змогу зберегти фізичні й функціональні властивості кінцевого препарату.

5. Перспективи розвитку

Сучасні досягнення у розробленні біофармацевтичних препаратів зумовлюють дедалі більшу потребу в стратегіях стабілізації складних модальностей, як-от клітинна та генна терапія (CGT) і кон'югати антитіло — лікарська речовина (ADC). Ліофілізація у поєднанні з оптимізованими стабілізаторами, новими допоміжними речовинами та сучасними

технологіями процесу створює можливості для підвищення стабільності та поліпшення умов зберігання таких препаратів (Rafiq et al., 2017).

5.1. Аденоасоційовані віруси (AAV)

Рекомбінантні AAV широко використовують для доставки генів, однак вони характеризуються природною нестабільністю та часто потребують зберігання за температур нижче ніж -65°C . Одним із основних викликів під час ліофілізації є дотримання цілісності капсиду під час заморожування та сушіння зі збереженням інкапсульованого генетичного матеріалу.

Результати досліджень ліофілізованих складів на основі AAV продемонстрували важливість збалансованого використання таких допоміжних речовин, як буферні компоненти, ліопротектори, солі, структуроутворювальні агенти та ПАР (Zhi et al., 2023). Збалансований склад на основі сахарози та манітолу одночасно гарантує структурне підтримання та стабілізацію, тоді як неіоногенні ПАР допомагають зменшити міжфазні напруження під час заморожування та регідратації (Merivaara et al., 2021; Zhi et al., 2023).

5.2. Антитіло-кон'югати лікарських засобів (ADC)

Для ADC характерні подвійні вимоги до стабільності, що охоплюють структурну цілісність моноклонального антитіла та хімічну стабільність лінкера, який з'єднує антитіло із цитотоксичним навантаженням (Fu et al., 2022). Ліофілізація сприяє підвищенню стабільності ADC завдяки зниженню гідролітичної деградації під час зберігання (Wen et al., 2025).

Дисахариди з високими Tg можуть стабілізувати ADC, іммобілізуючи кон'югат у склоподібній матриці, тоді як похідні циклодекстринів — сприяти підвищенню розчинності та стабільності лікарської форми (Wang, 2000; Wen et al., 2025). Водночас вибір допоміжних речовин потребує ретельної оптимізації, оскільки іонні компоненти можуть призвести до зниження Tg лікарської форми та впливати на стабільність зв'язку «лікарська речовина — лінкер». Для глибшого розуміння взаємодії білок — матриця у таких складних лікарських формах послуговуються сучасними аналітичними підходами (Cho et al., 2021).

5.3. Безперервне та автономне виробництво

Безперервна ліофілізація є ще одним перспективним напрямом у виробництві біофармацевтичної продукції. Такі підходи, як безперервне сублімаційне сушіння та спін-ліофілізація, сприяють більш рівномірному теплообміну і скороченню тривалості первинного сушіння порівняно з такими за використання традиційних періодичних процесів (Capozzi et al., 2019; Pisano et al., 2019; Leys et al., 2020).

У безперервних системах флакони послідовно проходять зони заморожування, первинного та вторинного сушіння за контрольованих показників температури й тиску. Під час спін-ліофілізації обертальне заморожування сприяє утворенню тонкого шару льоду вздовж стінок флакона, збільшуючи площу поверхні сублімації та потенційно скорочуючи тривалість первинного сушіння (Schaal et al., 2025). Інтеграція із внутрішньо-процесним моніторингом

додатково підтримує контроль якості окремих флаконів.

Поєднання безперервного виробництва, цифрових двійників, моделей на основі штучного інтелекту та машинного навчання (AI/ML) і технологій аналітичного контролю процесу в реальному часі (PAT) забезпечують більш ефективні розроблення та виробництво стабільних біологічних препаратів і одночасно зменшують залежність від традиційних умов холодового ланцюга.

Упровадження нових допоміжних речовин і технологій на основі AI/ML також потребуватиме належної регуляторної оцінки. У міру інтеграції цих технологій у фармацевтичне розроблення та виробництво важливими аспектами ставатимуть простежуваність, валідація та контроль процесів ухвалення рішень на основі AI/ML.

6. Висновки та перспективи

Після пандемії COVID-19 інтерес до РНК-LNP значно зріс, що посилює увагу до ліофілізації як стратегії підвищення стабільності біологічних препаратів. Ліофілізація перетворює рідкі лікарські форми на тверді завдяки заморожуванню, первинному та вторинному сушінню. Водночас ці етапи піддають біологічні препарати впливу численних стресових факторів, зокрема низьких температур, концентрування компонентів під час заморожування, формування межі розділу «лід — вода», змін іонної сили та pH, фазового розділення і дегідратації.

Стабілізатори, зокрема цукри, поліоли, амінокислоти, полімери та ПАР, відіграють важливу роль у зменшенні впливу цих стресових факторів і підтриманні стабіль-

ності препарату під час виробництва та зберігання. Подальше розроблення нових стабілізаторів і поглиблення розуміння взаємозв'язків структури та стабільності матимуть особливе значення для складних біологічних препаратів, як-от РНК-LNP, вірусні вектори та білкові терапевтичні засоби.

У майбутньому в розробленні складу та процесу дедалі більше почнуть поєднувати усталені підходи, зокрема фармацевтичне розроблення за принципом «якість через дизайн» (Quality by Design — QbD) і «дизайн експериментів» (Design of Experiments — DoE), із AI/ML, механістичним моделюванням, цифровими двійниками та PAT. Оптимізація має охоплювати весь життєвий цикл препарату — від розроблення складу та ліофілізації до зберігання і транспортування — із забезпеченням контролю критичних показників якості.

У міру розвитку нових модальностей, як-от CGT і ADC, передові технології ліофілізації, зокрема безперервне виробництво, набудуватимуть дедалі більшого значення. Вони сприятимуть підвищенню стабільності препаратів і ефективності процесів, а також доступності біофармацевтичних препаратів, одночасно зменшуючи залежність від традиційних умов холодового ланцюга. ■



За матеріалами:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590156726000952?via%3Dihub>

Біотехнологічний інжиніринг — найвищий пілотаж проєктування

ПЛР-лабораторії, АТМР і вірусні вектори: практичні кейси METHOD Pharmaceutical Engineering



Ростислав Маяр, експерт компанії
«Метод Фармацевтичний Інжиніринг»

Цей номер журналу присвячений темі біотехнологій — галузі, яка сьогодні розвивається надзвичайно швидко і водночас ставить перед інженерами все складніші завдання.

У «Методі» ми маємо можливість бачити це не лише щодо технологій чи регуляторних вимог, а безпосередньо в реальних проєктах. І кожен із них по-своєму доводить, що біотехнологічне проєктування — це завжди окремий рівень інженерної складності.

Протягом останніх років у «Методі» було реалізовано кілька проєктів, кожен з яких потребував окремого, нестандартного інженерного підходу.

Комплекс для підготовки ПЛР-пробірок із транспортним середовищем, ПЛР-лабораторія, дільниця для передової клітинної терапії (АТМР), мікробіологічна лабораторія для роботи з вірусними векторами — кожен із цих проєктів мав свою специфіку. Але, працюючи над ними всіма, ми переконалися в одному: найважливіші інженерні рішення народжуються ще до появи першого креслення.

Один із показових проєктів — ПАР-лабораторія

Тут недостатньо просто розділити приміщення за функціональним призначенням. Основний ризик становить міграція ампліконів із зон, де вони утворюються, у зони для підготовки проб. Наслідок — хибнопозитивні результати.

Тому ми вибудовували не лише планування, а й усю систему потоків і перепадів тиску: від зонування до шлюзів та вентиляційних режимів.

Під час роботи над іншим проєктом ми зіткнулися із протилежною проблемою: як гарантувати необхідний рівень безпеки, не створивши надмірно складну й енерговитратну HVAC-систему.

Для певних біотехнологічних процесів система зі 100% видаленням повітря є обґрунтованим рішенням. Але коли таких систем багато, їхній вплив на експлуатаційні витрати стає суттєвим.

Тому ми розглядали це питання через детальний аналіз ризиків, оскільки саме він дав змогу визначити, де дійсно потрібен максимальний рівень контролю, де достатньо певного бар'єра, а де надмірні вимоги не створюють безпеку, а лише ускладнюють проєкт.

У результаті рішення будувались не за принципом «максимально суворий режим за будь-яку ціну», а з огляду на конкретний ризик, необхідний рівень захисту та пропорційне інженерне завдання.

Окремим викликом стала дільниця для передової клітинної терапії (ATMP)

Це той напрям біотехнологій, який ще кілька років тому здавався чимось із майбутнього, а сьогодні вже став реальною інженерною буденністю.

Тут на інженерні рішення безпосередньо вплинула специфіка деконтамінації. Використання агресивних спороцидних засобів та інших реагентів означає, що вентиляцію, матеріали й режими роботи систем необхідно проєктувати з урахуванням не лише основного технологічного процесу, а й етапів прибирання і деконтамінації.

Те, що часто сприймають як операційну процедуру, насправді може визначати інженерну концепцію всього об'єкта.

Ще один показовий проєкт — мікробіологічна лабораторія для роботи з вірусними векторами

Тут особливо гостро постало питання взаємозв'язку технологічних і біобезпечкових вимог. Потрібно було не просто спроектувати лабораторію з відповідними рівнями контролю, а зрозуміти сам процес: що відбувається на кожному етапі, які потоки формуються, де виникають потенційні ризики та за допомогою яких бар'єрів їх необхідно контролювати.

У таких проєктах типовим плануванням лабораторії обійтися неможливо. Кожне інженерне рішення має бути безпосередньо пов'язане з технологією та оцінкою ризиків.

У всіх цих проєктах ми починали з URS, причому не з формального збору побажань замовника, а з детального аналізу процесу, ризиків і вимог.

На наступних етапах формували логіку майбутнього об'єкта — спочатку у вигляді концепції, яку потім трансформували у технічне завдання для проєктно-будівельної організації.

І тут є ще один важливий момент, на який варто зважати.

У фармацевтичній інженерії логіка V-моделі, широко описана в підходах ISPE, полягає у послідовному зв'язку між вимогами, проєктними рішеннями та їхньою подальшою перевіркою. Тому перед реалізацією ми не просто передаємо технічне завдання і чекаємо результату, а повертаємось до вимог URS і перевіряємо, чи кожна з них знайшла своє відображення у проєкті, який готують до реалізації. Саме тому Design Review та Traceability Matrix для нас — не формальність, а спосіб виявити помилку ще до того, як вона стане бетонною стіною, вентиляційною установкою або проблемою під час кваліфікації.

Завжди треба пам'ятати, що усунути невідповідність у проєкті значно простіше, ніж виправляти її вже на готовому об'єкті.

Наш практичний досвід укотре засвідчує: у біотехнологічному інжинірингу немає універсальних рішень. Є технологічний процес, конкретні ризики та інженерні рішення, які мають бути обґрунтовані саме для цього об'єкта.

І що краще це зроблено на концептуальній стадії, то менше «сюрпризів» виникне тоді, коли проєкт перейде із паперу в реальність. ■



Method
Pharmaceutical
Engineering

вул. Грушевського, 21
м. Бровари, 07400, Україна
Тел.: +38 (067) 561-28-89

<https://gmpmethod.online/>



POWTECH TECHNOPHARM

International Exhibition for Process Operations



YOUR DESTINATION FOR PROCESSING TECHNOLOGY.

29.9. – 1.10.2026 | NUREMBERG, GERMANY

Experience first-hand the latest trends and technologies for GxP-compliant production of liquid, semi-solid and solid pharmaceuticals – practical, efficient and innovative. Take advantage of the cross-industry know-how and network for your business success.

Where industry professionals shape the future together.

powtech-technopharm.com

Honorary sponsors



Чому однорідність скляних фармацевтичних контейнерів має значення для безпеки та ефективності лікарських засобів

Хімічна стабільність фармацевтичного скла для гарантування безпеки, збереження ефективності та дотримання терміну придатності лікарських засобів

Скло використовують для зберігання лікарських засобів ще з I ст. до н. е., однак постійно його застосовувати з метою вміщення фармацевтичної продукції стали на початку XVII ст., що остаточно утвердилось у XVIII ст. Хоча полімерні контейнери призначені для використання у певних спеціалізованих галузях, склом найширше послуговуються у фармацевтичному пакуванні. Це зумовлено його доступністю в усьому світі, високими бар'єрними властивос-

тями щодо вологи та кисню, хімічною стабільністю та оптимальною сумісністю з низкою методів стерилізації.

Щороку на ринок виводять у середньому 75 ін'єкційних лікарських засобів, зокрема біологічні препарати, малі молекули, вакцини та біосиміляри [1]. Попри те, що ці лікарські засоби можуть відрізнятися за молекулярною структурою та функціями, їх об'єднує головне: збереження хімічної стабільності протягом усього терміну придатності. Це визначають як «здатність речовини підтримувати встановлені рівні ідентичності, активності та чистоти» [2].

Якщо хімічної стабільності не дотримано, з поверхні скляно-

го контейнера можуть вивільнятися речовини, що вилуговуються (leachables). Визначені як «речовини, які мігрують у фармацевтичну композицію за нормальних умов приготування та зберігання» [3], речовини, що вилуговуються, зазвичай є підгрупою екстрагованих агентів. Наприклад, речовина у фармацевтичній композиції може вступити в реакцію з компонентом пакування та утворити абсолютно нову сполуку. Її буде ідентифіковано в процесі дослідження речовин, що вилуговуються, але не під час дослідження екстрагованих речовин.

Речовини, що вилуговуються, можуть спричиняти:

1. Зсув pH, який визначають як зміну кислотності розчину



Рис. 1. Внутрішня поверхня сильно кородованого контейнера з боросилікатного скла (SEM-зображення, $\times 100\,000$)

(зазвичай підвищення pH лікарського засобу) внаслідок вилугування лужних металів зі скла.

2. Інактивацію лікарського засобу, що означає деградацію або денатурацію активної лікарської сполуки, спричинену речовинами, які вилуговуються з контейнера.

3. Агрегацію, яка може відбуватися у два способи —

- **Осадження**

Вилугування різних елементів зі скла, таких як натрій, кальцій, бор або кремнезем, у розчин (особливо хімічно агресивні розчини з високим значенням pH) може призводити до утворення осаду, коли досягається межа розчинності певної речовини, що вилуговується. Ці осади зазвичай накопичуються на дні контейнера.

- **Утворення нерозчинних частинок**

Одним із прикладів цього явища є деламінація скла, яку FDA описує як «потенційну здатність скла за певних умов утворювати тонкі, гнучкі фрагменти, що називаються скляними ламелями» [4]. Деламінація скла є результатом специфічної

взаємодії лікарського засобу і внутрішньої поверхні скляного контейнера [5]. Це явище, яке переважно виникає у флаконах, є однією із найбільш критичних підстав відмови для фармацевтичних компаній.

Вибір правильного скла

Хімічна стабільність фармацевтичного скла залежить від двох чинників: складу вихідного скла та процесу перероблення трубки на первинний контейнер. Відповідно до глави 3.2.1 Ph. Eur. Glass containers for pharmaceutical use та USP <660> контейнери класифікують як Type I, Type II або Type III залежно від їхньої гідролітичної стійкості.

- **Скляні контейнери Type I**

Виготовлені з боросилікатного скла, ці скляні контейнери для фармацевтичного застосування містять значну кількість бору оксиду, а також алюмінію оксид, оксиди лужних та/або лужноземельних металів. Завдяки своєму складу це нейтральне скло має високу гідролітичну стійкість і стійкість до термічного удару. Скляні контейнери Type I придатні для більшості препаратів і засобів для парентерального введення.

- **Скляні контейнери Type II**

Цей тип фармацевтичного скла містить оксиди лужних (переважно натрію оксид) та лужноземельних металів (здебільшого кальцію оксид). Скло Type II має середній рівень гідролітичної стійкості завдяки обробленню внутрішньої поверхні, тому придатне для парентерального введення більшості кислих і нейтральних водних препаратів.

- **Скляні контейнери Type III**

Їх виготовляють із силікатного натрій-кальцієвого скла з нижчою гідролітичною стійкістю. Скляні контейнери Type III загалом придатні для неводних засобів або препаратів у формі порошку як для парентерального, так і для непарентерального введення.

Як процес виробництва впливає на хімічну стабільність фармацевтичного скла

Процес формування скляного контейнера має значний вплив на хімічну стабільність готового контейнера. Трубочасті контейнери формують у два етапи: перший передбачає виробництво самої трубки методом її витягування, тоді як другий полягає в пере-

Тип скла	Склад	Гідролітична стійкість	Придатність
I	Містить значну кількість бору оксиду, а також алюмінію оксид, оксиди лужних та/або лужноземельних металів	Найвища	Більшість типів препаратів для парентерального або непарентерального застосування
II	Містить оксиди лужних (переважно натрію оксид) та лужноземельних металів (здебільшого кальцію оксид)	Середня	Більшість кислих і нейтральних водних препаратів для парентерального та непарентерального введення
III	Містить оксиди лужних (переважно натрію оксид) та лужноземельних металів (здебільшого кальцію оксид)	Помірна	Неводні засоби або препарати у формі порошку для парентерального та непарентерального застосування

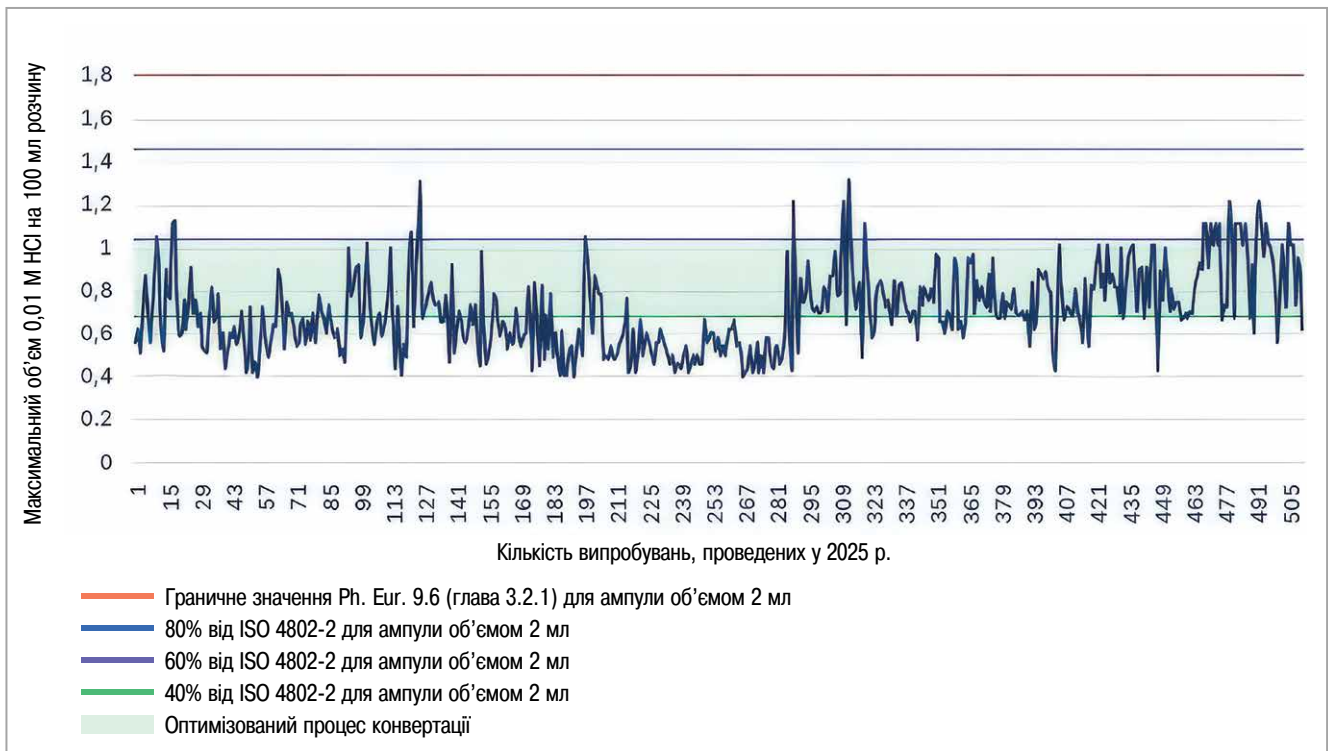


Рис. 2. Результати титриметричного випробування для ампул об'ємом 2 мл, проведеного на різних виробничих майданчиках компанії SCHOTT Pharma

творенні цієї трубки на готовий контейнер.

