

Фармтех 2017
21 ноября –
24 ноября 2017 года
Москва, Россия
Мы рады будем
видеть Вас!

**Наиболее широкий
спектр решений для
хорошего настроения.**



BOSCH

Разработано для жизни

www.boschpackaging.com

Мы всегда на вашей стороне как поставщик технологий и процедур упаковки, умного программного обеспечения и комплексных услуг для фармацевтической и пищевой промышленности: во всей цепочке создания добавленной стоимости и на протяжении всего жизненного цикла вашего предприятия. Мы работаем для решений, которые вдохновляют во всех отношениях: простые, экономичные, надежные.

Processing. Packaging. Excitement.

«Медицинский бизнес» – комплект журналов:

«Фармацевтические технологии и упаковка» 6 номеров в год
«Стоматолог-практик» 4 номера в год
«Медтехника. Дезсредства. Изделия медресничения» 3 номера в год

СОДЕРЖАНИЕ

Digital Mind
Better packaging
Технология выдува-наполнения-запайки
Планирование, проектирование, строительство
ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНОРАМА
Госпрограмма по развитию фармпромышленности РФ в 2016 году высоко оценена
СЕРИАЛИЗАЦИЯ И АГРЕГАЦИЯ
Сериализация от Bosch
Сериализация и автоматизация – вовремя
Книга «Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace ЛП»
Маркировка рецептурных препаратов в Чехии
Внедрение маркировки ЛП на Хемофарме
Решение по сериализации и агрегации
ЕЭК представила два направления по маркировке в рамках ЕАЭС
Совещание Минпромторга по маркировке лекарств для производителей
Безопасность цепочки поставок и защита ЛС от подделки
ЛИДЕРЫ ФАРМОТРАСЛИ
«МАКИЗ-ФАРМА» – динамично развивающаяся фармкомпания
ФАРМИНЖИНИРИНГ. ВОДОПОДГОТОВКА. ФИЛЬТРАЦИЯ
Оборудование для водоподготовки
Использование чистых азота и кислорода в фармпромышленности
POWTECH-2017
На пути к идеальной сфере
Разъемный клапан для изолирующих технологий BX-SBV
Промышленное оборудование
Powtech-2017 26-28.09 Nürnberg, Germany
Таблетирование в лучшем исполнении
CPhI WORLDWIDE-2017
Влияние различных вспомогательных веществ из группы смазывающих на технологические характеристики и кинетику растворения таблеток
Многофункциональные ингредиенты для создания мягких и жидких ЛФ
Изготовление таблеток: простые в использовании сухие связывающие формы упрощают процесс прямого прессования
Поставка биотехнологической и химической продукции.
Интермедиа и активные фармацевтические субстанции
Исследования высвобождения (in vitro) различных субстанций фармацевтической жевачки с использованием Health in Gum®
Пилотный ферментер для производства АФС
INTERPACK-2017
Асептический розлив
От простого к сложному
Упаковочные машины и линии
Автоматические системы приготовления растворов – производство микроэмульсии альбумина для инъекций
Новая серия KLV для контроля герметичности контейнеров жесткой конструкции
Фармкомпания объединяются с целью развития рынка
ВЫСТАВКИ. СЕМИНАРЫ. КОНФЕРЕНЦИИ
Итоги выставки IPNEB & CPhI Russia 2017
«CPhIworldwide-2017»
Innpack «CPhIworldwide-2017»
Итоги симпозиума «Excellence United»
«Химия-2017»
Итоги выставки «Аналитика Экспо» – 2017
«ФармМедОбращение-2017»
Итоги конференции «Реглек-2017»
«Pharmtech&ingredients-2017»
«Pharmapack-2018», Paris, France
Итоги Российского фармацевтического форума Адама Смита
Итоги конференции «Фармапак-2017»
Предложение маркетологам
Международная конференция «GEP -Russia 2017»
Журнал «Фармтехнологии и упаковка»

«**IMA**» 1 обл.
«**MULTIVAC**» 2 обл.
«**ROMMELAG**» 3 обл.
«**GLATT**» 4 обл.
..... 4, 10, 20, 21, 39, 66, 84-85
..... 16