Контроль процесу формування, особливо температур, необхідних для формування дна, п'ятки, плеча та горловини, має вирішальне значення для підтримання хімічної стабільності внутрішньої поверхні. Недостатньо контрольований процес формування може спричинити надмірне випаровування компонентів скла, знижуючи кінцеву хімічну стійкість.

Компанія SCHOTT Pharma має понад 100 років досвіду у виробництві відомих у світі скляних ампул, а її команда постійно розвиває свою експертизу для відповідності найвищим стандартам якості.

Оскільки компанія розуміє, наскільки важливою для її клієнтів є хімічна стабільність, вона гарантує повну відповідність своєї продукції міжнарод-

ним нормативним вимогам. Наша глобальна виробнича мережа забезпечує показники гідролітичної стійкості, які майже на 40% нижчі за встановлені граничні значення стандартів ISO 4802, Ph. Eur. та USP. Це створює підвищений рівень захисту вашого лікарського засобу.

Маючи високий рівень ергономічності та косметичної якості, ампули виробництва компанії SCHOTT Pharma ефективно працюють на лініях для наповнення та фінішного оброблення, відіграючи надзвичайно важливу роль у захисті здоров'я пацієнтів.

Для нас Because human health matters — це не просто девіз. Це наша місія. Ми щодня працюємо над тим, щоб лікарські засоби потрапляли до пацієнтів саме такими, якими вони мають бути: безпечними, стабільними та ефективними. ■



SCHOTT

Джерела:

- [1] IQVIA, "Global Trends in R&D 2023" Report
- [2] Wani, Rashime, "Chemical Stability of drugs" — *Futuristic Trends in Pharmacy & Nursing*, vol. 3, Book 18, Part 7, Chapter 1
- [3] Canton, Haines & Sogding, "How Sterilization of Primary Packaging Influences the Results of E&L Studies"
- [4] FDA, Advisory to drug manufacturers: Formation of glass lamellae in certain injectable drugs. Rockville, MD, Mar 2011. www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/summary-recent-findings-related-glass-delamination
- [5] Haines, Scheumann & Rothhaar, "Pre-testing stops a big problem before it even starts", *Contract Pharma* (June 2013)



Інтелектуальне виробництво твердих лікарських форм.

Wonsen — інженерні рішення для світової фармацевтичної промисловості

Інженерні виклики та рішення в умовах трансформації фармацевтичного виробництва

Тверді лікарські форми є найпоширенішими в сучасному фармацевтичному виробництві. Вони охоплюють широкий спектр шляхів введення та клінічних застосувань і залишаються одним із ключових сегментів глобального фармацевтичного ринку за обсягами виробництва та доходами.

Протягом останніх років регуляторні вимоги у фармацевтичній галузі в усьому світі стають дедалі суворішими, а стандарти контролю виробничих процесів постійно підвищуються. На цьому тлі особливо помітними стали системні обмеження обладнання, що традиційно застосовують для виробництва твердих лікарських форм: багато одиниць устаткування орієнтовані на роботу з одним типом продукту та мають обмежену технологічну гнучкість; впровадження нових виробничих підходів, зокрема безперервного виробництва, висуває підвищені вимоги до керування процесом, моніторингу критичних параметрів і цілісності та достовірності даних; широке застосування високопотентних активних фармацевтичних інгредієнтів (HPAPI) створює особливо жорсткі вимоги до технологій високого рівня локалізації небезпечних речовин (контейнменту) та вибухозахисту. Водночас закупівля імпортованих комплексних виробничих ліній часто характеризується значними капітальними витратами, високою вартістю експлуатації та технічного обслуговування, а також тривалими термінами реалізації проєктів.

Для інженерів, директорів виробництв та технічних керівників фармацевтичних підприємств вибір обладнання сьогодні — вже не просто закупівля окремих машин. Йдеться про вибір партнера, який є фахівцем із питань глибокої експертизи у технологічних процесах, має досвід комплексної інтеграції виробничих ліній і здатен забезпечувати технічну підтримку протягом усього життєвого циклу обладнання.





Copyright © 2026 Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd.



Заснована у 2010 р. компанія **Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. (Wonsen)** спеціалізується на випуску обладнання для виробництва твердих лікарських форм, автоматизованих систем поводження з порошками та на цифрових рішеннях для фармацевтичних вироб-

ництв. Завдяки потужній науково-дослідній та інженерній базі, а також глобальній сервісній мережі компанія реалізує проекти повного життєвого циклу — від постачання окремих одиниць обладнання до комплексного EPC-проектування та реалізації фармацевтичних виробничих об'єктів. За інформацією компанії, рішення Wonsen вже застосо-

вують більш ніж 1000 її замовників, а продукцію вона постачає до понад 50 країн і регіонів Європи, Америки, країн СНД, Південно-Східної Азії, Близького Сходу, Африки та Південної Америки.

З огляду на інженерні та технічні аспекти у цій статті системно проаналізовано ключові компетенції Wonsen, портфель обладнання та практичну цінність її рішень для виробництва твердих лікарських форм, що може слугувати професійним орієнтиром для вибору обладнання та модернізації виробничих ліній на підприємствах фармацевтичної галузі.

Технологічна основа: дослідження механізмів та інженерні інновації на основі алгоритмів

На відміну від виробників стандартного обладнання ком-

панія Wonsen у своїй R&D-діяльності надає пріоритет дослідженню фундаментальних механізмів перебігу технологічних процесів. До складу команди R&D входять фахівці більш ніж десяти інженерних і технологічних напрямів, зокрема щодо проектування механічних систем, фармацевтичних технологій, механіки порошків, гідрогазодинаміки, електротехніки та автоматизації, розроблення алгоритмів керування, створення програмного забезпечення тощо. Компанія надає комплексні технічні послуги на всіх етапах — від генерального планування, концептуального та технологічного проектування, CAE-моделювання і конструювання до програмування систем для автоматичного керування, розроблення спеціалізованого програмного забезпечення й алгоритмів,



управління проєктами та послуг із валідації. Завдяки цим компетенціям досягається підвищена надійність обладнання, адаптивність технологічних процесів та енергоефективність.

Параметричне проєктування для швидкої адаптації конструкції та точного врахування властивостей матеріалів

Ми створили бібліотеку параметричних моделей ключових робочих вузлів, зокрема шнеків живлення, робочих органів для змішування під час вологої грануляції, валків для сухої грануляції, повітророзподільних плит обладнання із псевдозрідженим шаром та перфорованих барабанів машин для нанесення покриття. Завдяки регулюванню геометричних параметрів ключові робочі вузли можуть бути адаптовані та оптимізовані з урахуванням реологічних властивостей конкретних матеріалів і цільових параметрів процесу (розподіл частинок за розмірами, насипна густина тощо), що забезпечує стабільність процесу вже на етапі проєктування.

Дослідження критеріїв масштабування процесів для усунення бар'єрів під час перенесення процесу з лабораторії на виробництво

Масштабування технологічних процесів залишається одним із ключових технічних викликів галузі. Команда R&D Wonsen систематично досліджувала правила масштабування для установок псевдозрідженого шару, швидкісних грануляторів-змішувачів і сухих грануляторів, встановивши подвійні критерії масштабування на основі геометричної та динамічної подібності. Це сприяє

передбачуваному та відтворюваному перенесенню процесу з лабораторного рівня через пілотний до промислового масштабу, усуваючи традиційний емпіричний підхід методом проб і помилок, що ґрунтується на досвіді, та суттєво скорочує часові й капітальні ризики для фармацевтичних компаній під час виведення нових лікарських засобів або розширення виробничих потужностей.

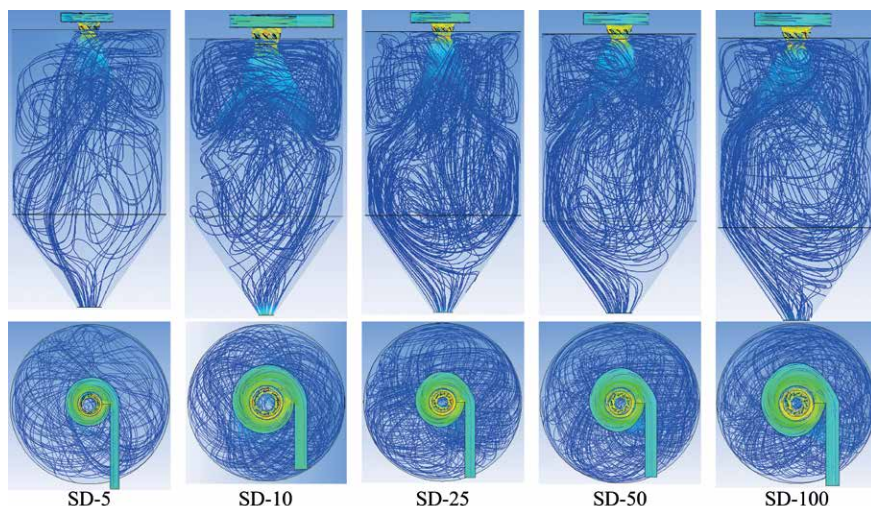
CAE-моделювання на ранніх етапах для прогнозування виробничих ризиків

Ми широко застосовуємо метод скінченних елементів (FEA) та обчислювальну гідродинаміку (CFD) для моделювання міцності конструкції, змішування порошків і процесів вологої грануляції. Наприклад, моделювання потоків порошку всередині змішувальних ємностей дає змогу оптимізувати тривалість змішування та частоту обертання; моделювання зіткнення та агломерації частинок під час вологої грануляції створює основу для оптимізації геометрії змішувальних робочих органів і подрібнювачів. Модель «спочатку моделювання, потім виробництво» знижує витрати на метод

проб і помилок під час пусконалагоджувальних робіт на майданчику та підвищує ймовірність успішного приймання обладнання з першої спроби.

Алгоритми на основі балансових моделей для точного регулювання ключових параметрів процесу

Для процесів вологої грануляції, сухої грануляції, сушіння у псевдозрідженому шарі та нанесення покриття ми створюємо математичні балансові моделі на основі законів збереження маси, енергії та інших фізико-хімічних величин та інтегруємо їх у систему керування для реалізації динамічного регулювання в реальному часі. На прикладі установок псевдозрідженого шару можна зазначити, що взаємодія газової, рідкої та твердої фаз створює значні труднощі для керування температурою та щодо гідродинамічних полів. Розроблена нами модель опору повітряному потоку в установці псевдозрідженого шару, а також схема керування температурою та потоком гарантують точне регулювання температури під час процесів сушіння, грануляції та нанесення





покриття, одночасно оптимізуючи енергоспоживання без погіршення якості продукції. Глибока інтеграція механістичних моделей та алгоритмів переводить наше обладнання від простих виконавчих пристроїв до саморегульованих технологічних модулів, створюючи надійну основу для впровадження технології аналітичного контролю процесу (PAT) та випуску продукції в реальному часі (RTR).

Інтелектуальні вимірювання та керування у поєднанні з інформатизацією для дотримання відповідності вимогам щодо цілісності даних

Власна система керування компанії Wonsen має стандартизовану архітектуру програмного забезпечення, п'ятирівневу систему керування правами доступу, аудиторські сліди (audit trail), керування рецептами та аналіз графіків зміни параметрів, що розроблена з урахуванням вимог FDA 21 CFR Part 11 та EU GMP щодо цілісності даних. Ми також надаємо повний комплекс послуг — від вибору приладів до Computerized System Validation (CSV), що дає можливість для замовників безперешкодно проходити регуляторні інспекції в країні та за кордоном. Щодо диджиталізації виробництва — наші системи MES / Electronic Batch Record (EBR) забезпечують формування виробничих за-

мовлень, відстеження матеріалів і моніторинг стану обладнання та безперешкодно взаємодіють із ERP і Laboratory Information Management Systems (LIMS), формуючи прозорі цифрові виробничі дільниці з повною простежуваністю.

Екосистема співпраці між промисловістю, університетами та науково-дослідними установами

Як національне підприємство категорії Key Little Giant Enterprise (спеціалізоване, високотехнологічне, характерне та інноваційне) та компанія, що має переваги у сфері інтелектуальної власності, Wonsen налагодила поглиблену співпрацю між промисловістю, науково-дослідними установами та п'ятьма університетами, зокрема Zhejiang University, Nanchang University та Hunan University тощо, а також має провінційну платформу технологічних інновацій підприємства.

Ми постійно перетворюємо передові наукові досягнення на інженерні технології, що охоплюють безперервне виробництво твердих лікарських форм, інтелектуальне поводження з порошками, цифрові технології для виробництва АФІ та біологічну ферментацію, інтелектуальну взаємодію між виробничими об'єктами та інші напрями, що виводить наші рішення на передовий рівень технологічного розвитку.

Портфель рішень: комплексне постачання — від окремого обладнання до інтеграції всієї виробничої лінії

Компанія Wonsen сформувала комплексний портфель рішень для виробництва твердих лікарських форм, що охоплює основні лікарські форми, зокрема таблетки, капсули, гранули та пелети, і відповідає потребам на всіх етапах — від лабораторних досліджень і пілотного масштабування до промислового серійного виробництва. Ми також пропонуємо рішення для висококонтейнерного виробництва з градацією за стандартами OEB для високопотужних активних фармацевтичних інгредієнтів (HPAPI). Основне технологічне обладнання для процесів грануляції, сушіння, змішування, таблетування та нанесення покриття компанія розробляє самостійно, формуючи повний стандартизований та серіалізований портфель устаткування.

Wonsen постачає не лише окреме обладнання, а й виконує проектування повних виробничих ліній та надає послуги «під ключ», що охоплюють планування технологічного процесу, виробництво обладнання, монтаж і пусконаладження, а також передачу об'єкта після валідації, забезпечуючи комплексні інженерні роботи протягом усього життєвого циклу проекту. Ключові інженерні переваги ґрунтуються на трьох аспектах, про які йдеться далі.

Точний підбір обладнання відповідно до технологічного процесу

Матеріали, що використовують у виробництві твердих лікарських форм, значно відрізняються за такими фізичними властивостями, як насипна густина, сипкість та гігроскопічність; одну конфігурацію обладнання неможливо адаптувати до всіх робочих умов. На основі нашої довгострокової бази даних характеристик матеріалів конструкції обладнання адаптують до різних застосувань: установки псевдозрідженого шару можна оснащувати повітророзподільними плитками з прямими отворами, вихровою або лускоподібною схемою розподілу повітря відповідно до характеристик матеріалу; до швидкісних грануляторів-змішувачів додають прямі або тангенціальні робочі інструменти залежно від в'язкості матеріалу. Такий індивідуальний підхід до проектування з урахуванням характеристик матеріалу значно скорочує тривалість пусконаладження після запуску виробництва та знижує подальші витрати на його модернізацію.

Інтегрована реалізація виробничої лінії

За традиційної моделі закупівель фармацевтичним компаніям необхідно окремо координувати роботу з постачальниками обладнання, інтеграторами систем автоматизації та розробниками програмного забезпечення. Узгодження інтерфейсів, протоколів обміну даними та графіків часто призводить до затримок у реалізації проєктів. Компанія Wonsen самостійно розвиває три бізнес-підрозділи: виробництво твердих лікарських форм, робота з порошками, підрозділ автоматизації й інформатизації. Замовники можуть отримати повний комплекс технологічного обладнання та систем керування

через єдину точку контакту. Інтегрована модель постачання знижує витрати на комунікацію між декількома сторонами, запобігає повторному виконанню робіт через несумісність протоколів та забезпечує технічні інтерфейси для подальшого розширення системи.

Довгостроковий супровід проєкту протягом усього його життєвого циклу

Ми надаємо інженерну підтримку протягом усього життєвого циклу проєкту: концептуальне планування, вибір обладнання, планування приміщень, виробництво, монтаж і пусконаладження, передачу після валідації, технічне обслуговування після введення в експлуатацію та модернізацію виробничої лінії. Навіть через роки після введення виробничої лінії в експлуатацію замовники можуть отримувати технічну підтримку від виробника оригінального обладнання та постачання запасних частин, усуваючи прогалини в технічному обслуговуванні, спричинені заміною постачальника.

Наша продукція має міжнародні сертифікати, необхідні для виходу на відповідні ринки. Основні моделі отримали сертифікати CE, UL, TÜV, ATEX та EAC, що охоплюють ринки, зокрема в ЄС, Північній Америці та ЄАЕС. Ці авторитетні сертифікати є не лише дозволами для виходу на відповідні ринки, а й підтвердженням того, що проєктування та виробництво обладнання, його вибухозахищене виконання та відповідність вимогам щодо цілісності даних відповідають міжнародним стандартам. Для фармацевтичних підприємств, які планують вихід на міжнародні ринки, використання сертифікованого обладнання може суттєво знизити регуляторні ризики під час інспекцій.



ПРАКТИЧНІ ПРИКЛАДИ РЕАЛІЗАЦІЇ: типові рішення та підтвердження практичної цінності

Цінність технологій передусім проявляється на виробничих майданчиках. Наведені нижче репрезентативні проєкти повною мірою підтверджують практичні результати застосування рішень компанії Wonsen.

ПРОЄКТ 1. Виробнича лінія таблетування з високим рівнем контейнменту ОЕВ 4 для провідного фармацевтичного виробника в Південно-Східній Азії

Вихідні дані

У 2025 р. компанія Wonsen поставила нову інтегровану лінію з виробництва таблеток ОЕВ 4 для провідного фармацевтичного підприємства з Південно-Східної Азії, що охоплює повний комплекс систем для процесів висококонтейнментного дозування, грануляції та сушіння, змішування, таблетування, нанесення покриття та очищення. Замовник працює з матеріалами високого ризику, зокрема гормонами, високопотужними АФІ, термочутливими речовинами та композиціями на основі органічних розчинників, що обумовлює суворі вимоги до рівня контейнменту та ступеня автоматизації виробничої лінії.

Технічні виклики

Вся лінія повинна забезпечувати рівень контейнменту ОЕВ 4 для мінімізації професійної експозиції операторів. Матеріали характеризуються одночасно термочутливістю та наявністю органічних розчинників, тому необхідно забезпечити точне низькотемпературне сушіння та вибухозахищене виконання. Вся система також повинна відповідати вимогам EU cGMP та специфікаціям FDA США щодо проєктування та валідації.

Рішення

Ми поставили інтегровану виробничу лінію, що поєднує системи для дозування, грануляції та сушіння, змішування, таблетування, нанесення покриття та очищення з високим рівнем локалізації. Власна інтегрована технологія грануляції та сушіння об'єднує декілька окремих технологічних процесів у замкнений безперервний процес, зменшуючи утворення залишків і втрати матеріалу під час його переміщення, а також одночасно скорочуючи площу «чистих приміщень» та енергоспоживання. Вся лінія успішно пройшла випробування на відповідність ОЕВ 4 та сертифікацію вибухозахищеного виконання TÜV Rheinland (Німеччина). Систему керування та систему управління даними розроблено у суворій відповідності до вимог EU GMP та FDA.

Результати проєкту

Усі ключові показники, перевірені під час приймання на майданчику, зокрема однорідність змішування, гранулометричний склад, вміст вологи та герметичність, відповідали встановленим вимогам. За словами замовника, інноваційні технології компанії Wonsen допомогли виявити ключові вузькі місця виробничої лінії, а високий рівень виробничого виконання справив значне враження. Успішне введення цього проєкту в експлуатацію стало для Wonsen черговим важливим досягненням у сфері високотехнологічного обладнання для міжнародних ринків та глобального розвитку компанії.



ПРОЕКТ 2. Машина для нанесення покриття з масою однієї серії 1000 кг для провідного фармацевтичного виробника з Китаю

Вихідні дані

Через постійне збільшення масштабів виробництва твердих лікарських форм зростає ринковий попит на обладнання для нанесення покриття з великою масою разової серії. Традиційні промислові машини для нанесення покриття зазвичай підтримують серії масою 500–800 кг, тоді як обладнання класу 1000 кг стикається з низкою технічних бар'єрів у конструкції, розподілі гарячого повітря, рівномірності розпилення та приводі барабана.

Технічні прориви

Компанія Wonsen розробила інтелектуальну машину для нанесення покриття BGB-1000F на замовлення великого фармацевтичного підприємства, забезпечивши промислове виробництво з масою однієї серії 1000 кг.

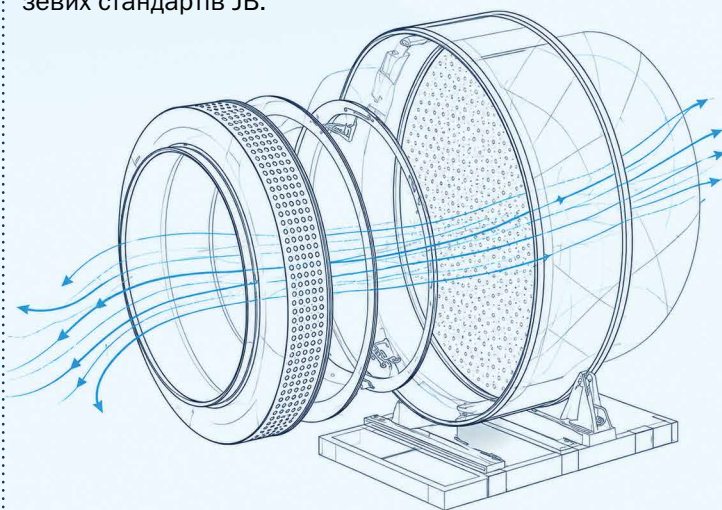
Ключові переваги:

- оптимізоване розташування розпилювальних форсунок, повітряних каналів і конструкції барабана для забезпечення рівномірного розпилення без зон недостатнього змочування і товщини плівки;
- інтелектуальне керування температурою, тиском і витратою повітря, що підвищує ефективність нанесення покриття на 15%;
- модернізована конструкція робочої камери та перфорації барабана, що підвищує ефективність використання тепла та знижує енергоспоживання на 11%;
- модульна конструкція, що спрощує очищення та технічне обслуговування;
- розпилювальні форсунки з регулюванням у трьох напрямках та змінні барабани для виробництва декількох серій і рецептур;
- додаткові модулі, зокрема високий рівень контейнменту, вибухозахищене виконання, система миття на місці (WIP), відбір проб у процесі та автоматичне вивантаження.

Галузеве значення

Обладнання успішно пройшло заводські приймальні випробування (FAT) з першої спроби, підтвердивши можливість роботи з серією масою 1000 кг. Лінійка обладнання компанії Wonsen для нанесення покриття охоплює повний спектр процесів, зокрема нанесення водного плівкового покриття, плівкового покриття з модифікованим та контрольованим вивільненням, а також цукрового покриття, і забезпечує провідний у галузі діапазон виробничих потужностей.

У квітні 2025 р. на Національній платформі інформації про групові стандарти були офіційно опубліковані два групові стандарти, розроблені під керівництвом Wonsen у співпраці з Jiangxi University of Chinese Medicine: T/CPAPE 03-2025 Pharmaceutical Coating Equipment щодо машин для нанесення покриття та T/CPAPE 02-2025 Traditional Chinese Medicine Dry Granulators щодо сухих грануляторів. Кілька технічних показників і методів випробувань, визначених цими стандартами, перевищують вимоги попередніх галузевих стандартів JB.



ПРОЕКТ 3. Диджиталізація фармацевтичного виробництва

Вихідні дані

Посилення регуляторного нагляду та загострення конкуренції в галузі спричинили стрімке зростання попиту фармацевтичних підприємств на цифрове виробництво та повну простежуваність процесів. Застосовуючи підхід «Інтелектуальне обладнання + цифрові рішення», компанія Wonsen реалізує рішення для цифрових фабрик із виробництва твердих лікарських форм для численних фармацевтичних підприємств.

Рішення

Ми самостійно розробляємо спеціалізовані для фармацевтичної галузі системи SCADA, MES, Energy Management System (EMS), Warehouse Management System (WMS), Electronic Batch Record (EBR) та Laboratory Information Management System (LIMS).

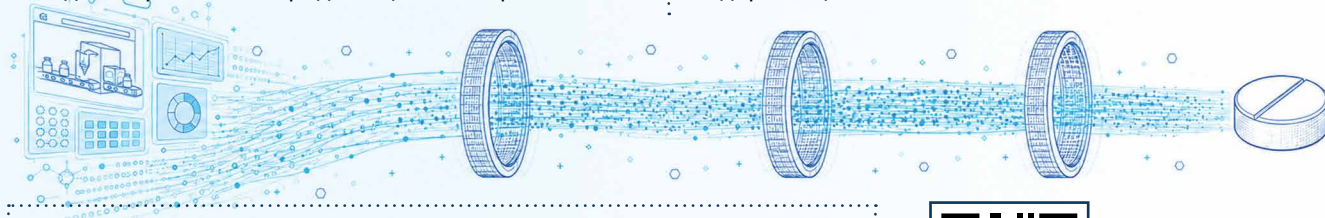
SCADA збирає дані в реальному часі щодо технологічних показників, параметрів середовища «чистих приміщень» та даних систем моніторингу через стандартизовані інтерфейси, забезпечуючи візуалізацію та централізований контроль усіх етапів — від дозування до пакування та зберігання. Виробничі рецептури можна перемикаати одним натисканням, електронні протоколи серій формуються автоматично, а проблеми з якістю можна простежити на всіх етапах процесу.

MES керує повним комплексом виробничих даних, охоплюючи персонал, обладнання, матеріали, методи, виробниче середовище і контроль якості.

EMS інтегрує IoT, великі дані та AI для моніторингу енергоспоживання, багатовимірний аналіз та автоматичного формування попереджень про відхилення. WMS забезпечує керування прийманням, запасами та переміщенням матеріалів і може бути інтегрована в системи автоматичного планування та керування транспортуванням AGV.

Результати впровадження

Власні ключові алгоритми забезпечують інтеграцію даних між окремими одиницями обладнання, створюючи цифрове керування всім виробничим процесом. Кілька інтелектуальних цифрових фабрик для виробництва твердих лікарських форм і роботи з порошками вже введено в експлуатацію, що допомогло багатьом відомим фармацевтичним виробникам здійснити цифрову трансформацію та модернізацію.



Висновок

Індустрія виробництва твердих лікарських форм перебуває на етапі масштабної технологічної трансформації. Традиційні моделі серійного виробництва поступово доповнюються або навіть замінюються новими підходами до безперервного виробництва; Process Analytical Technology (PAT) здійснює контроль критичних параметрів процесу та показників якості в реальному часі; глибока інтеграція обладнання, автоматизації та інформатизації змінює систему управління фармацевтичним виробництвом. У процесі цієї трансформації змінюється і роль постачальників обладнання: від постачальників до партнерів у розробленні технологічних процесів та реалізації комплексних інженерних рішень.

Компанія Wonsen запрошує фармацевтичні та біотехнологічні підприємства України та Східної Європи до співпраці. Використовуючи перевірені інженерні технології та гарантуючи надійну якість обладнання, ми надаємо допомогу регіональній фармацевтичній галузі щодо якісного технологічного розвитку в напрямі інтелектуалізації, впровадження безперервного виробництва та зниження вуглецевого сліду. Незалежно від того, чи йдеться про будівництво нового підприємства, модернізацію наявної виробничої лінії, вирішення технологічних завдань для конкретних лікарських форм або цифрову трансформацію, інженерна команда Wonsen забезпечує комплексну професійну підтримку — від планування технологічного процесу до передачі після валідації протягом усього життєвого циклу проекту. ■



Wonsen 万申智能

Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd.

No 28 Chunfeng Road,
Yichun Economic & Technological Development Zone,
Yichun City, Jiangxi Province
336000, China
Tel.: +86-795-2196639
E-mail: sales@wonsen.cn
<http://www.wonsen.com.cn/>



ENGNIUM
group

Партнер в Україні:
ENGNIUM GROUP

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





рішення для лабораторій



Технологічні рішення Nicomas для оптимізації процесів грануляції та нанесення покриттів у виробництві твердих лікарських форм

Сучасні підходи до організації виробництва твердих лікарських форм передбачають не лише забезпечення необхідної продуктивності обладнання, а й контроль критичних параметрів процесу, відтворюваність технологічних операцій, мінімізацію втрат продукту та ефективне очищення.

Саме ці принципи покладено в основу обладнання Nicomas — італійського виробника технологічних систем для фармацевтичної промисловості, що спеціалізується на процесах змішування, грануляції, сушіння й нанесення покриттів для твердих лікарських форм.

Компанія «Хімлаборреактив» представляє рішення Nicomas для фармацевтичних підприємств різного масштабу — від пілотних систем для розроблення та оптимізації технологічних процесів до промислового обладнання для серійного виробництва відповідно до вимог GMP.



Грануляція та сушіння у псевдозрідженому шарі

Лінії NisoBed від Nicomas об'єднують процеси високошвидкісного змішування, грануляції та сушіння в псевдозрідженому шарі в єдиному інтегрованому рішенні. Інноваційна **система Twister™** забезпечує контрольовану турбулентність повітряного потоку, мінімізує перепади тиску й запобігає агломерації гранул.

Завдяки комбінації **верхнього та нижнього** розпилення досягається гнучкість процесу для різних рецептур і типів продуктів. Ця технологія допомагає мінімізувати агломерацію гранул, отримувати однорідні грануляти й скорочувати час сушіння.



Грануляція з високим зусиллям зсуву

Високошвидкісні змішувачі **Nicomix™ High Shear Mixer** забезпечують рівномірну та якісну грануляцію зволжених порошків завдяки тюльпаноподібній конструкції робочої ємності, що дає змогу ефективно працювати в разі завантаження від 30–40 до 100% її номінальної місткості. Трилопатєва система перемішування зі спеціальною конструкцією гарантує інтенсивний рух гранул на-

віть за низьких швидкостей обертання. Кінці лопатей розташовані так, щоб унеможливити формування «мертвих» зон.

Конструкція обладнання оптимізована для ефективного очищення й проведення валідації відповідно до вимог cGMP. Інтегрована система CIP або мобільний модуль **Nicomac CIP WIP Movable Skid™** забезпечує контрольований процес миття, скорочує час підготовки

обладнання між серіями та мінімізує ризик контамінації.

Для роботи з високоактивними фармацевтичними інгредієнтами (HPAPI) та препаратами, що потребують підвищених заходів локалізації, гранулятори Nicomas можуть бути інтегровані в герметичні технологічні лінії з ізоляційними системами для захисту персоналу, продукту й виробничої зони.



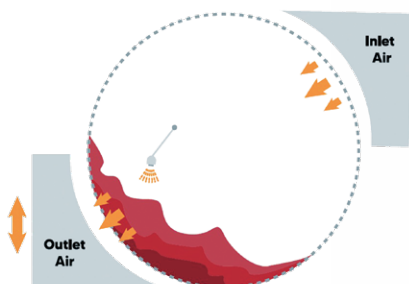
Плівкове покриття

PSC (Perforated Super Coater) — технологічне рішення для нанесення покриттів на таблетки, що використовує перфорований барабан із метою забезпечення контрольованого проходження повітря крізь шар таблеток. Така конструкція сприяє стабільному тепло- й масообміну під час процесу покриття, забезпечуючи відтворюваність параметрів виробничого циклу.



Скануйте QR-код
і перегляньте відео роботи PSC.

Спеціальна легкозамінна система витяжки допомагає спрямовувати повітря саме в зону розташування таблеток залежно від кількості їхніх ядер. Це сприяє ефективному сушінню за будь-яких умов та значному зниженню енергоспоживання. Лопаті-змішувачі ножового типу з унікальною конструкцією мінімізують перекриття отворів перфорованого барабана й сприяють ідеальному перемішуванню продукту за будь-яких умов виробничого процесу.



Інноваційні технології нанесення покриття на таблетки

Обладнання для нанесення покриттів лінійки **NCS Superior** — це найсучасніша технологічна розробка, передовий рівень розвитку дражувальних барабанів, створена на основі 50-річного досвіду роботи компанії Nicomas. Обладнання здатне працювати з будь-якими типами й формами таблеток і пелет, використовуючи різні технології: плівкове покриття, цукрове покриття, нанесення покриття на пелети.

Ідеальне перемішування



Рівномірне перемішування є основою якісного нанесення покриття на ядра таблеток, оскільки цей процес потребує однорідного розподілення розчину для покриття й повітря для сушіння. Завдяки детальним дослідженням і практичним випробуванням компанія Nicomas розробила високоефективні змішувальні лопаті перфорованих систем для нанесення покриттів.

Рухома система кріплення розпилювальних форсунок



Система розпилення оснащена рухомою штангою, яку легко зняти через передній технологічний отвір, що спрощує обслуговування й очищення форсунок. Спеціальний механізм дає змогу точно позиціонувати форсунки на оптимальній відстані від шару таблеток. Кут розпилення, тиск і кількість подавання розчину для покриття можна автоматично регулювати через систему керування обладнанням.

Автоматична система очищення



Багаторічний досвід роботи компанії Nicomas у розробленні технологій миття WIP і CIP дав змогу створити сучасну систему очищення, що відповідає вимогам cGMP та призначена для процесів, які потребують валідації очищення. Вона є оптимальним рішенням для очищення перфорованих барабанів. Усі моделі оснащено спеціальними мийними форсунками divospheres, які гарантують ретельне очищення всіх поверхонь обладнання. Система керування допомагає створювати й зберігати численні рецептури очищення, автоматично керуючи всіма етапами процесу: миттям, ополіскуванням, зливом у дренаж та сушінням.

SWC (Solid Wall Coater) — барабан із суцільною стінкою, що ідеально підходить для процесів дражування й нанесення покриття на пелети.



Скануйте QR-код і перегляньте відео роботи SWC

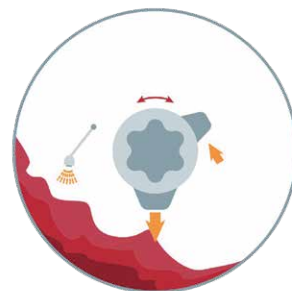
Система сушіння **Blow Master®** є результатом багаторічних технічних вдосконалень й має такі переваги: висока ефективність сушіння, мінімальні втрати продукту в závisлому стані, відсутність турбулентності в зоні розпилення та відтворення принципу сушіння, характерного для перфорованого барабана.

Ця унікальна система сушіння використовує 100% технологічного повітря, що проходить безпосередньо крізь продукт. Повітря відводиться в протилежний бік, уникаючи турбулентності в зоні розпилення. Потік автоматично адаптується під об'єм партії та фазу процесу, забезпечуючи рівномірне сушіння й високу ефективність. Завдяки спеціальній конструкції барабана та запатентованій технології сушіння експлуатація обладнання досягає вищої продуктивності без втрати якості.

На підставі результатів поглиблених досліджень і виробничих випробувань компанія **Nicomac** розробила високоефективні змішувальні лопаті для барабанів із суцільною стінкою. Спеціальна конструкція лопатей у формі акулячих плавців **3D Shark Fin Baffles®** призначена для рівномірного розподілення покриття й роботи з різними

типами продуктів. Завдяки цьому досягається делікатне, але ефективне перемішування для покриття і скорочення часу процесу.

Запатентована система **ThermoJacket** нагріває або охолоджує барабан зовні, забезпечуючи однорідну температуру та оптимізуючи сушіння, особливо щодо термочутливих препаратів. Систему розпилення оснащено форсунками **Shlick** з нержавійної сталі з автоматичним позиціонуванням і мінімізованим налипанням розчину, а також системою контролю температури та вологості повітря на вході й на виході, що дає змогу точно керувати процесом сушіння.



Цукрове покриття

Nicomac пропонує високопродуктивні дражувальні барабани як із перфорованою, так і з суцільною поверхнею, з унікальним дизайном та інтеграцією з ексклюзивною платформою штучного інтелекту ANIMA. Запатентована система сушіння Blow Master® забезпечує висушування розчину, нанесеного на ядра продукту.

Пневматичний насос і система by-pass



Систему by-pass для дражування використовують для підтримання постійної температури продукту під час технологічних пауз.

Вентилятор продовжує працювати, а потік вхідного повітря за допомогою триходової системи by-pass із клапанами спрямовується безпосередньо у вихідний повітропровід, мінаючи барабан.

Форсунки для дражування



Спеціальна модель безповітряних розпилювальних форсунок AIRLESS завдяки високому тиску призначена для рівномірного нанесення розчину на ядра продукту.

Розчин циркулює повторно, що допомагає уникнути кристалізації під час роботи системи by-pass, а також в усіх випадках, коли процес розпилення не є активним.



Цифровізація процесів та Industry 4.0

ANIMA® (Artificial Intelligence Nicomac Mangini) — інноваційна цифрова платформа від Nicomac Mangini, розроблена для моніторингу, аналізу та оптимізації технологічних процесів відповідно до концепції Industry 4.0.

ANIMA® стала першою у світі інтегрованою системою штучного інтелекту, спеціально створеною для обладнання, що задіяне у виробництві твердих лікарських форм.

Ця технологія змінює традиційну парадигму виробництва, оскільки дає змогу перейти від статичних виробничих рецептур до інтелектуальних процесів, які аналізують та оптимізують в режимі реального часу. ANIMA® накопичує технологічні дані й перетворює їх на цифровий ресурс підприємства, допомагаючи під-

вишувати стабільність процесів, ефективність виробництва та якість продукції.

Ключові переваги ANIMA®:

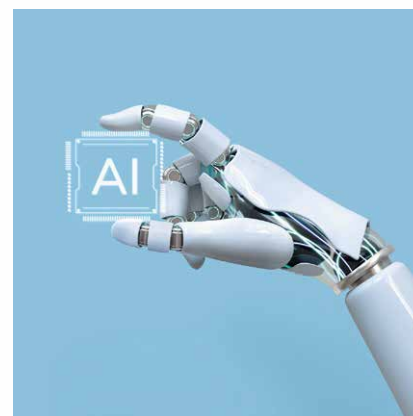
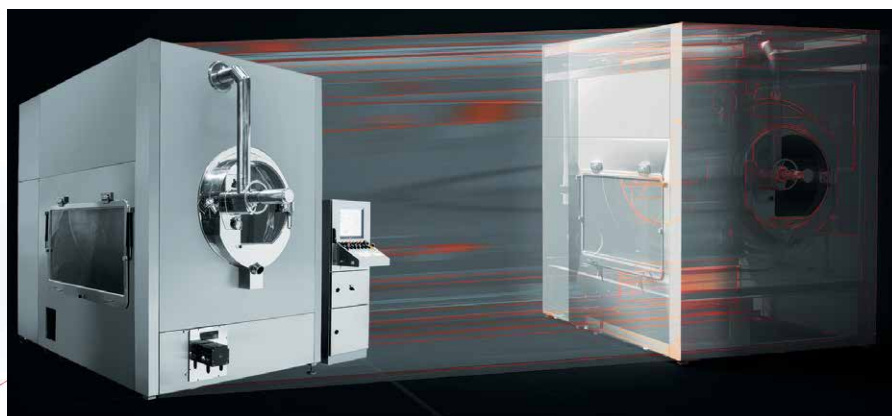
- Моніторинг процесу в режимі реального часу за допомогою інтелектуальної панелі інструментів, яка візуалізує керовані й контрольовані змінні.
- Негайне, автоматичне оцінювання продуктивності процесу, зокрема поведінки змінних, потенційних аномалій і типу продукту, доступна у вигляді швидкого перегляду або перегляду зі збільшенням для діагностики.

Інструменти підтримки на базі ШІ:

- Віртуальний помічник і автопілот, які взаємодіють з операторами для підтримання ухвалених рішень.



- Цифровий двійник для безпечного моделювання й навчання, навіть з абсолютно новими продуктами.
- Розумна оптимізація рецептур для скорочення часу з дотриманням визначених обмежень змінних.
- Сукупний досвід, що інтегрується в кожен процес та автоматично поширюється для майбутніх запусків.



Компанія «Хімлаборреактив» забезпечує комплексний супровід упровадження рішень Nicomac — від підбору оптимальної технології та обладнання до інтеграції в технологічний процес підприємства.

Звертайтеся до наших фахівців, щоб дізнатись більше про можливості обладнання й отримати індивідуальне рішення для вашого виробництва. ■



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 лабораторій



«Хімлаборреактив» пропонує інноваційне обладнання Sepha для фармацевтичного блістерного пакування й деблістеризації



Скануйте QR-код та перегляньте відеоогляд приладу

Рішення для пакування

Малогабаритні пакувальні машини Sepha призначені для виготовлення невеликих партій блістерної упаковки й пакування лікарських засобів.

Sepha EZ Blister+ – невелика блістерна пакувальна машина, ідеально підходить для пакування таблеток, капсул, ампул та інших продуктів.

Рішення для деблістерування

Машини Sepha PressOut призначені для швидкого та безпечного вилучення таблеток і капсул із блістерних упаковок. Лінійка охоплює ручні, напівавтоматичні й автоматичні моделі.

PressOut Semi-Automatic – портативна напівавтоматична машина для деблістеризації, яка не потребує використання інструментів і призначена для вилучення таблеток та капсул із блістерних упаковок типу push-through (з продавлюванням).