«**BOSCH**» 1
«**SERVICEPOINTE**» 3
..... 5
..... 6
..... 8
«**MARCHESINI**» 74-77
..... 78
..... 79
«**LAETUS**» 80-83

«**МАКИЗ-ФАРМА**» 34-38

«**BWT**» 6
«**ПРОВИТА**» 24-26

«**GLATT**» 12-15
«**BRINOX**» 17-19
«**ISKRA PIO**» 22-23
..... 27
«**IMA**» 40-41

«**JRS PHARMA**» 42-45
«**IMCD Rus**» 46-47

«**BIOGRUND**» 48-50

«**CEPIA SANOFI**» 52-55

«**ВИТЭК**» 58-60
«**BOSCH**» 64-65

«**DARA**» 7
«**Типография МГК**» 9
«**SCHMUCKER**» 11

«**TOFFLON**» 68-71

«**BOSCH**» 86
«**SCHOTT**» 88

..... 28-32
..... 33
..... 51
..... 56-57
..... 61
..... 62-63
..... 67
..... 72-73
..... 87
..... 89
..... 90-91
..... 92-93
..... 94
..... 95
..... 96

Подписной индекс журнала «Медицинский бизнес» в каталоге «Роспечать» «Газеты и журналы» (красный) на 2017 год

79782

Издание зарегистрировано в Министерстве печати и массовой информации РФ
Рег. № 012257
от 21.12.93

Учредитель – коллектив редакции «Медицинский бизнес»

Подписка в России, Беларуси, Украине, Казахстане, Узбекистане

Журнал «Фармацевтические технологии и упаковка» включен в каталог «Роспечати» «Газеты и журналы», распространяемые в странах СНГ. Подписчики СНГ могут подписаться на наш журнал через почтовые отделения связи в своих государствах.

Открыты представительства российского журнала «Фармацевтические технологии и упаковка» в странах СНГ

Украина
Д.Е.Космин, Украина, Киев
Тел.: +38050-351-11-74,
kosmind@mail.ru
А.В.Ивонин, Украина, Харьков,
Тел.: +38057-727-54-71, 341-05-28
e-mail: naukamv@gmail.com

Казахстан
С.Султанов, Астана
Тел.: +77172-44-62-66, 44-62-58
e-mail: aphmikz@list.ru

Узбекистан
Н.А.Ибрагимов, Ташкент
Тел.: +99871-234-77-87
e-mail: info@novopharma.uz

Главный редактор — Марина Кушнарева
Выпускающий редактор — Илья Артамонов
Служба рекламы — Екатерина Чурсина
Отдел по работе с подписчиками — Валентин Вавилин
Верстка, дизайн, оформление, печать — ООО «А-Медиа»
Тел./факс: (495) 673-37-03, 673-56-25, 790-36-99



Для корреспонденции:
111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, 51, оф. 26
E-mail: medbus@mail.ru Internet: www.medbusiness.ru

Распространяется по фармкомпаниям, производителям и дистрибьюторам лекарственных средств, фирмам, работающим на рынке фармацевтического, химического, контрольно-аналитического и упаковочного оборудования, инвестиционным и проектным организациям, а также на отраслевых совещаниях, выставках и учебах по ГО. Заказ № 1937 Общий тираж 5000
Цена свободная
Рукописи и фотографии не рецензируются и не возвращаются. Мнение редакции не всегда совпадает с мнением авторов. За содержание рекламы редакция ответственности не несет.





GTIN 00000987000017

EXP 28.01.2019

LOT 123456

(21)80558468005760

Сериализация и автоматизация — вовремя

Интегратор инновационных решений автоматизации и сериализации в следующих отраслях:

- ✓ Фармацевтическая индустрия
- ✓ Пищевая промышленность

Обширные знания:

- ✓ Упаковочные решения
- ✓ Прослеживаемость
- ✓ Улучшение контроля качества
- ✓ Повышение производительности

Servicepoint
Volltikatu 5
FI-70700 Kuopio
Finland

Тел.: +358 44 7868 500
Факс: +358 17 686 0222
E-mail: sales@servicepoint.fi
www.servicepoint.fi

**Service
Point**®

Обратная связь с читателями

Экспресс-отзывы подписчиков журнала «Фармацевтические технологии и упаковка»



И.Н. Фёдорова,
начальник отдела обеспечения
качества ООО «Полисинтез»,
г. Белгород

✉ Знакомство предприятия ООО «Полисинтез» с журналом «Фармацевтические технологии и упаковка» очень полезное и плодотворное. Наше предприятие, являясь производителем фармацевтических субстанций, работает в условиях обязательного выполнения правил надлежащей практики. Пройден долгий путь внедрения требований правил на всех этапах производства и контроля качества, включая технологические процессы, помещения и оборудование, санитарно-гигиенические нормы, подготовку персонала и др.

На протяжении этого пути журнал помогал оперативно и эффективно получать информацию о развитии фармацевтической отрасли не только в нашей стране, но и за рубежом. Тематика журнала помогает нам лучше ориентироваться в вопросах совершенствования технологии, модернизации оборудования, освоении новых методов контроля.

Нам, как производителям АФИ, хотелось бы видеть развитие фармотрасли в производстве фармацевтических субстанций.

Спасибо всему коллективу, участвующему в создании необходимого для работников фармацевтической отрасли журнала. Так держать!!!



О.В. Бубнова,
Главный технолог управления
по инвестиционному проекту
ООО «Самсон-Мед»

✉ Добрый день, Марина!
На 2017 год у нас оформлена подписка на журнал, на справочник технического директора. Практически вся литература, указанная в счете, у нас приобретена ранее. Подписка оформлена технологическим отделом, соответственно журнал читают технологи и сотрудники службы качества.

Ваш журнал нам очень нравится и мы ежегодно оформляем на него подписку именно для производственников и службы качества.



Подписной индекс
по каталогу Роспечать –
18370

Продолжается Подписная Кампания на российский журнал «Фармацевтические технологии и упаковка» на 2018 год

В каждом номере
представлены следующие темы:

- **Ижиниринг и изоляторы в фармпромышленности:** Фармагрупп, Block, Brinox, Comeser, Люксун, российские компании ТСК-инжиниринг, Випс-Мед, Модуль.
- **Подготовка воды и воздуха для производств, организованных по GMP:** Bosch-Pharmatec, Christ-BWT, Stilmas, Olsa, Медиана-фильтр, Burkert, Mueller.
- **Контроль стерильности и микробиологической чистоты ЛС, валидация процессов стерилизующей фильтрации:** Camfi Ifarr, Sartorius, Технофильтр, Экспресс-Эко.
- **Процесс производства ЛС:** Bosch, Glatt, Bachiller, Alexanderwerk, Loedige pharma, Bohle.
- **Активные фармацевтические ингредиенты и вспомогательные вещества:** ООО Реттенмайер Рус (JRS Pharma), ФармВИЛАР (Evonik, DFE Pharma, Dr. Paul Lohmann, ShinEtsu), Biogrund.
- **Оснащение фармпромышленности и центров сертификации ГЛС фармацевтическим упаковочным оборудованием:** Bosch Packaging Technology – представитель Холдинг ФармТех, Marchesini, IMA, Rommelag, Optima, Romaco, Multivac.
- **Этикетирование. Маркировка и Сериализация ЛС:** Multivac, Laetus, Bosch, IMA, Marchesini, Sea Vision, Newmann, Antares Vision, Optel, Uhlmann, Rockwell Automation, Sicpa, Atlantic Zeiser, ACG, Kevision, Tofflon, Диапазон, Инфотек и др.
- **Фасовка и упаковка в фармпромышленности:** Stoelzle, Schott, BD Medical, Aptar Pharma, West-фармасьюттикалз, Datwyler, Софринские упаковочные мануфактуры, Эректон.
- **Типографии для фармпромышленности:** печатный дом Ависс, типография Печатня, типография «Абсолют», МГК-принт.
- **Контрольно-аналитическое оборудование:** Аналитэксперт, АкваХром, БиоХиммак, ГалаХим, Hitachi, Huber, КД системы и оборудование, Эппендорф, Элемент.