Скануйте QR-код та перегляньте відеоогляд приладу



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

☎ +380 (67) 412 42 42

✉ info@pharma.hlr.ua



pharma.hlr.ua

CPHI

by informa...

MILAN, 6-8 OCT 2026



CPHI 2026: гайд для тих, хто їде з розумом

Якщо ви хоча б раз були присутні на виставці CPHI, то пам'ятаєте це відчуття після першого дня: ноги болять, голова гуде від розмов, а в кишені — пачка візиток від людей, яких ви вже забули. Без підготовки три дні на виставці легко перетворюються на дуже дорогу прогулянку.

У 2026 р. виставка CPHI у Мілані додає нові зони, запускає перший Sustainability Summit і розширює програму для керівників та експертів галузі. Понад 260 спікерів, більш як 130 контент-сесій і тисячі компаній означають одне: їхати «просто подивитися» — точно не варто.

Програма конференції: цього року варто залишити час не лише на відвідування стендів

CPHI Milan традиційно поєднує виставкову експозицію з масштабною професійною програмою. Цьогоріч її наскрізна тема — «Практичний досвід лідерів, які долають реальні галузеві обмеження» (Insights from leaders navigating real-world industry constraints).

І це важлива зміна акценту. Програма побудована навколо не лише технологій, а й реальних ви-

робничих, регуляторних, операційних та стратегічних викликів, з якими сьогодні стикається фармацевтична галузь.

Головною подією першого дня стане виступ **Edgardo Hernandez**, виконавчого віцепрезидента та президента з виробничих операцій **Eli Lilly and Company**. У залі Manufacturing 5.0 він представить доповідь «Виробництво для лікарських засобів майбутнього» (Manufacturing for the Medicines of Tomorrow). У центрі уваги — підготовка виробників до майбут-

нього попиту, технологічна модернізація, інвестиції у виробничі потужності та стратегічне переосмислення глобальних ланцюжків постачання.

Не менш цікавою є тема цифрової трансформації виробництва. **Catalina Vargas**, старша віцепрезидентка глобального бізнес-підрозділу у **Bristol Myers Squibb**, говоритиме про те, що потрібно для переходу від окремих цифрових пілотів до масштабованої трансформації. Назва її сесії — «Будуємо виробництво майбутньо-

го: лідерство за цифрової трансформації» (Building the Future of Manufacturing: The Leadership Behind Digital Transformation). Акцент — на людях, процесах та операційних моделях, а не лише на самих технологіях.

Керівникам, які працюють на міжнародних ринках та задіяні в ланцюжках постачання, варто звернути увагу на **Steffen Saltofte**, CEO **Zentiva** та президента **Medicines for Europe**. Його сесія «Нові правила глобальної фармацевтичної галузі: коли все змінюється одночасно» (New Rules of Global Pharma: When Everything Changes at Once) присвячена геополітичним змінам, регуляторному тиску та трансформації глобального фармацевтичного ландшафту.

Elisabeth Stampa, CEO та членкиня ради директорів компанії **Medichem SA**, говоритиме про АФІ у контексті стійкості виробництва. Тема її доповіді — «Від товару до критичного компонента: новий погляд на АФІ для складних лікарських форм і стійких ланцюжків постачання» (From Commodity to Critical: Reframing APIs for Complex Formulations and Resilient Supply). Йдеться про те, коли активний фармацевтичний інгредієнт справді є критичним чинником якості, регуляторної безперервності та безпеки постачання, а коли може залишатися звичайною товарною позицією.

Ще одна практична тема — стійкість ланцюжків постачання. **Ronald T. Piervincenzi**, CEO організації **United States Pharmacopeia (USP)**, представить сесію «Тиск і стратегічні імперативи стійкості: переосмислення фармацевтичних ланцюжків постачання» (Pressures and Strategic Imperatives of Resiliency: Rethinking Pharma

Supply Chains). У фокусі — геополітична фрагментація, зміна стратегій закупівель та складність створення політичних рішень на реальні операційні зміни.

Загалом організатори виставки заявляють про понад 260 експертних спікерів і більш як 130 контент-сесій. Темі охоплюють виробництво, біовиробництво, ШІ і цифрові технології, пакування та системи доставки лікарських засобів, АФІ, регуляторні питання, якість і стійкість ланцюжків постачання.

Тому перед поїздкою варто скласти список не лише стендів, а й сесій. Іноді найцінніша розмова відбувається не біля обладнання, а одразу по закінченні панельної дискусії.

Нові зони: куди йти залежно від ваших завдань

У 2026 р. CPHI Milan додає чотири нові виставкові зони: AI & Tech, Contamination Control, Cold Chain та Logistics & Labelling.

AI & Tech — штучний інтелект і цифрові технології

Нова зона для тих, хто хоче побачити, як цифрові технології переходять від презентацій до реальних завдань фармацевтичного виробництва.

Тут представлені рішення для управління якістю, predictive maintenance, ERP та SaaS-інтеграцій, LIMS, контролю даних і відповідності вимогам, а також аналітики, CRM і комерційної діяльності. Окремий акцент зроблено на цифровій трансформації виробництва.

Якщо підприємство вже говорить про Pharma 4.0, але ще не визначило, які саме технології масштабувати, ця зона може бути корисною для порівняння підходів.

Contamination Control — контроль контамінації

Ще одна нова зона — для рішень у сфері контролю контамінації та моніторинг виробничого середовища.

Для виробників стерильних лікарських засобів це один із найпрактичніших напрямів виставки: тут варто шукати не лише окреме обладнання, а й комплексний підхід до контролю середовища, процесу та ризиків.

Cold Chain & Logistics — холодний ланцюжок і логістика

Для виробників і постачальників біологічних препаратів, вакцин та іншої термочутливої продукції холодний ланцюжок давно перестав бути лише логістичним питанням.

Нова зона охоплює проблеми температурно-контрольованого транспортування, пакування, системи моніторингу та рішення для забезпечення цілісності продукції на всьому шляху постачання.

Labelling — маркування

Маркування сьогодні — це значно більше, ніж дизайн етикетки. Простежуваність, серіалізація, захист від фальсифікації та відповідність вимогам різних ринків перетворюють цей напрям на важливу частину фармацевтичної інфраструктури.

Для компаній, які виходять на нові ринки або переглядають свої системи маркування та відстеження, нова зона буде особливо цікавою.

CPHI Sustainability Summit: коли концепція сталого розвитку переходить від декларацій до конкретних дій

У 2026 р. CPHI вперше проводить Sustainability Summit —



окремий дводенний формат, присвячений сталому розвитку фармацевтичної галузі. Sustainability Summit відбудеться 6–7 жовтня у Fiera Milano, паралельно з першими двома днями роботи основної виставки CPHI, яка триватиме з 6 по 8 жовтня.

Організатори очікують понад 300 учасників — представників фармацевтичних компаній, виробництва, інженерії, закупівель, R&D quality і регуляторного напрямку. Програма охоплює понад 20 панельних дискусій, робочі групи та інтерактивні формати. Серед тем — питання декарбонізації ланцюжків постачання, сталого виробництва і пакування, зеленої хімії, а також розгляд нових регуляторних вимог.

Саме формат робить саміт цікавим. Це не просто серія презентацій, а майданчик для обговорення того, як перетворити цілі сталого розвитку на конкретні операційні та інвестиційні рішення.

Основні тематичні зони: де шукати потрібні технології

Biopharmaceuticals — біофармацевтичні технології

Для компаній, які працюють із біологічними препаратами, вакцинами, біосимілярами або новими

терапевтичними платформами, варто окремо закласти час на біофармацевтичний напрям.

Тут варто шукати рішення для біовиробництва, виробничих процесів, технологій одноразового використання, аналітики та автоматизації.

Machinery & Technology — обладнання та технології

Це один із ключових напрямів для інженерів, технологів та технічних директорів.

Але під час роботи виставки CPHI Milan варто дивитись не лише на окрему машину. Значно важливіше зрозуміти, як обладнання інтегрується у виробничий процес: від підготовки сировини до випуску кінцевого продукту, пакування та контролю.

Саме тут можна порівнювати не просто характеристики обладнання, а підходи різних постачальників до комплексних технологічних рішень.

Pharmaceutical Packaging — фармацевтичне пакування

Пакування дедалі більше перетинається з питаннями доставки лікарських форм, безпеки, простежуваності та сталого розвитку.

У цьому секторі варто звернути увагу на рішення для біологічних та ін'єкційних препаратів, системи

доставки лікарських засобів, «розумне» пакування тощо.

Contract Manufacturing — контракне виробництво

Контрактні послуги залишаються одним із найнасиченіших напрямів CPHI Milan.

Якщо компанія шукає партнера для розроблення, масштабування або контрактного виробництва, три дні виставки дають можливість провести десятки первинних зустрічей в одному місці, але за умови, що перелік потенційних партнерів сформований ще до поїздки.

APIs & Fine Chemicals — АФІ та тонка хімія

Для закупівельників, технологів і керівників виробництва цей напрям дає можливість знайти альтернативних постачальників, оцінити нові рішення та порівняти підходи до якості, відповідності та надійності постачання.

Як отримати максимум від трьох днів

Ефективна поїздка починається ще до виїзду з офісу. Сформулюйте 3–5 конкретних завдань: вибрати технологію для модернізації певної ділянки, порівняти постачальників, знайти CDMO-партнера, оцінити рішення для стерильного вироб-



ництва або перевірити нові підходи до диджиталізації.

І ще один інструмент, який варто використати заздалегідь, — My AI event schedule. На офіційному сайті CPHI він представлений як інструмент для персоналізованого планування відвідування; доступний через Event Planner і дозволяє заздалегідь формувати власну програму.

Якщо ви вирушаєте всією командою, в такому випадку не обов'язково, щоб кожен учасник намагався охопити своєю увагою всю виставку. Розподіліть маршрути. Наприклад:

- Інженер або технічний директор → Machinery & Technology + Contamination Control
- Технолог / керівник виробництва → Machinery & Technology + Biopharmaceuticals

- QA/QC → Contamination Control + AI & Tech + Labelling
- Закупівлі → АФІ та тонка хімія + Contract Manufacturing + Machinery & Technology
- Фахівець із диджиталізації / IT → AI & Tech + Machinery & Technology
- Фахівець з пакування → Pharmaceutical Packaging + Labelling + Cold Chain & Logistics
- Керівник компанії / фахівець з розвитку бізнесу → Leadership Summit + ключові конференційні сесії + контрактне виробництво + партнерські зустрічі

Так CPHI перетворюється з величезної виставки, яку неможливо повністю охопити, на розподілений дослідницький маршрут команди. І кожен учасник повер-

тається не просто з візитками, а з конкретним результатом: новою технологією, потенційним постачальником, партнером або рішенням, яке варто опрацювати після виставки.

Не намагайтеся побачити все. Приїжджайте з конкретними питаннями, шукайте правильних людей і залишайте час на розмови, яких не було у вашому початковому плані. Саме вони часто стають найціннішим результатом роботи на виставці. ■



CPHI
MILAN

За матеріалами:

<https://www.cphi.com/europe/>

Зустрінемося на CPHI Milan!

Редакція «Фармацевтична галузь» працюватиме у Мілані на виставці CPHI Milan і готуватиме спеціальний репортаж про участь у заході українських фахівців.

Якщо ваша компанія також їде до Мілана, долучайтесь до нашого репортажу. Ми розповімо, які українські виробники представлені на CPHI Milan, які технології та рішення вони шукають, з якими міжнародними партнерами зустрічаються та що привозять із виставки додому.

Пишіть нам: office@promoboz.com



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

У фармацевтичній промисловості поняття «чистота» завжди мало значення, що виходить далеко за межі його повсякденного розуміння. Чистота — це не тільки питання щодо зовнішнього вигляду чи звичайної гігієни; це науково визначений стан, вимірюваного ступеня якого необхідно досягти, підтвердити та задокументувати з абсолютною точністю. Кожен флакон, кожен компонент із нержавійної сталі, кожен гнучкий шланг або скляний контейнер, що потрапляє до фармацевтичної «чистої» зони, повинен відповідати настільки суворим стандартам, що навіть мікроскопічні відхилення

можуть поставити під загрозу безпеку пацієнта. За створенням кожного успішного лікарського препарату стоїть ретельно скоординований комплекс процесів, спрямованих на усунення ризиків, забезпечення стерильності та гарантування відтворюваності. Серед них миття та стерилізація залишаються фундаментальними процесами, на яких тримається весь виробничий ланцюжок.

Протягом останнього десятиліття фармацевтичне виробництво зазнало глибоких змін. Розвиток біологічних лікарських засобів, препаратів для клітинної та генної терапії, високоактивних

субстанцій і персоналізованої медицини зумовив суттєве підвищення технологічної складності виробничих процесів. Водночас регуляторні органи посилили вимоги до валідації, простежуваності та контролю факторів навколишнього середовища. У результаті допоміжні технології — ті, що відповідають за миття, дезінфекцію, стерилізацію, сушіння та депірогенізацію, повинні мати наукову точність та цифрову інтелектуальність і не просто функціонувати, а щоразу доводити свою ефективність.

Саме в таких умовах італійська компанія **LAST Technology** здобула

репутацію провідного постачальника рішень. Вона стала надійним партнером для виробників фармацевтичної та біотехнологічної продукції, а також для персоналу науково-дослідних лабораторій та установ, що працюють у суворо регульованих галузях. Портфель продукції компанії охоплює мийні системи, стерилізатори, депірогенізаційні печі та установки для деконтамінації — кожне рішення спроектоване згідно з рівнем деталізації, який повністю відповідає вимогам, що висуваються до сучасного фармацевтичного виробництва.

Фармацевтичне виробництво формують одні з найжорсткіших регуляторних рамок у світі. Такі органи, як FDA, EMA, BOO3 і PIC/S, вимагають від виробників повного контролю кожного етапу виробництва. Це стосується не лише безпосередньої формули лікарського засобу, а й підготовки всіх компонентів, що контактують із ним. У цьому контексті миття — це не просто видалення видимих забруднень. Це валідований процес, який має стабільно усувати залишки активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), допоміжних речо-

вин і контамінантів, невидимих неозброєним оком, але здатних зіпсувати всю серію продукції.

Завдання ускладнюється ще більше, коли йдеться про сучасні фармацевтичні формули. Для високоактивних АФІ необхідні стратегії контейнменту, що поширюються і на процес миття. Біологічні препарати містять білки та органічні матеріали, які потребують застосування спеціально підібраних мийних агентів. Ліофілізовані препарати містять залишки, що поведуться відмінно від рідких форм. Кожен із цих випадків потребує використання мийної системи, здатної адаптуватися до хімічної та фізичної природи забруднень. Мийні системи компанії **LAST Technology** спроектовані саме з урахуванням такої складності процесів. Вони ґрунтуються на точно контрольованих послідовностях механічного впливу, хімічних детергентів, теплової енергії та очищеної води. Датчики безперервно вимірюють такі параметри, як електропровідність, температура та швидкість потоку, а контроль загального органічного вуглецю (ТОС) у реальному часі підтверджує ефективність видалення органічних залишків.

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

Впровадження цифрових технологій ще більше підвищило вимоги, що висуваються до систем. Обладнання тепер уже не є ізольованим, воно інтегрується в цифрові екосистеми, які контролюють продук-



FAQ: поширені запитання щодо миття та стерилізації

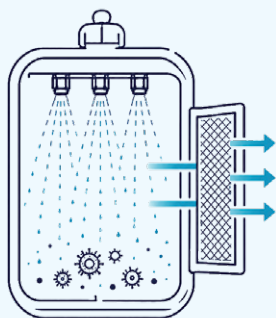
01



У чому полягає різниця між стандартним і GMP-миттям?

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

02



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

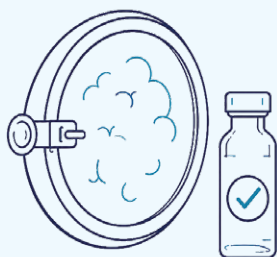
Запобігти перехресному забрудненню допомагає використання автоматизованих мийних систем зі спеціалізованими, продукто-орієнтованими циклами очищення.

Основними вимогами є:

- полоскання під високим тиском із використанням очищеної води;
- сушіння гарячим повітрям через HEPA-фільтри для запобігання повторному забрудненню;
- геометрія камер, спроектована без «мертвих зон» і точок застою.

Такі принципи конструкції забезпечують стабільну та підтверджену ефективність очищення.

03



Коли потрібна термінальна стерилізація?

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

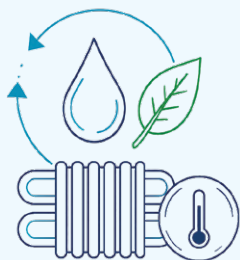
04



Що таке валідація очищення у GMP-середовищі?

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

05



Чи споживають промислові мийні машини великі обсяги води та енергії?

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



тивність, прогнозують технічне обслуговування та забезпечують безперервну відповідність. Системи виробництва компанії **LAST Technology** працюють у парадигмі Industry 5.0, пропонуючи інтуїтивні HMI-інтерфейси, інтеграцію з MES і SCADA, алгоритми предиктивного обслуговування та повноцінні журнали аудиту (audit trail).

Окрема пріоритетна тема — сталий розвиток. Фармацевтичні компанії зобов'язані зменшувати вплив на довкілля без шкоди для безпеки та комплаєнсу. Споживання води, енергії та хімічних реагентів перебуває під пильним контролем. Компанія **LAST Technology** задовольняє ці потреби завдяки використанню ефективних систем, що забезпечують інтелектуальну рециркуляцію води, відновлення тепла та оптимізоване дозування мийних засобів.

Відмінності у кожному стерильному процесі

Миття та стерилізація у фармацевтичній промисловості — це процеси невидимої досконалості. Вони рідко потрапляють до маркетингових матеріалів, проте є кри-

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

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

свідчить про її надзвичайну необхідність у сучасних умовах. ■



LAST Technology S.r.l.

Via Sagree, 9
33080 Prata di Pordenone (PN), Italy
Tel.: +39 0434 1660006
E-mail: info@lasttechnology.it
www.lasttechnology.it



Офіційний представник в Україні: ENGNUM GROUP

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





Фармацевтика, асептика та цифрові технології: рішення Marchesini Group на виставці CPHI 2026

Мarchesini Group, провідний виробник комплексних ліній для наповнення та пакування для фармацевтичної та косметичної галузей промисловості, візьме участь у наступній виставці **CPHI**, яка пройде в Мілані з 6 по 8 жовтня 2026 р. У центрі уваги цього року будуть **бізнес-підрозділи Pharma та Aseptic** — дві стратегічні складові, що уособлюють передовий досвід Marchesini Group у сфері фармацевтичного пакування та передових технологій для виробництва ін'єкційних лікарських препаратів.

На **стенді 9A2 (павільйон H09)** відвідувачі зможуть ознайомитися з останніми інноваціями, як-от **моноблок** для інспекції шприців і **компактна машина** для автоматичного наповнення та закупорювання флаконів, шприців і картриджів. Ці рішення будуть доповнені системами, розробленими для виробництва невеликих партій та лабораторного застосування компанією **Dott. Bonapace** — брендом Групи, який під час виставки святкуватиме свій поважний **80-річний ювілей**. Окрема зона також буде присвячена **цифровій трансформації**, де відвідувачі матимуть можливість

оцінити потенціал **Morpheus** — системи предиктивного обслуговування, розробленої для оптимізації виробничих показників і надання клієнтам можливості керувати встановленим обладнанням завдяки більшому об'єму інформації у ефективніший спосіб.

Серед **ключових подій** виставки варто відвідати спільну **презентацію Marchesini Group і SEA Vision** — компанії Групи, що спеціалізується на системах машинного зору. **7 жовтня з 14:45 до 15:10 у Packaging & Device Innovation Theatre** дві команди продемонструють свої останні інновації в галузі **Automated Line Clearance**

(автоматизованого очищення лінії) — ключової технології для підвищення рівня автоматизації та ефективності на фармацевтичних виробничих лініях.

Представлені технології

У виставковій зоні буде представлено різноманітне обладнання, розроблене різними компаніями Групи для задоволення дедалі більших потреб фармацевтичної галузі.

Серед основних експонатів:

- **NSY 200**, розроблена **СМР Phar.ma**. Це моноблок для **автоматичної інспекції шприців**, оснащений інтегрованим вузлом денестингу й ренестингу. Завдяки роботизованому переміщенню шприци подаються до модуля інспекції в один ряд, що запобігає будь-якому контакту між собою або з металевими частинами. Секція інспекції може вміщувати до **10 станцій контролю**, що дає змогу перевіряти кожну ділянку шприца, зокрема фланець, поршень і захисний ковпачок голки, виявляти частки, визначати рівень наповнення, дефекти скляних стінок та цілісність

контейнера за допомогою технології **HVLD (високовольтне виявлення витоків)**. Машина також оснащена чотирма налаштовуваними каналами відбракування для керування невідповідними шприцами.