Редакция журнала
«Фармацевтические технологии и упаковка»:
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 51, оф. 26
www.medbusiness.ru

Издательский Дом Медицинский бизнес готовит к изданию Книгу

ЭТИКЕТИРОВАНИЕ, МАРКИРОВКА, СЕРИАЛИЗАЦИЯ И TRACK&TRACE ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



М.А. Кушнарева,
директор ИД
«Медицинский
бизнес»

Издательский Дом "Медицинский бизнес", который с 1993 года выпускает профильный журнал "Фармацевтические технологии и упаковка" (6 раз в год); издатель с 2006 года "Справочников технического директора и службы управления качеством фармпредприятия"; автор книги "Производство лекарственных средств по GMP", выпущенной в 2005 году, которая есть на всех заводах фармотрасли и, в том числе, у В.Н. Шестакова, — готовит новый проект.

Эта тема наиболее актуальна в связи с Постановлением Правительства Российской Федерации №62 от 24 января 2017 года "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения".

Интерес к этой теме наглядно показали семинар Росздравнадзора 21 апреля в ТПП, собравший 300 фармпроизводителей; семинар Фармаунион с темой Маркировка ЛС, 7 апреля; международная выставка Interpack, Дюссельдорф 4-10 мая; конференция Фармапак, которая прошла в Москве 24-25 мая, (организатор нижегородская типография Промис), — в которых активное участие принимал наш журнал.

В данную Книгу будут включены методические рекомендации МинЗдрава РФ, нормативные документы Росздравнадзора, ФНС РФ, Центринформа.

В книгу мы собрали статьи от ведущих поставщиков оборудования по этой теме, которые были опубликованы в нашем журнале "Фармтехнологии и упаковка" в 2016-2017 гг., таких фирм, как Multivac, Laetus, Bosch, IMA, Marchesini, Sea Vision, Newmann, Antares Vision, Optel, Uhlmann, Rockwell Automation, Sicpa, Atlantic Zeiser, ACG, Kevision, Tofflon, Диапазон, Инфотек и др.

Отдельный раздел предусмотрен для обмена опытом, в котором российские фармацевтические предприятия, участвующие в пилотном проекте, расскажут о возникающих в ходе эксперимента проблемах и путях их решения. Среди них Биокад, Р-фарм, Хемофарм.

Объем книги 288 стр. А5, тираж 2000 экз.

Выход — 20 сентября 2017 года.



С февраля 2019 года все рецептурные препараты в Чехии будут промаркированы



Контрафактные лекарственные препараты представляют собой серьезную угрозу для здоровья граждан. Их производство и продажа считаются преступлением. В некоторых поддельных препаратах был обнаружен даже крысиный яд. Именно поэтому, Чешский Государственный институт по контролю над лекарствами (NOOL) готовит программу по борьбе с контрафактом. Начиная с февраля 2019 года все рецептурные препараты в Чехии промаркируют специальным двумерным кодом, который позволит контролировать подлинность назначаемых врачом лекарственных средств.

Как показал опрос Ассоциации инновационных фармацевтических производителей (AIFP), при покупке препаратов чешские потребители не могут самостоятельно выявить подлинность лекарств. Официальные производители лекарственных средств соответствуют самым жестким стандартам, а потому и высоко доверие населения к фармацевтической продукции и именно это используется производителями подделок.

В фальсифицированных препаратах находили пестициды, крысиный яд и даже краситель, используемый для нанесения линий дорожной разметки.

«Европейский союз, в целях недопущения поддельных препаратов на рынок, принял закон, который обязывает государства-члены ЕС внедрить электронную систему, позволяющую проверять подлинность препаратов при их выдаче. Вся система будет управляться некоммерческой организацией, в состав которой будут входить представители фармацевтических

компаний, дистрибьюторов и аптек. Контрольной датой для начала работы данной системы определено 9 февраля 2019 года», — сказал Якуб Дворжачек (Jakub Dvořáček), исполнительный директор AIFP.

Уже в этом году, аптечные организации, на добровольной основе, могут стать участниками пилотного проекта по внедрению информационной системы. Маркировка должна появиться на небольшом количестве лекарственных средств.

«Реальность такова, что в связи с принятием европейского закона, все аптеки должны обзавестись устройствами для считывания кодов. В дальнейшем, без подключения к системе проверки подлинности лекарственных средств, отпуск рецептурных препаратов станет просто невозможен», — пояснил Якуб Дворжачек.

Расходы на внедрение системы будут нести фармацевтические компании.

NOVINKY.CZ

ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»



www.pharmawater.ru

ООО «БВТ»
129301, г.Москва, ул. Касаткина, д.3А
Телефон/факс (495) 686-62-64, 686-74-65
www.pharmawater.ru info@pharmawater.ru

- Pharmaceutical Filling Lines -

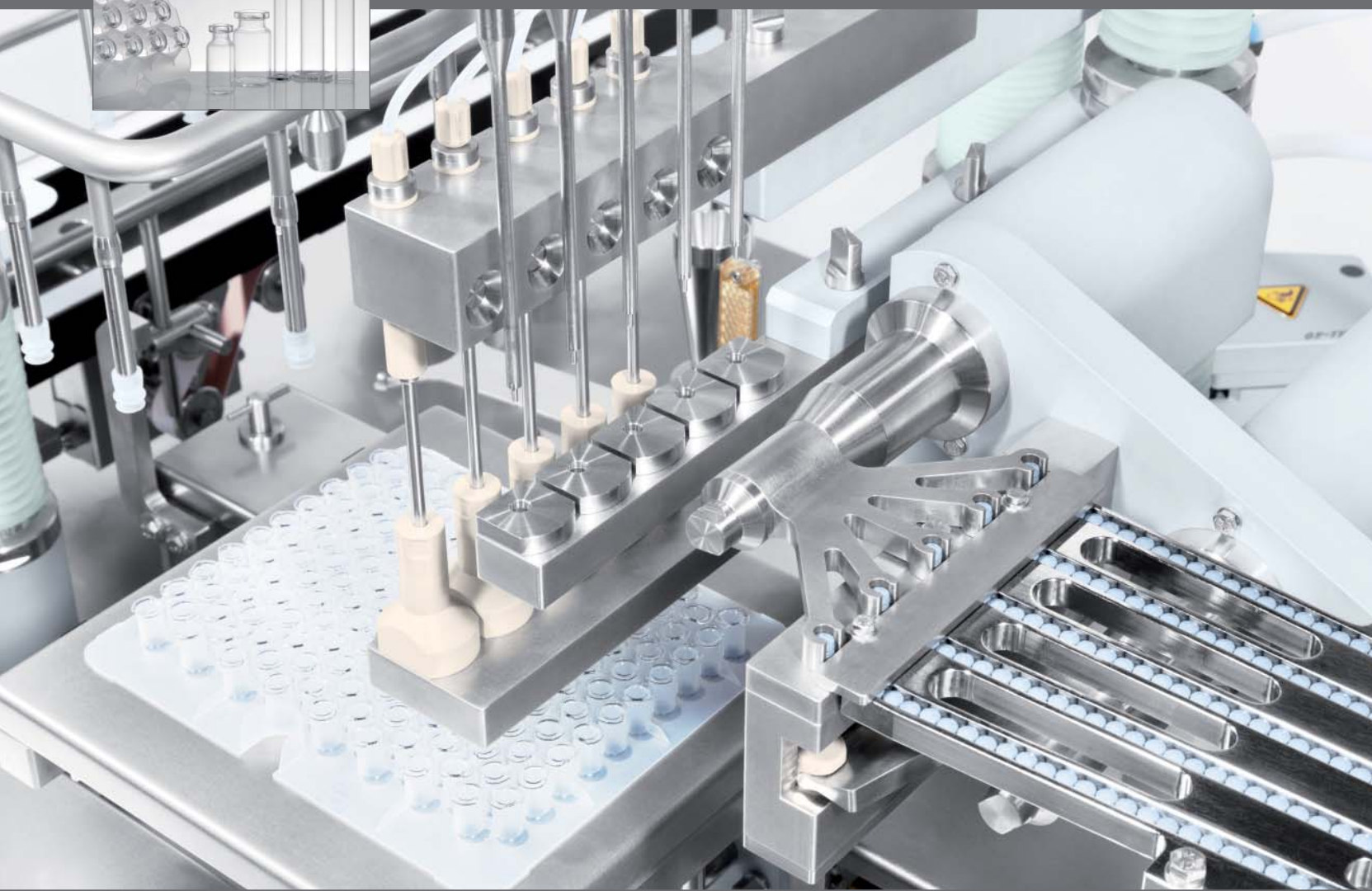


- Линии для стерильного розлива во флаконы, бутылки, картриджи, шприцы и инфузионные пакеты.
- Индивидуальные решения для фасовки фармацевтических и биотехнологических препаратов.
- Защитные устройства для асептического производства: LAF, RABs, изоляторы...