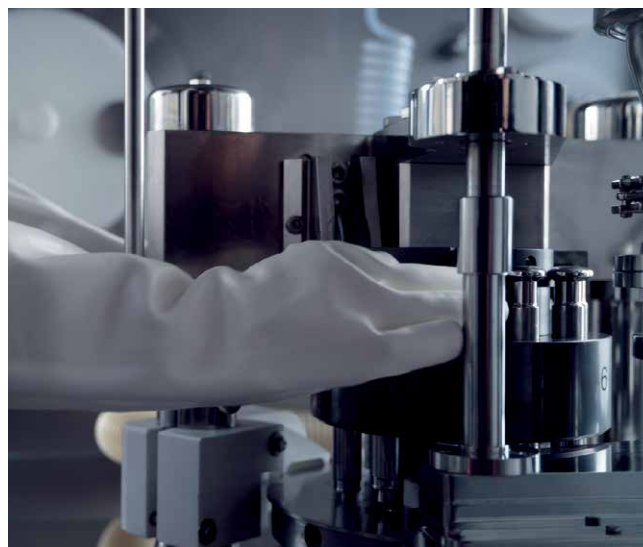
- Вироблена **американським партнером AST, платформа GENiSYS® C** є **повнофункціональною системою для наповнення і закупорювання**, має компактні габарити та мобільну раму. Завдяки використанню в ній тієї самої технології, що й у передових швидкісних лініях AST, GENiSYS® C пропонує всі переваги наших інноваційних рішень для повного циклу розробки лікарських препаратів — від лабораторних досліджень до комерційного виробництва.

Серед ключових інновацій Dott. Vonaprase, що будуть представлені на виставці, — **капсулонаповнювальна машина, інтегрована з ізолятором, яка відповідає вимогам OEB5** і здатна наповнювати капсули будь-якими твердими або рідкими пероральними формами. Машина поєднує компактні габарити з передовими

технологіями та буде продемонстрована поряд із її стандартною версією-моноблоком. Також на стенді будуть представлені **двошаровий ротаційний таблетковий прес, компактний одношаровий таблетковий прес та лінія для виробництва супозиторіїв і песаріїв** із системами інтегрованого наповнення, охолодження, запаювання, різання та кодування. Відвідувачі зможуть побачити **настільний блістерний апарат** із трьома незалежними станціями, здатний здійснювати термоформування, запаювання, кодування та різання в єдиному безперервному циклі. ▣



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



Підходи до позбавлення від забруднень, що важко видалити: цільові стратегії очищення

Анотація

Очищення у фармацевтичному виробництві не є рутинною операцією, це критичний процес, що забезпечує якість продукту, відповідність регуляторним вимогам і, зрештою, безпеку пацієнтів. В компанії IMA Active передові стратегії очищення інтегровані безпосередньо в конструкцію обладнання та підтримання валідації. Це дає можливість виробникам долати проблеми залишків таких речовин, як похідні целюлози, полімери метакрилової кислоти, оксиди заліза, титану діоксид та стеарати. У статті викладено найкращі практики очищення матеріалів від забруднень, що важко видалити, на основі результатів досліджень, присвячених розробленню процесів, і визначення реальних застосувань, валідованих на обладнанні IMA у співпраці з партнерами, зокрема компанією Ecolab.

IMA ACTIVE
Solid Dose Solutions



1. Вступ

У фармацевтичному виробництві очищення — це не просто операційний етап, а один із ключових елементів забезпечення якості. Регуляторні документи, такі як **EU GMP Annex 15**, потребують валідації процесів очищення для запобігання перехресній контамінації та забезпечення відповідності нормативним вимогам. Однак досягнення ефективного очищення є складним завданням, особливо коли йдеться про залишки, які міцно адгезують до поверхонь обладнання або характеризуються низькою розчинністю.

Ефективність будь-якого процесу очищення залежить від чотирьох критичних параметрів, які зазвичай представлені у колі Зіннера (Sinner Circle).

Оптимізація цих параметрів потребує системного підходу, підкріпленого результатами дослідження з розроблення процесів очищення. Це дає змогу визначити найефективніші мийні засоби, діапазони температур і тривалість циклів для позбавлення від конкретних видів залишків.



Рис. 1. Коло Зіннера (Sinner Circle)

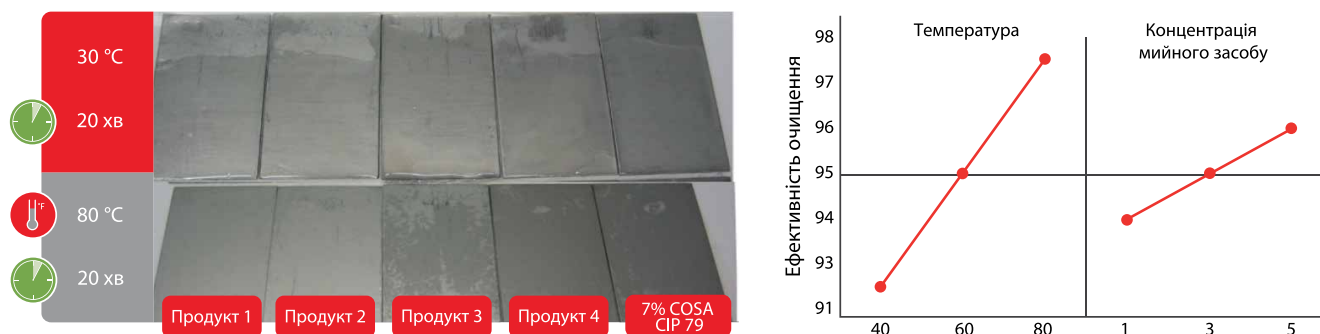


Рис. 2. Вплив температури та концентрації мийного засобу на ефективність очищення

Центр компетенцій компанії IMA Active спільно з провідними партнерами (наприклад, Ecolab) проводить дослідження методів очищення з метою визначення вибору хімічних засобів, температурних діапазонів і тривалості циклів, інтегруючи ці стратегії в гранулятори, системи для нанесення покриття та таблеткові преси з фокусом на ефективності, сталому розвитку і відповідності нормативним вимогам.

2. Розуміння динаміки процесу очищення

Підхід Ecolab до розроблення процесу поєднує оцінювання розчинності, дослідження із застосуванням зразків матеріалу поверхні (coupon studies) та, за необхідності, проведення дослідів у лабораторних стаканах (beaker studies) для вибору відповідного мийного засобу та заданих параметрів процесу.

Як видно на рис. 2, в наведеному прикладі температура значно більше впливає на ефективність очищення, ніж концентрація мийного засобу. Це пояснюється тим, що теплова енергія прискорює солюбілізацію залишків і покращує кінетику хімічних реакцій.

Однак для інших продуктів критичні параметри можуть суттєво відрізнятися. Така варіативність підкреслює важливість роз-

роблення індивідуалізованих стратегій очищення, що ґрунтуються на характеристиках залишків і враховують технологічні обмеження. Для ілюстрації цього в наступних розділах наведено практичні приклади залишків, що часто виникають у фармацевтичному виробництві, та окреслено найкращі практики їхнього видалення.

3. Практичні приклади: стратегії очищення від залишків, що важко видалити

3.1. Целюлоза та її похідні

Целюлоза, включаючи такі похідні, як гідроксипропілметилцелюлоза (ГПМЦ / НРМС) і гідроксипропілцелюлоза (ГПЦ / НРС), широко використовують у складі таблеткових форм і покриттів. Залишки цих речовин можуть бути виявлені в грануляторах, обладнанні для нанесення покриттів і таблеткових пресах. Підхід до очищення від залишків целюлози може варіювати залежно від конкретного типу целюлози. Проте згідно з результатами досліджень із розроблення процесів визначено, що найефективнішим методом є поєднання гарячої води з кислотним мийним засобом, наприклад CIP 72. Така комбінація сприяє розчиненню залишків і забезпечує ефективне видалення всіх забруднень.

Рекомендована процедура передбачає подачу мийного розчину через автоматизовану систему, що гарантує рівномірне покриття всіх контактних поверхонь. Після цього відбувається ретельний цикл ополіскування для видалення залишків мийного засобу та мінімізації ризику контамінації.

За умови дотримання вимог до валідації очищення ця стратегія забезпечує повне видалення залишків целюлози.

3.2. Полімери метакрилової кислоти (Eudragit®)

Покриття на основі Eudragit®, призначені для захисту від розчинення в шлунку або контрольованого вивільнення, характеризуються високою стійкістю і важко піддаються видаленню. Загалом слід уникати впливу підвищених температур, оскільки покриття може розм'якуватись і деформуватись у разі надмірного нагрівання. Наприклад, валідований цикл очищення, розроблений для дражувального котла із залишками Eudragit S 100, передбачає застосування основного мийного засобу (наприклад, CIP 96) в концентрації 2%, який ефективно руйнує і видаляє залишки.

Дані таблиці демонструють, що існує декілька типів покриттів Eudragit®. Деякі з них можна ефективно очищати за допомогою

Покриття	Концентрація, %	Продукт	Температура, °C	Час, хв
Eudragit S 100	2%	COSA CIP 96	30	20
Eudragit RS 30	5%	COSA	50-80	30-60
Eudragit L 100	2%	COSA CIP 96	30	20
Eudragit NE 30 D	2% 2%	COSA CIP 92 COSA PUR 81	50-80	30-60
Eudragit L 100-55	2%	COSA CIP 96	30	20
Eudragit L 30 D 55	2%	COSA CIP 96	30	20
Eudragit FS 30 D	2%	COSA CIP 96	30	20
Eudragit E 100	2%	COSA CIP 72 (77)	30	20
Eudragit E PO	2% 1%	COSA CIP 72 COSA PUR 80	30	20
Eudragit RS, RL/RS	5%	COSA PUR 81	50-80	30-60
Eudragit L/S + S + L	2%	COSA CIP 96	60	20
Eudragit E + RL	2%	COSA CIP 72	60	20

Кислотне очищення

Лужне очищення

Мийний засіб із пролонгованим вивільненням для очищення покриттів

Таблиця. Різновиди покриттів Eudragit® та відповідні стратегії очищення

розчинів, що забезпечують певний діапазон рН, тоді як інші, зокрема композиції з пролонгованим вивільненням, потребують застосування спеціалізованих мийних засобів, таких як COSA PUR 81, а також підвищених температур для ефективного очищення. Засіб COSA PUR 81 із пролонгованим вивільненням спеціально розроблений для таких застосувань з метою очищення композицій.

Очищення залишків Eudragit® часто проводять за підвищених температур. Однак результати дослідження з розроблення процесу показали, що ефективного очищення також можна досягти за нижчих температур (близько 30 °C), що є цінною відправною точкою для оптимізації процесу з фокусом на сталому розвитку. Водночас, попри те, що такий підхід зменшує споживання енергії, він може бути непридатним для всіх композицій.

У випадках, коли низькотемпературне очищення неможливе,

підвищені температури, визначені в ході досліджень з розроблення процесів, залишаються обов'язковою умовою для досягнення повного видалення залишків. Така варіативність підтверджує необхідність створення індивідуалізованих стратегій очищення з урахуванням типу покриття і технологічних обмежень.

3.3. Оксиди заліза

Завдяки своїй стабільності та інтенсивному пігментуванню оксиди заліза широко використовують як барвники у твердих лікарських формах для перорального застосування. Проте висока здатність до адгезії на поверхнях із нержавійної сталі робить їх одними з найбільш стійких залишків для очищення фармацевтичного обладнання.

Із цією проблемою ми стикнулись під час роботи з гранулятором-змішувачем з інтенсивним перемішуванням у пілотному масштабі, в якому заліза оксид III був основним компонентом у ре-

цептурі. Після виробництва червонуваті плями були візуально помітні на внутрішніх поверхнях гранулятора, особливо в з'єднаннях, ущільненнях та на інших важкодоступних ділянках. Ці залишки виявились резистентними до стандартних циклів очищення, що свідчить про необхідність оптимізації процесу.

Для вирішення цієї проблеми було застосовано кислотний мийний засіб, спеціально розроблений для видалення оксидів заліза, зокрема CIP 77. Цей засіб хімічно руйнує оксидний шар, суттєво підвищуючи ефективність очищення. Такий цілеспрямований підхід дозволив досягти повного видалення всіх залишків і підвищив загальну ефективність процесу очищення.

Як показано на рис. 3, у разі неефективного очищення залізовмісні пігменти здатні утворювати суцільну забарвлену плівку на поверхнях обладнання. В окремих випадках можлива повторна поява пігментів на вже очищених

поверхнях, особливо за використання лужних мийних розчинів і тривалих циклів очищення. Це явище обумовлене відділенням пігментів від продуктової матриці та їхньою сильною адгезією до поверхонь із нержавійної сталі.

Для запобігання цьому явищу результати дослідження з розроблення процесів рекомендують проводити декілька коротких циклів очищення замість одного тривалого під час роботи із залізовмісними пігментами. Найефективнішим підходом є двоетапний процес, що передбачає:

1. Видалення основного обсягу залишків.
2. Проведення кислотного етапу очищення з використанням COSA CIP 77 для повного видалення залишків оксидів заліза.

Ця стратегія забезпечує повне видалення залишків оксидів заліза та мінімізує ризик реосадження пігменту, що відповідає вимогам, які висувають до валідації очищення.

3.4. Титану діоксид

Завдяки своїм унікальним функціональним властивостям як відбілювального агента та опацифікатора титану діоксид широко застосовують у процесах нанесення покриттів. Ці характеристики не лише поліпшують зовнішній вигляд готового продукту, але й захищають світлочутливі активні інгредієнти.

Складність роботи з титану діоксидом полягає в його надзвичайно низькій розчинності у воді та вираженій схильності до адгезії на металевих поверхнях. З часом він здатний утворювати крейдоподібні плівки, що дуже складно видалити, особливо якщо підсихання залишків відбувається до початку очищення.



Рис. 3. Повторне осадження пігменту на поверхнях обладнання за неефективного очищення від оксидів заліза



Рис. 4. Утворення білих плям і плівок у разі надмірно інтенсивних або тривалих циклів очищення від титану діоксиду

Як свідчить наш досвід, найефективнішим підходом є застосування кислотного мийного засобу, який сприяє руйнуванню та відшаровуванню залишків, полегшуючи їхнє видалення з поверхонь обладнання.

Ключовим елементом стратегії очищення є своєчасність: початок циклу очищення безпосередньо після закінчення виробництва дає змогу запобігти підсиханню та адгезії залишків покриття.

Крім того, застосування спеціалізованих спреї-систем забезпечує адекватне оброблення всіх зон, схильних до накопичення забруднень. У цьому випадку, послугуючись високонапірною системою (до 5 бар), вдається відривати частинки від поверхонь завдяки механічній дії, що гарантує точне потрапляння на цільові ділянки.

Успішне видалення титану діоксиду потребує індивідуалізованого підходу, що поєднує відповідну хімічну дію з контрольованими параметрами процесу для запобігання накопиченню забруднень і забезпечення відповідності стандартам щодо валідації очищення.

Надмірно гарячі цикли очищення можуть призводити до руйнування рецептури, що супроводжується утворенням білих плям або плівок, як показано на рис. 4. Надмірно тривалі цикли очищення можуть спричинити відділення пігменту від продуктової матриці, що зумовлює його сильну адгезію на поверхнях обладнання, аналогічно до такого щодо оксидів заліза.

Тому пріоритетним підходом є застосування найефективнішого мийного засобу за температури нижче 65 °C у поєднанні з короткими циклами очищення. Ця ком-



Рис. 5. Залишки стеаратів у вигляді білого порошку на поверхнях обладнання та утворення крапель води як індикатор стійкої гідрофобності

бінація забезпечує ефективне видалення залишків титану діоксиду, зменшення енергоспоживання і уникнення проблем з реосадженням.

3.5. Стеарати

Стеарати широко використовують як мастила у виробництві таблеток і капсул. Проте через воскоподібну і гідрофобну природу вони схильні до адгезії на поверхнях обладнання, утворюючи залишки, що важко видалити за допомогою води або загальнодисперсних мийних засобів.

Для вирішення цього завдання нами були застосовані цикли промивання за підвищених температур у поєднанні з лужним мийним засобом. Використання такого продукту, як CIP 92 (або аналогічного високоефективного лужного засобу), є доцільним, оскільки він здатний емульгувати і руйнувати залишки подібного типу. В такому випадку попереднє ополіскування гарячою водою може бути корисним для розм'якшення і відшарування залишків. Далі наносять лужний мийний розчин із витриманням достатнього часу контакту. В цьому випадку механічна дія, що забезпечується тиском води, є ключовим фактором успіху. На завершення

проводять фінальне ополіскування деіонізованою водою для видалення залишків мийного засобу.

На рис. 5 показано, що залишки стеаратів нерідко помітні у вигляді білого порошку на поверхнях обладнання. Іншим індикатором є утворення крапель води на очищених поверхнях, що свідчить про збереження стійкої гідрофобності.

Найефективніша стратегія очищення поєднує застосування підвищених температур і відповідного мийного засобу, що містить поверхнево-активні речовини. Такий підхід гарантує повне видалення залишків стеаратів та відповідність вимогам, що висувають до валідації очищення.

4. Висновки

Аналіз усіх наведених прикладів наочно демонструє, що процеси очищення у фармацевтичному виробництві рідко бувають простими і однозначними. Кожен контамінант є унікальним завданням, і кожна одиниця обладнання потребує індивідуалізованого підходу для забезпечення ефективного очищення і відповідності регуляторним вимогам.

Представлені практичні приклади — це не просто перелік методів очищення: вони відобра-

жають реальні виробничі завдання і рішення, розроблені для їхнього подолання, від обладнання лабораторного масштабу до великотоннажного виробничого оснащення. Цей досвід підкреслює фундаментальний принцип: розуміння властивостей кожного матеріалу і кастомізація процесу очищення є запорукою успіху.

Очищення є не лише регуляторною вимогою — воно перетворюється на стратегічну перевагу в поєднанні з технологічною експертизою компанії IMA Active. Інтегруючи передові протоколи очищення безпосередньо в конструкцію обладнання та співпрацюючи з провідними партнерами, такими як Ecolab, компанія IMA Active розробляє рішення, що забезпечують максимальну ефективність і стійкість очищення, гарантуючи досягнення надійних і відтворюваних результатів. ■



Детальніше про рішення, які будуть представлені компанією IMA на виставці CPHI: <https://imagroup.com/exhibitions/cphi-worldwide/>



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

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



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



Emerging leaders ISPE: міжнародні можливості для нового покоління фахівців фармацевтичної галузі



Віталій Асмолов,
PhD, член ініціативної групи
ISPE Ukraine



<https://www.linkedin.com/in/vitalii-asmolov-45134b39/>

Майбутнє фармацевтичної галузі формують не лише нові технології, інвестиції чи регуляторні зміни. Передусім його визначають люди — фахівці, здатні працювати за сучасними міжнародними стандартами, обмінюватися знаннями, брати на себе відповідальність і перетворювати професійні ідеї на практичні результати.

Для студентів, нещодавніх випускників і молодих спеціалістів початок професійного шляху нерідко є найскладнішим етапом. Університетська освіта дає фундаментальні знання, однак далеко не завжди пояснює, як побудована сучасна фармацевтична індустрія, які компетенції найбільше цінують роботодавці, як розвиваються технології виробництва, забезпечення якості, валідації, інжинірингу та регуляторної відповідності. Ще складніше молодій людині вибрати власний професійний напрям, знайти досвідченого наставника та сформувати коло галузевих контактів. Саме для подолання цього розриву між освітою та практичною роботою в індустрії міжнародна організація ISPE розвиває спільноту Emerging Leaders.

Хто такі Emerging Leaders?

Emerging Leaders — це студенти, нещодавні випускники, молоді професіонали, а також фахівці, які приходять до фармацевтичної галузі з інших сфер. Це люди, які перебувають на початку професійного шляху, але вже прагнуть не лише спостерігати за розвитком індустрії, а й брати в ньому активну участь.

Місія програми полягає в тому, щоб допомогти новому поколінню фахівців впливати на майбутнє фармацевтичної галузі завдяки доступу до знань, професійних ресурсів,

міжнародних контактів і можливостей для розвитку. Її стратегічне бачення — забезпечити майбутнім професіоналам глобальний доступ до знань і кар'єрних можливостей.