NFL

Машина розлива и укупорки для шприцев, флаконов и картриджей в гнездах.
Производительность до 22600 шт/ч.



21 - 24 ноября
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон 2, Зал 8, стенд В405.



Представительство в РФ:

Solid Pharma

Тел.: +7 (495) 107 09 09 - Моб.: +7 (925) 744 33 45
info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru



Состоялся официальный запуск производства «Озон Фарм» в ОЭЗ «Тольятти»



В особой экономической зоне «Тольятти» стартует производство лекарственных препаратов «Озон Фарм». Это первый работающий завод в ОЭЗ родом из России: учредителем резидента является отечественная компания. Кроме того, на сегодняшний день это единственное предприятие на площадке, представляющее фармацевтическую отрасль.

Новый завод в ОЭЗ является одним из самых современных в России. По уровню оснащенности он соответствует самым высоким европейским стандартам. Ежегодно здесь будет выпускаться около 50 наименований препаратов для терапии различных заболеваний в таблетированной форме. Это жизненно необходимые лекарства, часть из которых включена в план мероприятий по импортозамещению Министерства промышленности и торговли РФ. Продукция предприятия обеспечит доступными лекарственными средствами население России и стран ближнего зарубежья.

Завод «Озон Фарм» является дочерним предприятием ООО «Озон», которое успешно работает на территории Евразийского экономического союза. На сегодняшний день компания-учреди-

тель входит в число лидеров отечественного рынка фарминдустрии, ежегодно производя более трехсот миллионов упаковок лекарственных препаратов в год.

*«Я поздравляю компанию «Озон Фарм» с началом работы в ОЭЗ «Тольятти». Запуск современного фармацевтического завода – важное событие не только для ОЭЗ, но и для региона в целом. Важно отметить, что наполнение территории ОЭЗ производствами, не связанными с рынком автокомпонентов, положительно влияет на процесс диверсификации экономики моногорода Тольятти», – сказал вице-губернатор – министр экономического развития, инвестиций и торговли Самарской области **Александр Кобенко**.*

Проект создания завода по производству лекарственных препаратов в ОЭЗ «Тольятти» был одобрен на заседании экспертного совета в сентябре 2014 года. В апреле 2015 года на площадке резидента была забита первая свая и началось строительство производственного корпуса. Спустя два года, компания оформила всю разрешительную документацию на ввод объекта в эксплуатацию и провела необходимые подготовительные работы для запуска своего производства.

«Сегодня мы отмечаем важное событие. В России открыто новое современное фармацевтическое производство. Особая экономическая зона «Тольятти» позволила нам реализовать наш опыт в строительстве и оснащении фармацевтических предприятий. Очень важно, что этот проект состоялся в родном регионе. Промышленность Самарской области пополнилась еще одним уникальным производственным комплексом. Каждое подобное событие делает наш край

*более открытым и привлекательным для бизнеса», – отметил один из учредителей материнской компании **Юрий Корнев**.*

На сегодняшний день объем инвестиций резидента в реализацию проекта в ОЭЗ составил почти 1,3 млрд рублей, а это значительно больше, чем планировалось на этапе утверждения бизнес-плана.

*«От лица управляющей компании ОЭЗ я поздравляю «Озон Фарм» с запуском производства в особой экономической зоне «Тольятти». Нами была проделана большая совместная работа для того, чтобы этот важный для региона проект состоялся. Приятно сознавать, что мы принимали непосредственное участие в становлении нового производства, – подчеркнул генеральный директор АО «ОЭЗ ППТ «Тольятти» **Алексей Пахоменко**. – Открытие завода «Озон Фарм» – это одно из ключевых событий года для ОЭЗ. Мы ждали его с нетерпением. С учетом нового завода в ОЭЗ «Тольятти» запущено уже семь предприятий. Я желаю компании «Озон Фарм» дальнейших успехов уже в производственной деятельности».*

Учредителем ООО «Озон Фарм» является компания по производству лекарственных средств ООО «Озон», выпускающая более 300 наименований продукции с географией продаж по всей территории РФ, в странах СНГ, юго-восточной Азии.