Представники комітету підтримують взаємодію української спільноти з міжнародним або відповідним регіональним комітетом Emerging Leaders. Це особливо важливо, оскільки дає змогу не створювати молодіжну професійну платформу ізольовано, а від самого початку інтегрувати її у глобальну систему ISPE.



Перша офлайн-зустріч ISPE Ukraine в Київському національному університеті технологій та дизайну

Що реально отримує молодий спеціаліст?

Emerging Leaders — це не просто статус або ще один рядок у резюме. Участь у спільноті може дати молодій людині те, що складно отримати лише під час навчання або на першому робочому місці.

Доступ до міжнародного професійного середовища

ISPE об'єднує фахівців фармацевтичної та біофармацевтичної індустрії у понад 120 країнах. Для молодого спеціаліста це можливість познайомитися з людьми, які працюють на виробництві, здійснюють розроблення лікарських засобів, забезпечують та контролюють їхню якість, є спеціалістами в інжинірингу, автоматизації, цифровізації, регуляторній діяльності, управлінні проектами та в інших напрямках.

Такі контакти допомагають краще зрозуміти структуру галузі, побачити різні кар'єрні траєкторії та дізнатися, які знання і компе-

тенції потрібні для розвитку в обраному напрямі.

Професійна мережа не означає лише пошук роботи. Це середовище, у якому можна поставити запитання, обговорити ідею, знайти партнера для здійснення проекту, отримати пораду або дізнатися про досвід інших країн і компаній.

Практичні знання про фармацевтичну галузь

Учасники отримують доступ до професійних заходів, вебінарів, конференцій, освітніх матеріалів, технічних публікацій та дискусій у спільнотях ISPE.

Це дозволяє доповнити академічні знання розумінням реальної індустріальної практики: як працюють сучасні фармацевтичні підприємства, як упроваджуються вимоги GMP, як організовані трансфер технологій, валідація, управління ризиками, виробництво препаратів, автоматизація та цифрові системи.

Особливо цінним є прямий контакт із практиками. Молодий спеціаліст може не лише прочитати про певну технологію, а й почути, як її впроваджували на реальному підприємстві, які труднощі виникали та які рішення виявилися ефективними.

Участь у міжнародних проєктах і професійних змаганнях

Одним із найцікавіших форматів є International Emerging Leader Hackathon. Студенти та нещодавні випускники об'єднуються в міжнародні команди й працюють над вирішенням реальної проблеми фармацевтичної галузі. Завдання оголошують безпосередньо на початку хакатону, після чого учасники мають за обмежений час розробити та представити своє рішення.

Такий формат розвиває не лише технічне мислення. Він навчає працювати в міжнародній команді, розподіляти ролі, аргументувати свої пропозиції,

ухвалювати рішення в умовах дефіциту часу та презентувати результат експертам.

Не менш важливими можуть стати конкурси студентських posterів, участь у конференціях, підготовка професійних публікацій, організація заходів та волонтерська робота. Кожна з цих активностей дає молодій людині практичний результат, який можна продемонструвати роботодавцю.

Розвиток лідерських компетенцій

Лідерство починається не з назви посади. Воно формується тоді, коли людина бере відповідальність за вирішення конкретного завдання, працює з командою, організовує захід, представляє спільний проєкт або допомагає іншим учасникам.

Emerging Leaders створює середовище, в якому молоді професіонали мають змогу спробувати себе в таких ролях. Вони можуть долучатися до роботи комітету, пропонувати теми заходів, моделювати професійні дискусії, взаємодіяти з університетами та компаніями, брати участь у міжнародних робочих групах.

Це дає можливість розвивати комунікацію, командну роботу, управління проєктами, публічні виступи та професійну впевненість — компетенції, необхідні майбутнім керівникам фармацевтичної галузі.

Менторство без кордонів

Одним із найпотужніших ресурсів ISPE є глобальна програма Mentor ISPE. З моменту запуску у 2023 р. програма Mentor ISPE допомогла встановити менторські зв'язки для понад 800 членів ISPE.

Mentor ISPE поєднує студентів і професіоналів із різних країн та

різних напрямів фармацевтичної індустрії. Учасник може зареєструватися як ментор, менті або одночасно в обох ролях. Пошук відбувається за професійним досвідом, сферою інтересів, освітою, компетенціями, участю у професійних спільнотах і навіть за часовим поясом.

Отже, український студент або молодий спеціаліст може знайти наставника серед досвідчених міжнародних експертів, які працюють у глобальних фармацевтичних компаніях, інжинірингових організаціях, регуляторній сфері, консалтингу, наукових установах або суміжних напрямках.

Ментор не виконує роботу замість молодого фахівця і не гарантує працевлаштування. Його цінність полягає в іншому: він допомагає побачити ширшу професійну картину, сформулювати цілі, визначити прогалини у знаннях і уникнути типових помилок.

Під час менторської взаємодії можна обговорювати, зокрема:

- вибір професійного напрямку у фармацевтичній індустрії;
- перехід від університетської освіти до роботи на підприємстві;
- підготовку резюме та професійного профілю;
- розвиток технічних і лідерських компетенцій;
- підготовку до співбесід;
- роботу в міжнародному та мультикультурному середовищі;
- планування подальшої освіти;
- формування довгострокового плану кар'єрного розвитку.

Менторство формує нові погляди на індустрію, допомагає будувати змістовні довгострокові зв'язки та прискорює професійний розвиток.

Члени ISPE Ukraine вже зареєструвалися в Mentor ISPE як ментори і шукають собі учнів серед українських молодих спеціалістів для передачі свого практичного досвіду. Для молодого фахівця одна змістовна розмова іноді може стати відправною точкою: допомогти правильно обрати спеціалізацію, звернути увагу на необхідну компетенцію або побачити можливість, про існування якої він раніше не знав.

Запрошуємо студентів, аспірантів, нещодавніх випускників і молодих фахівців, які вже працюють або планують працювати у фармацевтичній та біофармацевтичній галузі, приєднуватись до Emerging Leaders.

Не потрібно чекати, доки ви станете досвідченим керівником, щоб увійти до професійної спільноти. Навпаки, що раніше молодий фахівець отримає доступ до міжнародного досвіду, менторської підтримки та практичних проєктів, то впевненіше він зможе побудувати власний професійний шлях. ■



Emerging Leaders

<https://ispe.org/membership/emerging-leader>



Mentor ISPE

<https://ispe.org/women-pharma/mentor-ispe-program>

ISPE Ukraine: спільноту створюють люди

Професійна спільнота починається не з членського квитка. Вона починається з людей, яких об'єднують спільні професійні інтереси, які готові ділитись досвідом і бачать розвиток галузі ширше меж власної компанії. Саме у такий спосіб ми сьогодні формуємо ISPE Ukraine — як частину глобальної професійної спільноти ISPE та водночас як середовище для вітчизняної фармацевтичної галузі.

Але що ISPE означає для самих фахівців? Чому вони долучаються, що знаходять у цій спільноті та що хочуть створити разом? Ми вирішили запитати самих учасників ініціативної групи.



Володимир Коваль,
Acino, part of Arcera



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

Майже рік минув відтоді, як я приєднався до ініціативної групи зі створення філії ISPE в Україні. Якщо чесно, спочатку мої очікування були доволі обережними: я сприймав ISPE насамперед як професійну асоціацію, де можна знайти корисні

матеріали, послухати фахові доповіді й час від часу брати участь у заходах. Але на практиці все виявилось значно живішим і ближчим до реальної професійної взаємодії.

Одне повідомлення Світлани Гавриленко в LinkedIn поступово перетворилось на новий етап у моєму професійному житті: від перших зустрічей з ініціативною групою — людьми з різним досвідом, які разом шукали форму майбутньої спільноти в Україні, — до офлайн-заходів, статей, комунікації зі штаб-квартирою ISPE та роботи в міжнародних комітетах ISPE D/A/CH щодо AGV (Automated Guided Vehicle) і AMR (Autonomous Mobile Robot).

Я очікував отримати доступ до знань, але навіть не сподівався настільки відчувати цінність людей. У цій спільноті я знайшов не лише професійні контакти, а й середовище, де можна ставити практичні питання, чути різні точки зору й краще розуміти, як одна й та сама тема виглядає для виробництва, якості, інжинірингу, IT, постачальників чи студентів. Саме це, мабуть, стало для мене найбільшим відкриттям: ISPE працює не як формальна мережа знайомств, а як простір, де досвід поступово перетворюється на спільну користь.

Окрема важлива частина цього досвіду — **можливість працювати в**

міжнародних комітетах. Для мене це не просто рядок у професійному профілі. Це можливість бачити, як теми, знайомі з локальної практики, обговорюються на міжнародному рівні; як формуються підходи, які потім впливають на галузь; як український досвід також може бути частиною цієї розмови. Участь у таких комітетах допомагає не лише навчатися, а й поступово переходити з позиції спостерігача в позицію активного учасника професійної спільноти. Але слід пам'ятати, ISPE — це не «катапульта», яка миттєво перенесе вас на рівень керівництва компанії. Натомість це можливість вчитись на досвіді інших, спілкуватися з людьми, які вже багато років працюють у галузі, розуміти, чого варто уникати, і ділитися власними знаннями з тими, кому вони можуть бути корисними.

Сьогодні завдяки ISPE я також бачу для себе кілька напрямів, які хотів би розвивати. Один із них — **допомогти студентам швидше пройти шлях від навчання до отримання першої роботи.** Йдеться не лише про лекції чи загальні поради, а про більш практичне залучення студентів до професійного середовища та активнішу участь підприємств у цьому процесі. Важливо, щоб молоді фахівці ще до першого робочого дня краще розуміли реальні очікування галузі, мову

професійної комунікації та практичні виклики, з якими вони стикнуться на виробництві, у питаннях якості, інжинірингу чи IT.

Другий напрям для мене — **закладання міцного організаційного фундаменту для ISPE Ukraine**. Будь-яка професійна спільнота потребує не лише ентузіазму, а й зрозумілих процесів, інструментів і правил взаємодії. Тому мені ціка-

во долучатись до впровадження IT-рішень — наприклад, платформ Microsoft або Google Workspace, CRM-систем та інших інструментів, які допоможуть краще організувати комунікацію, роботу з колегами, участь у різних подіях та ініціативах. Так само важливою я бачу свою роль у створенні політик організації, щоб розвиток спільноти був послідовним і стійким.

Тому для мене ISPE Ukraine — це не лише про професійні знання чи членство в міжнародній асоціації. Це про можливість бути поруч із людьми, які хочуть будувати щось довгострокове для галузі, для студентів і для професійної спільноти в Україні. І саме в цьому я бачу найбільшу цінність свого першого року членства в ISPE.



Володимир Яременко,
Farmak



<https://www.linkedin.com/in/volodymyr-yaremenko-v/>

Фармацевтичне розроблення сьогодні — це міждисциплінарний процес, у якому наукові рішення мають одночасно враховувати властивості діючої речовини та лікарської форми, технологічність процесу, вимоги до якості, можливість

масштабування, трансферу технології та подальшого серійного виробництва. Водночас процес створення завжди пов'язаний з певним рівнем невизначеності: на ранніх етапах обсяг знань про продукт і процес ще обмежений, тоді як ухвалені рішення визначають його якість, стабільність і технологічну надійність на багато років.

Саме тому для фахівця у сфері досліджень і розроблень важливіми є знання не лише нормативних вимог, а й отримання доступу до накопиченого практичного досвіду галузі. У цьому контексті майбутній **афіліат ISPE Ukraine** може стати професійною платформою, що об'єднає розробників, фахівців із виробництва, якості, валідації, інженерії та регуляторних питань.

Для **фармацевтичного R&D** цінність такого середовища полягає у можливості спільно вирішувати практичні задачі: як системно долати невизначеність під час розроблення, своєчасно визначати критичні характеристики матеріалів і параметри процесу, оцінювати ризики, формувати обґрунтовану стратегію контролю, забезпечувати масштабування та успішний трансфер технології.

Не менш важливим є обмін практичним досвідом. Нормативний документ визначає загальні вимоги, проте далеко не завжди

дає відповідь, яке саме технічне рішення буде оптимальним у конкретній ситуації. Обговорення реальних випадків дозволяє зрозуміти не лише що необхідно робити, а й чому обрано певний підхід, які ризики він дозволяє контролювати та які альтернативні рішення можуть бути застосовані.

Міжнародний досвід **ISPE** охоплює широкий спектр питань життєвого циклу фармацевтичного продукту і виробничого процесу — від розроблення до трансферу технології та промислового виробництва. Завдання української професійної спільноти, на мою думку, полягає не лише в отриманні доступу до цих знань, а й у їхньому критичному осмисленні та адаптації до практичних потреб вітчизняної фармацевтичної галузі.

Саме тому одну з ключових цілей майбутнього **афіліату ISPE Ukraine** я бачу в створенні середовища, де міжнародні підходи поєднуюватимуться з досвідом українських фахівців, а професійний обмін сприятиме ухваленню більш обґрунтованих технічних рішень. Для мене участь у такій спільноті — це можливість звіряти власні підходи з міжнародною практикою, розширювати професійне бачення та водночас ділитися досвідом українського **фармацевтичного R&D**.



Світлана Гавриленко,
ENGENIUM Group



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

Працюючи в українській фармацевтичній галузі, не раз переконуєшся, наскільки багато в ній сильних фахівців — дослідників і практиків. Водночас значна частина їхніх здобутків залишається у кейсах окремих компаній, є важливою для професійних напрямів або на рівні особистих контактів.

Нам бракує середовища, де фахівці з різним досвідом можуть регулярно зустрічатись, обмінюватися практичними напрацюваннями та разом шукати відповіді на питання, які виникають у галузі.

Саме тому **ISPE — це значно більше, ніж доступ до професійних матеріалів, заходів чи міжнародних контактів.** Інформації сьогодні справді багато. Але прочитати про певне рішення — не те саме, що поговорити зі спеціалістом, який вже стикався з подібною ситуацією. Такий обмін допомагає краще зрозуміти не лише що робити, а й чому було обрано саме такий підхід, які виникали труднощі та що можна було б зробити інакше.

Коли ми починали формувати ініціативну групу ISPE в Україні, ще не було чіткого розуміння, якою саме буде ця спільнота. Вона поступово формувалась разом із людьми, які до неї долучалися. Сьогодні в нашій ініціативній групі є фахівці з різним професійним досвідом, інтересами та баченням розвитку галузі. Саме ця різноманітність дає можливість оцінювати ISPE Ukraine з різних професійних позицій і разом визначати, що може бути справді корисним для українських фахівців.

В ISPE можуть зустрітись інженер і технолог, фахівець із розроблення та знавець із якості, IT-спеціаліст, представник виробника чи постачальник, викладач і студент,

консультант і професіонал із регуляторних питань. І кожен приходить зі своїм питанням: хтось шукає технічне рішення, хтось прагне здобути міжнародний досвід, хтось потребує професійних контактів, а хтось готовий передати власний досвід наступному поколінню.

Хочеться, щоб ISPE Ukraine стала місцем, куди приходять не заради статусу, а для професійного діалогу. Місцем, де досвідчені фахівці можуть ділитися практичними знаннями, молоді спеціалісти — краще усвідомлювати можливості професійного розвитку, а представники різних напрямів — бачити ширшу картину й краще розуміти один одного.

Тому ISPE Ukraine — це не одна відповідь на питання «що дає членство?» Для кожного це може бути щось своє — залежно від професійного досвіду, цілей і того, чим він готовий ділитися з іншими.

І цей процес має працювати в обох напрямках. Україна не лише отримує доступ до міжнародного досвіду — **вітчизняним фахівцям теж є що запропонувати світовій фармацевтичній спільноті.** Наші практичні знання, професійні рішення та реальний досвід також можуть бути частиною міжнародного діалогу.

Саме таким хочеться бачити ISPE Ukraine — професійним середовищем, яке ми створюємо разом і в якому досвід може бути взаємовигідним. ■

УКРАЇНА ЗДАТНА НЕ ЛИШЕ ОТРИМУВАТИ, А Й ВІДДАВАТИ

Українські фахівці мають цінний досвід і рішення, якими можуть ділитися зі світовою фармацевтичною спільнотою. ISPE Ukraine — це простір для міжнародного обміну знаннями та представлення української експертизи. Україна може не лише вчитися у світу — вона може бути цікавою світові.

Як долучитися до ISPE? Якщо ви працюєте у фармацевтичній галузі, інженерії, IT, освіті або суміжних сферах, дізнайтеся більше про членство на сайті ISPE — <https://ispe.org/membership/join>

Для читачів журналу «Фармацевтична галузь» діє промокод: **Ukraine26ISPE.**

Долучайтесь до професійного діалогу.



105 років Національному фармацевтичному університету: еволюція досвіду та інновацій

Редакція журналу «Фармацевтична галузь» щиро вітає Національний фармацевтичний університет, його керівництво, викладачів, науковців, студентів, випускників і всю університетську спільноту зі знаменним ювілеєм — 105-річчям від дня заснування!

За понад століття НФаУ пройшов видатний шлях, закріпивши за собою статус беззаперечного лідера фармацевтичної освіти та головного центру фармацевтичної науки, освіти та професійної підготовки в Україні. Сьогодні НФаУ — це не просто освітній простір, а потужний науково-практичний центр, випускники якого є рушійною силою розвитку української та світової фармації, зокрема й у промисловому секторі.

Особливе значення університету нині — у його здатності поєднувати академічні традиції із сучасними науковими підходами, освіту — з практикою, а підготовку фахівців — із реальними потребами фармацевтичної індустрії. Цей зв'язок між університетом, наукою та професійною спільнотою є основою подальшого розвитку галузі.

Для редакції журналу «Фармацевтична галузь» особливо цінною є можливість бути частиною цього професійного діалогу — висвітлювати наукові здобутки НФаУ, професійні події, конференції та ініціативи університету, допомагаючи поширювати знання й досвід серед фахівців галузі.

Особливого значення цей шлях набуває сьогодні. В умовах повномасштабної війни НФаУ продовжує виконувати свою ключову місію — давати якісну фармацев-

тичну освіту, розвивати науку та готувати фахівців, від яких залежить майбутнє української фармацевтичної галузі. Збереження освітнього й наукового потенціалу, підтримка студентів і викладачів та продовження професійного розвитку є важливим внеском у стійкість галузі й відновлення України.

Бажаємо НФаУ нових наукових відкриттів, талановитих студентів і викладачів, масштабних освітніх та міжнародних проєктів, розвитку сучасних наукових напрямів і створення нових професійних партнерств. Нехай університет і надалі залишається простором, де формуються знання, компетенції та особистості, які визначатимуть майбутнє української фармації.

*З повагою і захопленням —
редакція журналу
«Фармацевтична галузь»*



ВІХИ ІСТОРІЇ: ШЛЯХ ДО ЛІДЕРСТВА

Історія НФаУ — це літопис становлення фармацевтичної науки в Україні.

Пропонуємо згадати ключові етапи розвитку університету.

1805

Передумови заснування

На медичному факультеті Імператорського Харківського університету відкрито кафедру лікарського речовинослів'я, фармації та словесності, а також фармацевтичну лабораторію. Саме ці освітні й наукові осередки заклали підґрунтя для подальшого розвитку фармацевтичної освіти в Харкові.

2026

105-річчя НФаУ

НФаУ святкує свій 105-й день народження, продовжуючи впевнено тримати лідерські позиції, адаптуючись до сучасних викликів та готуючи висококласних фахівців для української фармації.

1921

Створення ХФІ

Засновано Харківський фармацевтичний інститут (ХФІ) — перший і єдиний на той час в Україні вищий фармацевтичний навчальний заклад. Першим його ректором став видатний учений, професор Микола Валяшко. Створення ХФІ започаткувало важливий етап становлення фармацевтичної освіти як окремого професійного напрямку.

2022–2026

Стійкість, розвиток і вектор у майбутнє

В умовах повномасштабної війни НФаУ продовжує свою освітню та наукову місію, зберігаючи професійний потенціал університетської спільноти й готуючи фахівців для фармацевтичної галузі.

1924

Перший випуск

Відбувся перший в історії закладу випуск фахівців із вищою фармацевтичною освітою. Відтоді підготовка професійних кадрів стала одним із ключових напрямів діяльності закладу і важливою складовою розвитку фармацевтичної галузі України.

2021

100-річний ювілей

Університет урочисто відзначив своє століття на державному рівні, підтвердивши позицію флагмана фармацевтичної освіти.

1937

Право на наукові ступені

Вчена рада інституту отримала право приймати до захисту кандидатські дисертації, що остаточно закріпило за закладом статус потужного наукового центру.

2017

Нове покоління лідерства

Ректором НФаУ обрано Аллу Анатоліївну Котвіцьку — першу жінку-ректора в багатій історії університету. Цей період став частиною подальшого розвитку університету та адаптації його освітньої й наукової діяльності до сучасних викликів.

1980

Нова епоха розвитку

Ректором інституту призначено Валентина Петровича Черних. Під його керівництвом розпочався етап стрімкого розвитку закладу, розширення матеріально-технічної бази та відкриття нових спеціальностей (зокрема, стратегічно важливої «Промислової фармації»).

2002

Національний фармацевтичний університет

Заклад отримав найвищий рівень акредитації, його реорганізують у Національний фармацевтичний університет (НФаУ).

1992

Статус академії

Харківський фармацевтичний інститут реорганізовано в Українську фармацевтичну академію (УкрФА), що підкреслило загальнодержавне значення та масштаб закладу.

1999

Національний статус

Указом Президента України академії надано статус національної — утворено Національну фармацевтичну академію України (НФАУ).



Наявність інноваційних ліків в Україні: між появою препарату на ринку та його реальною доступністю для пацієнта



Віра Лелія,
CEO PERPHARM

Новий лікарський засіб може бути зареєстрований в Україні, відомості про нього можуть міститись у рекомендаціях міжнародних професійних спільнот і навіть фізично він продається в країні. Проте все це ще не означає, що пацієнт, якому потрібен такий препарат, зможе отримати лікування.

Для інноваційних ліків саме ця різниця сьогодні стає головною. Доступність препарату складається з кількох послідовних етапів: реєстрації, оцінки його клінічної ефективності та економічної доцільності, визначення джерела фінансування, закупівлі або реімбурсації, логістики та зрештою

призначення конкретному пацієнту. Якщо хоча б одна ланка працює повільно, інновація може роками залишатись доступною лише формально.

Ця проблема не є суто українською. За даними EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024, у країнах ЄС для пацієнтів доступні у середньому 46% нових препаратів із досліджуваної вибірки, а середній час від отримання європейського маркетингового дозволу до фактичної доступності через систему відшкодування становить 578 днів. Для орфанних препаратів середній показник сягає 611 днів. Між окремими європейськими країнами розрив у швидкості доступу перевищує сім разів.

Україна до цього дослідження не входить, однак європейська статистика добре висвітлює природу проблеми: навіть у значно багатших системах охорони здоров'я реєстрація нового препарату є лише початком шляху.

Інновацій стає більше, а платити за них складніше

Сучасна фармацевтична інновація дедалі частіше означає дороге прицільне лікування для відносно невеликої групи пацієнтів.

Онкологія, гематологія, рідкісні генетичні захворювання, аутоімунні патології, неврологія активно переходять до персоналізованої терапії. Частина нових лікарських засобів змінює сам перебіг захворювання, подовжує життя

або дозволяє роками контролювати хворобу, яка раніше мала значно гірший прогноз. Але разом із клінічним прогресом зростає фінансове навантаження на системи охорони здоров'я.

Держава вже не може вирішувати, що закуповувати, ґрунтуючись лише на принципі «препарат ефективний». Необхідно відповісти на три додаткові питання: наскільки він ефективніший за наявне лікування, скільки додаткового клінічного результату дає за витрачені кошти і скільки пацієнтів потенційно потребуватимуть такої терапії.

Саме тому оцінка медичних технологій (OMT), або Health Technology Assessment (HTA), стала одним із базових інструментів систем охорони здоров'я багатьох країн. Україна також рухається цим шляхом.

У 2025 р. Державний експертний центр МОЗ надав 35 висновків з OMT із рекомендаціями, тобто майже вдвічі більше, ніж роком раніше. OMT використовують, зокрема, для рішень щодо включення лікарських засобів до державного фінансування та проведення переговорів за договорами керуваного доступу (ДКД).

Це важлива зміна. Дискусія про доступність поступово переходить від питання «чи можемо ми купити цей препарат?» до питання «за яких умов його закупівля дасть максимальну користь пацієнтам у межах ресурсів, які має система?»

ДКД вже відкривають Україні доступ до дороговартісної терапії

Одним із найперспективніших механізмів для інноваційних препаратів стали ДКД.

Їхня логіка досить проста. Публічна ціна інноваційного препарату може бути надто високою для державного бюджету, тоді як виробник не завжди може офіційно знизити її для окремої країни через міжнародну цінову політику. ДКД дозволяють державі та фармацевтичній компанії домовитися про спеціальні конфіденційні умови закупівлі.

Саме через цей механізм Україна вже закуповує препарати, доступ до яких ще кілька років тому був значно складнішим.

У листопаді 2025 р. компанія «Медичні закупівлі України» уклала ДКД щодо дев'яти інноваційних препаратів для пацієнтів із рідкісними та тяжкими захворюваннями. Частину з них держава раніше взагалі не закуповувала, для інших контракти було продовжено на новий трирічний період.

Окремі ДКД охоплюють лікування хворих на гемофілію, пацієнтів із рідкісними метаболічними захворюваннями та іншими патологіями. Наприклад, у червні 2026 р. Україна уклала трирічний ДКД на закупівлю агалсидази альфа для лікування хвороби Фабрі.

Розширюється і пул препаратів, щодо яких держава готова вести переговори. У березні 2025 р. до відповідного переліку було додано дев'ять молекул, серед яких атезолізумаб, брентуксимаб ведотин, ензалутамід, палбоцикліб та інші препарати, що застосовують переважно в онкології та гематології. У жовтні того ж року список доповнили ще шість позицій, серед яких акалабрутиніб, рибоцикліб, полатузумаб ведотин та офатумумаб.

Це засвідчує, що ДКД поступово перестають бути механізмом винятково для поодиноких орфанних препаратів і можуть стати повноцінним інструментом доступу до сучасної терапії за різних нозологій.

Головний бар'єр — структура фінансування

Розвиток НТА та ДКД вирішує важливу частину проблеми, але не усуває головного обмеження українського ринку — співвідношення між потребами пацієнтів і фінансовими можливостями держави.

У 2026 р. фінансування системи охорони здоров'я залишається значним навіть у воєнних умовах. Лише за перше півріччя видатки державного бюджету разом із трансфертами становили 109,8 млрд грн, із яких 91 млрд грн спрямували на Програму медичних гарантій. На реімбурсацію лікарських засобів і медичних виробів за цей період було виділено 4,7 млрд грн. Окремо бюджет централізованих закупівель на 2026 р. планували на рівні 15,1 млрд грн.

Для системи, яка одночасно фінансує екстрену допомогу, лікування поранених, первинну та спеціалізовану медичну допомогу, онкологію, серцево-судинні захворювання, вакцини, орфанні препарати та десятки інших напрямів, кожен новий дороговартісний препарат конкурує за обмежений ресурс.

Звідси виникає фундаментальна проблема: навіть клінічно ефективний препарат не може автоматично стати доступним усім пацієнтам, яким він показаний. Держава змушена визначати пріоритети, і саме якість цих рішень дедалі більше впливатиме на доступ українців до інновацій.

Для українського пацієнта вартість препарату досі має критичне значення

Якщо державне фінансування не покриває терапію, рахунок має сплатити пацієнт. Для інноваційних препаратів це практично одразу створює бар'єр щодо їхнього доступу.

За оцінкою Європейської обсерваторії із систем та політики охорони здоров'я, прямі витрати домогосподарств у 2021 р. все ще становили близько 45% усіх поточних витрат на охорону здоров'я в Україні. Майже кожне п'яте домогосподарство стикалося з катастрофічними витратами на медичну допомогу, а значну частину фінансового навантаження створювали саме лікарські засоби.

За даними ВООЗ, у 2021 р. 17% українських домогосподарств, майже 2,5 млн сімей, зазнали катастрофічних витрат на медицину, а 11% були збіднені або ще більше збідніли після внесення прямих медичних платежів. Значною мірою на фінансові труднощі впливали витрати на амбулаторне та стаціонарне застосування ліків.

Повномасштабна війна додала до цієї проблеми зменшення реальних доходів, переміщення населення та ускладнену логістику.

Опитування, проведені спеціалістами ВООЗ, свідчать, що доступ до ліків загалом залишається досить стійким, однак ціна на них продовжує бути одним із головних бар'єрів. У дослідженні за вересень 2024 р. серед людей, які мали труднощі з отриманням препаратів, 47% називали проблему фізичної наявності ліків, а 36% — їхню високу вартість.

У наступному дослідженні ВООЗ за квітень 2025 р. висока вартість препаратів також залишалася одним із головних чинників,

що обмежують доступ до лікування пацієнтів із хронічними захворюваннями.

Ці дані стосуються доступу до ліків загалом. Щодо дорогих інноваційних препаратів проблема ще гостріша, оскільки їхня повна оплата з кишені пацієнта часто економічно нереалістична.

Реімбурсація стала сильною частиною системи, але інновації потребують інших моделей

Протягом останніх років Україна суттєво розширила програму «Доступні ліки».

У 2025 р. вона охоплювала понад 600 торгових назв лікарських засобів і 42 медичні вироби. До програми входять препарати для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету, хронічних респіраторних хвороб, епілепсії, хвороби Паркінсона, психічних розладів, а також окремих аутоімунних і метаболічних захворювань та лікування після трансплантації.

Така модель є ефективною для масових хронічних захворювань: держава визначає референтну ціну і компенсує аптечному закладу повну або часткову вартість препарату.

Для багатьох інноваційних ліків цього недостатньо. Коли річна терапія одного пацієнта коштує в десятки або сотні разів більше, ніж лікування поширеного хронічного захворювання, класична реімбурсація створює значно вищий бюджетний ризик.

Саме тому Україні потрібна комбінація механізмів: НТА, ДКД, централізовані закупівлі, реімбурсація та окремі програми для високовартісних технологій. Європейський досвід підтверджує, що універсального механізму для всіх інновацій фактично не існує.

Ще один бар'єр — невеликий розмір українського ринку

Для глобальної фармацевтичної компанії рішення про запуск нового препарату в конкретній країні також має економічне підґрунтя.

Компанія оцінює кількість потенційних пацієнтів, прогнозує об'єм продажів, аналізує систему ціноутворення, процедуру реєстрації, перспективи реімбурсації та можливість державної закупівлі.

Український ринок у цьому сенсі має складну стартову позицію: населення країни скоротилося через війну та міграцію, купівельна спроможність людей нижча, ніж у країнах ЄС, а державний бюджет працює в умовах надзвичайного навантаження.

Для деяких інноваційних препаратів український ринок може бути недостатньо великим, щоб виробник запускав продукт одразу після виходу на ключові європейські ринки.

Тому важливе значення мають передбачувані правила. Якщо виробник розуміє процедуру НТА, строки переговорів, критерії державного фінансування та перспективу багаторічного контракту, навіть невеликий ринок стає привабливим.

Трирічні ДКД, які Україна вже використовує, саме тому важливі не тільки як інструмент зниження ціни. Вони створюють очікуваний попит для виробника і прогнозоване постачання для держави.

Євроінтеграція може скоротити шлях препарату до українського пацієнта

Для вітчизняного фармацевтичного ринку окремим фактором стає інтеграція з європейським регуляторним середовищем.

Що ближчими до європейських будуть правила реєстрації, фармаконагляду, клінічних досліджень та ОМТ, то менше окремих процедур доведеться проходити виробникам.

Для глобальних компаній це може зменшувати адміністративні витрати та робити запуск ліків в Україні більш логічним продовженням європейського досвіду.

Україна паралельно вже створює додаткові механізми доступу. З 2022 р. діють програми розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів та доступу пацієнтів до досліджуваного препарату після завершення клінічного випробування. У червні 2026 р. МОЗ, наприклад, затвердило чергову програму постдослідницького доступу.

Для невеликої кількості пацієнтів такі інструменти можуть скорочувати період між завершенням дослідження та появою повноцінного комерційного або державного доступу до препарату.

Інноваційний препарат потребує ще й системи, здатної його правильно застосувати

Є ще одна проблема, про яку в дискусії про доступність говорять значно рідше. Самого препарату недостатньо.

Багато сучасних методів лікування потребують проведення молекулярної діагностики, виконання генетичного тестування, визначення біомаркерів, а також спеціалізованих лабораторій або постійного моніторингу ефективності та безпеки.

Найкраще це видно в онкології. Якщо препарат показаний лише пацієнтам із конкретним захворюванням, держава може закупити ліки, але без доступної відповідної діагностики частина



людей просто не буде визначена як кандидат на лікування.

Отже, реальна доступність інновації має фінансувати весь маршрут: діагностику, препарат, контроль лікування та медичну інфраструктуру. Тут Україна ще має значний простір для розвитку.

Що може прискорити доступ до інновацій

Перша необхідна умова — прогнозованість.

Фармацевтичні компанії повинні розуміти, які препарати держава вважає пріоритетними, за якими критеріями вони проходять НТА і в які строки може бути ухвалене рішення щодо їхнього фінансування.

Друга — розвиток системи ДКД. Україна вже довела, що цей механізм може працювати. Наступними кроками мають стати його масштабування та скорочення часу від позитивної оцінки медичної технології до фактичної закупівлі.

Третя — поступове збільшення частки публічного фінансування лікарських засобів.

ВООЗ прямо вказує, що фінансові труднощі українських домогосподарств значною мірою пов'язані з оплатою препаратів, і рекомендує розширювати охоп-

лення реімбурсованими ліками, вдосконалювати регулювання цін та підвищувати доступність препаратів у стаціонарі.

Четверта — інтеграція лікарського забезпечення з діагностикою. Таргетна терапія без проведення тестування щодо відповідного біомаркера фактично залишається недоступною.

П'ята — довгострокове планування. Для складних нозологій система повинна знати не лише, скільки препаратів потрібно закупити наступного року, а й кількість пацієнтів, які потенційно потребуватимуть лікування через три — п'ять років.

Саме реєстри пацієнтів та якісні дані про захворюваність дозволяють державі аргументовано вести переговори з виробниками та прогнозувати бюджетний вплив нових технологій.

Україні вже недостатньо просто мати інноваційні препарати на ринку

Найближчими роками кількість складних і високовартісних ліків та методів лікування лише зростатиме. Генна терапія, клітинні технології, нові моноклональні антитіла, таргетні препарати та персоналізована медицина ставлять перед системами охорони здо-

ров'я питання, яких ще десять років тому фактично не існувало.

Україна вже має кілька ключових інструментів для відповіді: ОМТ, централізовані закупівлі, реімбурсацію, ДКД та програми розширеного доступу.

Наступний етап — зробити їх частинами єдиного маршруту.

Пацієнту важливо не те, що препарат зареєстрований у державному реєстрі або отримав позитивний висновок експертів. Йому потрібно знати, чи може лікар призначити це лікування сьогодні, де його отримати і чи доведеться родині самотійно шукати сотні тисяч гривень.

Саме цим, зрештою, і вимірюється доступність інновацій.

Для українського фармацевтичного ринку це одна з ключових точок розвитку на найближче десятиліття. Ми вже поступово переходимо від моделі, де інноваційний препарат був винятком для окремих пацієнтів, до системного пошуку механізмів його фінансування. І що швидше держава, виробники, лікарі та пацієнтські організації навчаться працювати в межах спільної прогнозованої системи, то меншим буде розрив між появою нової терапії у світі та моментом, коли її реально отримає український пацієнт. ■



BioAccord LC-MS System



Простота в **кожному** аналізі,
сила в **кожному** результаті

Waters™

BioAccord PX-MS: як мас-спектрометрія переходить із дослідницьких лабораторій у виробничі QC-відділи

Ринок біопрепаратів — моноклональних антитіл, олігонуклеотидів, продуктів генної терапії — зростає швидше, ніж фахівці встигають масштабувати традиційні методи аналітичного контролю. Мас-спектрометрія високої роздільної здатності (HRMS) довгий час залишалась інструментом, яким послуговувалась незначна кількість спеціалістів експертних центрів: складна експлуатація, потреба у кваліфікованому персоналі та тривала пробопідготовка обмежували її застосування у рутинних процесах QC. Waters Corporation пропонує рішення цієї проблеми — платформу BioAccord PX-MS, розраховану саме на виробничі лабораторії.

Що входить до системи

BioAccord — це інтегрована PX-MS платформа, що складається з трьох компонентів: хроматографа ACQUITY UPLC I-Class PLUS, компактного TOF-детектора ACQUITY RDa із вбудованою самодіагностикою та програмної платформи waters_connect, яка відповідає за автоматичну деконволюцію мас-спектрів.

У чому полягає спрощення роботи

Ключова відмінність від класичних мас-спектрометрів — зведення ручного налаштування до мінімуму. Систему можна запустити однією кнопкою: самодіагностика Waters Integrated LC-MS Solutions стабілізує вакуум і налаштовує іонну оптику без втручання оператора. Калібрування шкали мас відбувається автоматично, через стандартизовані картриджі LockSpray,

що усуває потребу в ручному приготуванні еталонних розчинів. Платформа waters_connect обробляє багатозарядні мас-спектри й видає результат у форматі «Відповідає / не відповідає» еталонній послідовності — без участі спеціаліста з інтерпретації спектрів.

Для виконання таких типових завдань, як аналіз інтактних білків, пептидне картування (MAM), контроль процесу глікозилювання та виявлення олігонуклеотидів, передбачені готові валідовані методики Waters MAM Documentation, що скорочує час на розроблення власних протоколів. Колонки Premier з технологією MaxPeak HPS покликані знизити адсорбцію молекул на металевих поверхнях тракту, що, за заявою виробника, дає змогу отримувати стабільні результати вже з першої інжекції і без тривалого пасивування системи.

Відповідність регуляторним вимогам

Програмне забезпечення розроблене з урахуванням норм GMP та FDA 21 CFR Part 11: передбачені автоматичне ведення журналів аудиту та розмежування прав доступу для забезпечення цілісності даних.

Що це означає для галузі

Для виробників, які досі поклалися на аутсорсинг складного аналітичного контролю, поява подібних систем є сигналом до перегляду внутрішніх процесів QC. Зниження вимог до кваліфікації оператора теоретично скорочує терміни впровадження нових методик і

час виходу препаратів на ринок, хоча остаточна оцінка ефективності таких рішень залежить від того, як вони покажуть себе в реальних виробничих умовах під час тривалої експлуатації.

TOB Integrated Medical Group здійснює імпорт, постачання та введення обладнання в експлуатацію. Ми супроводжуємо клієнта на всіх етапах життєвого циклу устаткування починаючи з підбору рішення відповідно до конкретних завдань лабораторії чи виробництва.

Наші фахівці допомагають сформувати оптимальну конфігурацію, виконують монтаж, налаштування та калібрування обладнання, а також забезпечують постановку необхідних методик і підготовку персоналу до роботи.

Після запуску обладнання клієнт отримує методичний та сервісний супровід протягом усього періоду експлуатації. Ми навчаємо персонал, консулюємо його щодо роботи з обладнанням, допомагаємо вирішувати практичні та методичні питання, проводимо необхідне технічне обслуговування та підтримуємо обладнання у стабільному робочому стані. ■



ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп» — офіційний дистриб'ютор Waters в Україні

E-mail: mcb@im-group.com.ua
Тел.: +38 (044) 365-07-90



Нова лінійка лабораторного обладнання Miele ExpertLine: високий стандарт ефективності й безпеки лабораторних процесів



У сучасній фармацевтичній галузі навіть найменші деталі можуть упливати на якість кінцевого результату. Саме тому процес миття лабораторного скла вже давно перестав бути допоміжною операцією — сьогодні він є невід'ємною частиною системи забезпечення якості, що безпосередньо позначається на точності аналізів, відтворюваності результатів і безпеці досліджень.

Саме для таких завдань компанія **Miele Professional** представила нову серію лабораторних мийних машин **ExpertLine**, до якої входять моделі **PLW 8683**, **PLW 8693** та **PLW 8683 CD**. Новинка поєднує високу продуктивність, інтелектуальні технології очищення та сучасні цифрові рішення,

допомагаючи лабораторіям працювати швидше, ефективніше й економічніше.

Аналітична чистота — основа достовірних результатів

Для фармацевтичних лабораторій надзвичайно важливо унеможливити будь-який ризик перехресного забруднення. Навіть мінімальні залишки реагентів або мийних засобів можуть уплинути на результати досліджень, тому обладнання для миття лабораторного скла має гарантувати стабільно високий рівень очищення.

Нова серія ExpertLine забезпечує **аналітичну чистоту** лабораторного посуду завдяки спеціалізованим програмам миття, точному дозуванню мийних засобів і

можливості контролю всіх параметрів процесу. Окремі модифікації оснащені системою **моніторингу електропровідності**, яка підтверджує ефективність фінального ополіскування й мінімізує ризик залишкових домішок.