- Начало строительства в ОЭЗ: **2015 год**
- Запуск производства в ОЭЗ: **2017 год**
- Объем заявленных инвестиций: **835,00 млн рублей**
- Объем осуществленных инвестиций: **1262,00 млн рублей**
- Объем заявленных рабочих мест: **250**

Правительство Самарской области

К концу года на «Биохимике» должны начать выпуск 4 видов фармсубстанций



Временно исполняющий обязанности Главы Республики Мордовия Владимир Волков провел рабочую встречу с генеральным директором ПАО «Биохимик» Денисом Швецовым. Обсуждались вопросы дальнейшего развития предприятия.

В частности, речь шла о реализации важного проекта — создании научно-производственного центра по разработ-

ке новых видов антибиотиков. Центр проектной мощностью до 2 тонн фармацевтических субстанций в год будет решать задачи импортозамещения, снижения импортозависимости от зарубежных производителей лекарств. Партнером «Биохимика» в этом проекте выступает МГУ имени Н.П. Огарева. Объем вложенный в новое производство оценивается в 500 млн рублей.

Реализация проекта будет проходить в несколько этапов. Как сообщил руководитель предприятия, уже в декабре текущего года планируется запустить производство четырех активных фармацевтических субстанций по полному производственному циклу.

По словам В.Н. Купцова, начальника отдела разработки новых субстанций,

в настоящее время на заводе уделяют особое внимание этому новому производству, идет его активная модернизация, завод объявляет тендеры по закупкам реакторов и шейкеров-инкубаторов для выращивания новых продуктов.

Также обсуждались вопросы, связанные с увеличением объемов производства, расширением номенклатуры выпускаемой продукции, созданием дополнительных рабочих мест. В ходе беседы достигнута договоренность о взаимодействии в реализации новых проектов.

В рабочей встрече принял участие заместитель Председателя Правительства республики – министр промышленности, науки и новых технологий Александр Седов.

www.biohimik.ru

Специалисты STADA поделились опытом внедрения маркировки ЛП на Хемофарме



На площадке ООО «Хемофарм» (г. Обнинск, входит в Группу компаний STADA) состоялся визит представителей отечественных фармкомпаний для знакомства со внедряемой экспериментальной технологией маркировки лекарственных средств. Обмен опытом проводится в рамках государственной инициативы по созданию мониторинговой системы оборота медикаментов, в которой участвует STADA.

Представители ПАО «Валента Фарм» и АО «Фармацевтическое

предприятие «Оболенское» встретились с сотрудниками STADA в России, ответственными за реализацию «пилота». Гости познакомились с основными принципами системы, которая находится в разработке, продемонстрировали прототип информационной платформы и производственное оборудование для нанесения и контроля маркировки.

Участники встречи высоко оценили работу, проведенную в ООО «Хемофарм» для внедрения новых технологий. Элементы системы развернуты по всему ходу движения препарата на производстве — от упаковки до отгрузки со склада. Новая маркировка в ближайшем будущем позволит проследить историю перемещения любой отдельно взятой пачки от конвейера упаковочной линии до конечного потребителя.

Оборудование органично встроено в существующую IT-

инфраструктуру, настроен обмен данными с государственной информационной системой. Постоянное взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти и другими участниками эксперимента позволяют выстроить процесс максимально эффективно, с учетом российских производственных реалий.

Веролоуб Любинкович, генеральный директор ООО «Хемофарм», директор Департамента производства STADA в России:

«Участие Хемофарма в эксперименте по маркировке — подтверждение того, что наша площадка всегда готова к внедрению новых технологий и обкатке интересных идей. В рамках таких пилотов мы с удовольствием делимся наработками и опытом. А при решении задач, которые стоят перед всей отраслью, непрерывный и честный диалог — это одна из составляющих успеха».