Максимальна гнучкість завдяки системі EasyLoad

Однією з головних особливостей нової лінійки є модульна система **EasyLoad**, що значно спрощує завантаження лабораторного посуду.

Колби, піпетки, пробірки, флакони та інші вироби різної форми можна розміщувати без складного регулювання кошиків і тримачів. Такий підхід скорочує час підготовки до циклу миття, зменшує

ймовірність помилок персоналу і дає змогу швидко адаптувати машину до різних типів лабораторних завдань.

Висока продуктивність у компактному форматі

Попри компактні габарити, нові машини ExpertLine демонструють дивовижну місткість. За один цикл вони можуть очищати **до 128 лабораторних пляшок, 98 піпеток** або значну кількість змішаного лабораторного скла. Це допомагає суттєво підвищити пропускну здатність лабораторії без необхідності збільшення виробничої площі.

Керування обладнанням стало ще простішим завдяки великому кольоровому сенсорному дисплею **M Touch Flex**. Інтуїтивно зрозумілий інтерфейс забезпечує швидкий доступ до програм, підтримує декілька мов і допомагає персоналу легко контролювати весь процес миття. Додатковий комфорт створює підсвічування робочої камери, яке полегшує завантаження та розвантаження лабораторного посуду.

Оптимальні технології сушіння

Ефективне сушіння є не менш важливим, ніж саме миття. Залежно від потреб лабораторії Miele пропонує два різні рішення.

Модель **PLW 8683** оснащена технологією **EcoDry** з функцією **AutoOpen**. Після завершення програми дверцята автоматично відкриваються, що дає змогу залишковій волозі стрімко випаровуватися, а лабораторному склу — швидше охолоджуватися.

Для лабораторій із високими вимогами до сушіння моделей зі складною геометрією скла призначені **PLW 8693** та **PLW 8683 CD**, обладнані системою **DryPlus**. Гаряче повітря забезпечує ефек-

тивне висушування навіть вузькогорлих ємностей і важкодоступних ділянок, скорочуючи загальний час підготовки посуду до повторного використання.

Цифрові можливості для сучасної лабораторії

Цифровізація лабораторних процесів стає дедалі важливішою складовою сучасних систем управління якістю.

Усі моделі ExpertLine стандартно оснащені модулем **Wi-Fi**, а за потреби можуть під'єднуватися до мережі через **LAN**. Це відкриває можливості для централізованого моніторингу обладнання, документування процесів та інтеграції в наявну IT-інфраструктуру лабораторії. Для окремих моделей доступні скляні дверцята, які дають змогу візуально контролювати процес очищення без відкривання машини.

Інвестиція в ефективність

Під час вибору лабораторного обладнання дедалі більшого значення набуває не лише продуктивність, а й загальна вартість придбання і користування.

Серія ExpertLine розроблена з урахуванням принципів енергоефективності: оптимізовані програми допомагають економити воду, електроенергію та мийні засоби без компромісів щодо якості очищення. Крім того, обладнання проходить випробування на **15 000 годин роботи**, а виробник гарантує **доступність запасних частин упродовж 15 років**, що забезпечує довготривалу експлуатацію і знижує витрати протягом усього життєвого циклу обладнання.

Новий рівень лабораторної продуктивності

Нова лінійка **Miele ExpertLine** створена для лабораторій, які праг-

нуть поєднати бездоганну якість очищення, високу продуктивність і максимальну зручність роботи. Завдяки інноваційним технологіям миття й сушіння, модульній системі EasyLoad, цифровим можливостям і продуманій ергономіці ці рішення дають змогу лабораторіям фармацевтичної, біотехнологічної та науково-дослідної галузей працювати відповідно до найвищих міжнародних стандартів.

У середовищі, де точність і повторюваність результатів є критично важливими, ExpertLine стає не просто обладнанням, а й надійним партнером, який забезпечує стабільність лабораторних процесів, підвищує ефективність роботи персоналу та сприяє довгостроковому розвитку лабораторії. ■


Miele

ТОВ «МІЛЕ»

вул. Короленківська, 4
м. Київ, 01033
Тел.: +38 (044) 496-0300
E-mail: info@miele.ua
<https://www.miele.com/uk-ua/p/>



Майбутнє хроматографії: шлях до автономної лабораторії

Автори:

Jared Auclair,
<https://www.chromatographyonline.com/authors/jared-auclair>



Anurag S. Rathore
<https://www.chromatographyonline.com/authors/anurag-s-rathore>



Ключові тези

Зростання молекулярної складності біофармацевтичних препаратів робить неповною характеристику за допомогою лише одного аналітичного методу. Це посилює потребу в застосуванні робочих процесів на основі рідинної хроматографії — мас-спектрометрії (PX-MS), здатних кількісно визначати численні критичні показники якості (CQA), водночас створюючи виклики для впровадження таких підходів у рутинний контроль якості.

Роботизоване дозування та переміщення рідин дає змогу автоматизувати пептидне картування для багатоатрибутного аналізу (MAM) у форматі 96-лункового планшета, підвищуючи відтворюваність пробопідготовки, покриття послідовності та кількісного визначення посттрансляційних модифікацій (PTM) із використанням компонентів, які можна відносно легко інтегрувати у лабораторну практику.

У системах із замкненим циклом на основі штучного інтелекту (ШІ) поєднано керування приладами, моделювання часу утримування та адаптивний вибір експериментів. Багатокритеріальна баєсівська оптимізація уможливорює оптимізування методів високоефективної рідинної хроматографії (VERX) без участі оператора приблизно за 13 експериментів.

Цифрові двійники та моделі прогнозування часу утримування дають змогу ухвалювати рішення щодо процесу в режимі реального часу та перенесення аналітичних методик, зокрема прогнозування часу утримування на різних колонках і інтеграцію VERX із технологією аналітичного контролю процесу (PAT) для керування безперервним виробництвом.

Впровадження в умовах регульованого виробництва залежить від якості даних, інтероперабельності та прозорості моделей, що підвищує роль фахівця з аналітики у визначенні цільових функцій, оцінюванні механістичної обґрунтованості моделей та подоланні прогалин у знаннях щодо застосування ШІ.





Розроблення хроматографічних методик завжди займало значну й стабільну частку аналітичного навантаження, і масштаб цього завдання продовжує зростати. Типовий процес розроблення методики обернено-фазової рідинної хроматографії передбачає систематичне дослідження хімічного складу нерухомої фази, складу рухомої фази, профілю градієнта, температури колонки, швидкості потоку та pH — багатовимірного простору параметрів, який неможливо належним чином охарактеризувати в одному експерименті. Саме лише скринінгове дослідження колонок залишається стандартним, ресурсомістким етапом більшості робочих процесів [1], а в галузі хімії, виробництва та контролю (СМС) лікарських засобів один і той самий проєкт може потребувати використання кількох методик для різних

лабораторій і приладів із частим перенесенням методик у міру розвитку процесу розроблення та його просування [2].

Це навантаження ще більше зростає під час виробництва складних біотерапевтичних препаратів: моноклональні антитіла (mAb), кон'югати антитіло — лікарський засіб, мультиспецифічні антитіла, а також засоби для клітинної та генної терапії мають гетерогенні структури з високою молекулярною масою та десятками критичних показників якості, які неможливо повністю охарактеризувати за допомогою одного аналітичного методу [3, 4]. Багатоатрибутний метод (МММ) — робочий процес на основі рідинної хроматографії — мас-спектрометрії (РХ-МС) для одночасного кількісного визначення численних показників якості продукту — є показовим прикладом цієї суперечності: він

забезпечує значно більшу інформативність і переваги за чутливістю порівняно з традиційними методами на основі ультрафіолетового (УФ) детектування [5], але генерує багатовимірні набори даних, які потребують експертної інтерпретації, а складний процес пробопідготовки обмежує його застосування як рутинного методу контролю якості (QC) під час випуску серії [6].

Ці взаємопов'язані фактори — багатовимірні простори параметрів, зростання обсягів даних і дедалі більша молекулярна складність — створюють умови для появи автономних та керованих ШІ хроматографічних систем. Перші підходи машинного навчання (ML) до прогнозування часу утримування продемонстрували потенціал моделей на основі даних для зменшення експериментального навантаження під час розроблення

методик [7]. В наступних розділах розглянуто, як ці основи трансформувалися у ширші зміни аналітичної практики.

Роботизація, ШІ та замкнений цикл розроблення методик

Найбільш доступною початковою точкою для автоматизації стала пробопідготовка. Створено повністю автоматизовану процедуру пептидного картування в межах MAM із застосуванням високопродуктивної роботизованої системи для дозування та переміщення рідин, здатної обробляти до 96 зразків і забезпечувати відтворюваність, зіставну з такою за використання ручної процедури, за показниками: покриття послідовності, повнота розщеплення та кількісне визначення посттрансляційних модифікацій (PTM). Водночас виробники використовують лише доступні на ринку компоненти, що спрощує процес упровадження [8].

Роботизована пробопідготовка усуває одне з основних джерел міжлабораторної варіабельності, але не змінює саму логіку розроблення методики. Така зміна стала можливою завдяки застосуванню ШІ безпосередньо для планування експериментів. Платформа AutoLC, створена в University of Amsterdam, працює за принципом повністю замкненого циклу: алгоритм із відкритим кодом безпосередньо взаємодіє з приладом для рідинної хроматографії, виконує пошукові експерименти, будує механістичну модель утримування, комп'ютерно моделює хроматограми та обирає наступний експеримент без втручання аналітика [9].

Після розширення до комплексного двовимірного розділення методом LC×LC–MS та

застосування до складного гідролізату моноклонального антитіла алгоритм ітеративно покращував розділення протягом невеликої кількості експериментальних циклів [10], демонструючи, що комп'ютерно керована оптимізація є практично реалізованою навіть у багатовимірних просторах параметрів біофармацевтичного аналізу.

Основою багатьох найефективніших систем із замкненим циклом є баєсівська оптимізація — клас адаптивних алгоритмів, в яких використовують сурогатну модель, побудовану на основі гаусівського процесу для визначення найбільш інформативного наступного експерименту. Багатокритеріальний байєсівський підхід дає змогу одночасно оптимізувати роздільну здатність, кількість піків і тривалість методики, причому критерії прийнятності можна змінювати без повторного запуску процесу пошуку [11].

На повністю безоператорній платформі оптимальні умови ВЕРХ були досягнуті за 13 експериментів — це лише частина кількості експериментів, необхідних для традиційного планування експериментів (DoE), або підходів, заснованих на лінійній залежності сили розчинника [12].

У виробничих умовах інтеграція онлайнної рідинної хроматографії дає змогу поширити цю логіку на керування процесом у режимі реального часу: для різних типів біотерапевтичних препаратів тривалість циклу відбору проб становила 1,30–2,35 хв, що дає підстави використовувати систему як повноцінну технологію аналітичного контролю процесу (PAT) [13], тоді як моделі глибокого навчання з можливістю пояснення довели здатність надійно контролювати

стадію захоплення за допомогою Protein A за реалістичних умов забруднення датчиків із результатами, які можна інтерпретувати та які відповідають вимогам до розуміння процесу [14].

Баєсівську оптимізацію також застосовували для замкненого циклу вдосконалення параметрів афінної хроматографії аденоасоційованого вірусу (AAV), підвищуючи вихід і чистоту для клінічно значущих серотипів AAV2, AAV5 та AAV9 у межах простору проєктних параметрів, узгодженого з концепцією QbD [15].

На рівні архітектури експерименту описано платформу на основі великої мовної моделі (LLM), яка інтегрує пошук літератури, логіку скринінгу нерухомих фаз, планування експериментів (DoE) та оптимізацію параметрів у межах єдиного діалогового робочого процесу [16]. Це якісно інший формат залучення ШІ: система визначає, яку структуру експерименту обрати, а не оптимізує параметри вже обраної експериментальної схеми.

Цифрові двійники та самооптимізувальна хроматографія

Цифрові двійники — динамічні обчислювальні моделі, які відтворюють фізичну систему, оновлюються в режимі реального часу та можуть прогнозувати її характеристики за умов, які ще не досліджували. Ці моделі починають змінювати підходи до організації розроблення хроматографічних процесів. Продемонстровано, що гібридний цифровий двійник типу білої скриньки для очищення моноклональних антитіл, в якому поєднано високопродуктивний скринінг 29 сорбентів із механістичним моделюванням, допома-

гає зменшити експериментальне навантаження на ранніх етапах розроблення та водночас сформувати розуміння процесу, необхідне для застосування концепції Quality by Design (QbD) [17].

У безперервному виробництві, де рішення щодо об'єднання фракцій необхідно ухвалювати за таких часових інтервалів, які унеможливають проведення офлайнного аналізу, було впроваджено застосування цифрового двійника безперервної системи для подальшого очищення, інтегрованого з інструментом технології аналітичного контролю процесу на основі онлайнної високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ — РАТ). За умови оновлення станів моделі в режимі реального часу на основі даних щодо варіантів заряду прогнозована моделлю чистота становила 99,1% порівняно з експериментально визначеним значенням 99,3% [18].

Для розроблення аналітичних методик кількісні співвідношення «структура — утримування», навчені на основі молекулярних дескрипторів, тепер дають змогу прогнозувати час утримування за різних хроматографічних умов ще до проведення першого експерименту. Моделі випадкового лісу, побудовані на основі структури молекул, прогнозують час утримування із медіанною похибкою менше як 4% і їх можна використовувати для попереднього вибору умов *in silico* без додаткового скринінгу [19].

Водночас за допомогою узагальнювальної моделі, що враховує фізико-хімічні характеристики нерухомих фаз, можна переносити прогнозування часу утримування на 20 поширених обернено-фазових колонок без попередніх даних для цільової колонки. Це безпосе-

редньо вирішує проблему перенесення та зіставлення методик у середовищах СМС у фармацевтичній галузі [2].

Такі основи були розвинені далі завдяки фізично обґрунтованій системі *in silico* для розроблення методик ВЕРХ, яка поєднує кількісні співвідношення «структура — властивість», лінійні співвідношення «розчинність — енергія» та теорію лінійної залежності сили розчинника, не потребуючи експериментальних даних для формування прогнозів [20].

Окрім прогнозування, за допомогою ML уже можна автоматизувати пошук причин відхилень і прогнозувати технічне обслуговування. Гібридні моделі, в яких поєднано метод часткових найменших квадратів зі штучними нейронними мережами, здатні виявляти незначні зміни якості набивки колонок ще до того, як вони призведуть до виникнення відхилень показників якості продукції [21].

Крім того, обґрунтовано застосування ШІ та ML для постійної верифікації процесу (CPV) під час катіонообмінної хроматографії. Для підтримання стабільного складу варіантів заряду між виробничими серіями використовували програмні датчики та глибокі нейронні мережі [22].

Міжнародний консорціум за участю кількох компаній опублікував узгоджені рекомендації щодо застосування ШІ для CPV, які охоплюють вибір алгоритмів, вимоги до якості даних і прозорості моделей. Це свідчить про те, що автономні можливості хроматографічних систем переходять від дослідницьких демонстрацій до структурованих систем забезпечення якості комерційного виробництва [23].

Логічним результатом цих розробок є система безперервного навчання, яка вдосконалює власні характеристики після кожного аналітичного запуску. Таким переходом уже послуговуються в комерційних моделях ML для деконволюції піків, які оновлюють у міру надходження нових даних [24], а також у дослідженнях у галузі керування процесами на основі навчання з підкріпленням, де межа між розробленням методики та автономним керуванням виробництвом починає зникати [25].

Роль фахівця з аналітики, яка змінюється

Описані вище можливості не автоматизують наукове судження — вони автоматизують виконання завдань, параметри яких уже вибрано на основі наукового судження. Баєсівські алгоритми не визначають, яким має бути якісне розділення; вони здійснюють пошук умов, що відповідають таким, заданим фахівцем. Роботизовані системи не вибирають, які показники якості необхідно контролювати; вони дотримуються протоколів, що відображають попередні рішення щодо аналітичної стратегії. Цифрові двійники не встановлюють, які знання про процес мають бути сформовані; вони моделюють результати в межах простору проєктних параметрів, визначеного інженерами та науковцями.

Аналітичні платформи нового покоління потребуватимуть скорочення обсягу автономних досліджень, нового акценту на онлайн-новому моніторингу, багатопараметричній характеристиці та широкому застосуванню сучасних методів аналізу даних — не з метою заміни експертних знань фахівців з аналітики, а для переосмислен-

ня того, де саме ці знання потрібні застосовувати [26].

Роль фахівця з аналітики в лабораторії, доповнений ШІ, частково полягає в критичному аналізі результатів роботи моделей: перевірці того, чи відповідають виявлені залежності очікуванням, сформованим на основі фундаментальних принципів, та оцінюванні надійності результатів за умов, які можуть виходити за межі розподілу даних, використаних для навчання [14].

Це потребує глибоких предметних знань у галузі теорії хроматографії, поведінки молекул і контексту процесу, а не здатності виконувати фізичні операції, які система вже взяла на себе. Успішне впровадження ШІ та ML у біофармацевтичному виробництві потребує роботи міждисциплінарних команд, що поєднують предметну експертизу зі знаннями в галузі аналізу даних та розроблення програмного забезпечення; відсутність такої інтеграції сама по собі є джерелом ризику під час упровадження [27].

Автономні лабораторії в галузях матеріалознавства та хімії демонструють, що експертні знання людини залишаються необхідними для спрямування пошуку до науково значущих цілей, причому найефективніші конфігурації передбачають участь людини у визначенні стратегічних напрямів на ключових етапах ухвалення рішень [28].

Цифрова грамотність у сфері ШІ — здатність критично оцінювати та інтерпретувати результати, згенеровані ШІ, без обов'язкової необхідності самостійно створювати такі системи з нуля — стає професійною необхідністю. Водночас розрив між дедалі ширшим застосуванням ШІ в аналітичній хімії та здатністю науковців кри-

тично взаємодіяти із цими технологіями є значним кадровим викликом, на який навчальні програми поки що не дають остаточної відповіді [29].

Проблему ускладнює і якість даних: стійкість моделей не може перевищувати надійність даних, на яких вони навчаються, а хроматографічні набори даних, накопичені за різних умов, характеризуються неоднорідністю, яка може знижувати здатність моделей до узагальнення [30].

Лабораторія майбутнього, у якій платформи, спочатку створені з урахуванням можливостей ШІ, роблять ML доступним для науковців, що не є фахівцями з аналізу даних, а персонал має справжню цифрову грамотність [31], — це лабораторія, де цінність наукового судження не зменшилася, а, навпаки, зросла.

Хроматографічні системи, розглянуті в цій статті, стають дедалі більш автономними. Фахівці, які їх проєктують, упроваджують та інтерпретують отримані результати, набувають дедалі більшої цінності. Саме таке поєднання і визначає, якою насправді є автономна аналітична лабораторія.

Висновки

Хроматографія завжди розвивалася завдяки взаємодії можливостей приладового оснащення та наукового розуміння. Поява автономних хроматографічних систем не порушує цю закономірність, а продовжує її.

Роботизована пробопідготовка, розроблення експериментів під керуванням ШІ, баєсівська оптимізація із замкненим циклом, цифрові двійники і платформи PX-MC із безперервним навчанням не замінюють внесок фахівця з аналітики, а змінюють

місце його застосування: від лабораторного столу — до цільової функції, від приладу — до моделі, від хроматограми — до інтерпретації того, що алгоритм поки що не здатен побачити.

Існуючі виклики, такі як якість даних, інтероперабельність, прозорість алгоритмів і готовність регульованого середовища до впровадження адаптивних аналітичних систем, є реальними. Проте це виклики впровадження та управління, а не фундаментальної здійсненності. Наукові й технологічні основи вже сформовані.

Тепер потрібне покоління фахівців з аналітики, які так само вільно володіють мовою ML і знають стратегії планування експериментів, як і мову механізмів утримування та валідації методик. Це фахівці, які розуміють, що контроль автономного робочого процесу сам по собі є формою наукової практики, яка потребує професійного судження, механістичного розуміння та критичного аналізу результатів, що жоден алгоритм не здатен повністю оцінити самостійно.

Автономна аналітична лабораторія — це не майбутній стан, якого потрібно очікувати. Це реальність, що формується вже сьогодні — лабораторія за лабораторією, робочий процес за робочим процесом, один замкнений цикл за іншим. ■



Джерело:

<https://www.chromatographyonline.com/view/future-chromatography-autonomous-laboratory>