Пресс-служба ООО «Хемофарм»



Типография «МГК»



Инструкции
в листах



Инструкции
с префолдингом



Инструкции
с фальцовкой



Инструкции
DUPLEX и TRIPLEX

Бумага плотностью от 40 г/м² • Переменные данные • Сериализация • Обандероливание • Контроль качества

ОТ ПРОСТОГО К СЛОЖНОМУ





Этикетки для
всех видов принтеров



Самоклеющиеся
этикетки



Многостраничные
этикетки

Изделие «Многостраничная этикетка» защищено двумя патентами

196084, Санкт-Петербург, ул. Парковая, д. 6, литер «А»
Тел.: (812) 326-94-00; факс: (812) 326-94-44 • www.mgkprint.ru • sale@mgk-print.ru

«ПСК Фарма» приступила к строительству фармзавода в ОЭЗ «Дубна»

Дан старт началу строительства предприятия еще одного резидента ОЭЗ «Дубна». На левобережном участке компания «ПСК Фарма» приступила к фундаментным работам – забетонирована первая плита на месте возведения завода по производству лекарственных препаратов.



Фармацевтический завод, который построит в подмосковной особой экономической зоне «Дубна» компания-резидент «ПСК Фарма», по уровню оснащенности и применяемым инновационным технологиям будет единственным такого уровня в России. Его общая площадь составит 9 000 кв. метров, а инвестиции в проект превысят миллиард рублей. Сдать первую очередь объекта резидент планирует уже в конце этого года, начать выпуск ЛП в мае 2018-го.

Подробно о проекте на торжественной церемонии, посвященной началу работ, рассказала директор ООО «ПСК Фарма» **Ольга Турчанинова**. Она пояснила, что завод будет производить жизненно необходимые лекарственные препараты, и сделала акцент на исключительности будущего предприятия:

«Те технологии, которые мы сюда привнесем, используя мировой опыт, уникальны. Здесь будет налажен выпуск широкой линейки лекарственных форм для лечения астмы и хронических obstructивных заболеваний легких. Кроме этого, на заводе планируется вести разработки и освоение биотехнологий – совершенно новой для России темы, и мы готовы этим заняться».

На первом этапе при одновременной работе резидент намерен создать более 130 рабочих мест. Но если, при выходе предприятия на полную мощность, возникнет потребность в увеличении объема продукции, компания готова увеличить и число

специалистов — до 250. На таком заводе смогут работать исключительно профессионалы. Поэтому площадку ОЭЗ в наукограде Дубна. Так считает инициатор проекта президент ООО «Рус Биофарм» и учредитель ООО «ПСК Фарма» — компании с индийским капиталом **Пуния Сатия Карм**:

«Мы вкладываем в проект серьезные инвестиции, и будем выпускать жизненно необходимые препараты. Поэтому для нас важно, что завод строится в России, и именно в Дубне. Я слышал об особой экономической зоне только позитивные отзывы. Очень рад, что у меня есть команда, которой по силам выполнить эту задачу и надеюсь, что здесь мы получим поддержку».

Генеральный директор АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна» **Антон Афанасьев** подтвердил — поддержка будет:

«Компания только в прошлом году стала резидентом, уже вышла на стройплощадку, а через год обещает запустить производство — мы всегда рады таким активным инвесторам! Заявленные цифры по осуществлению проекта очень привлекательны. «ПСК Фарма» — это еще один якорный резидент особой экономической зоны «Дубна». От лица команды Управляющей компании хочу заверить инвестора, что он всегда может рассчитывать на нашу помощь».

С готовностью окажет поддержку в реализации такого крупного, социально значимого проекта и руководство регионального правительства, от имени которого компанию «ПСК Фарма» поздравила с началом строительства заведующая отделом инновационной инфраструктуры Управления инновационной и научной политики **Виктория Халимендик**. Она еще раз напомнила о преференциях для резидентов ОЭЗ «Дубна» и отметила, что инвестор сделал правильный выбор в пользу локализации своего предприятия на подмосковной территории.

Сегодня в портфеле компании «ПСК Фарма» 30 наименований препаратов, выпуск которых резидент намерен начать уже в мае 2018 года. Так что ровно через год на левобережной площадке ОЭЗ «Дубна» белые строительные каски заменят белые стерильные халаты, и на новом предприятии начнется производство так необходимой для нашей страны медицинской продукции.

ООО «ПСК Фарма»

Упаковочные машины и линии Schmucker

Schmucker - итальянская компания, основанная более 40 лет назад.

С тех пор мы приобрели богатый опыт для реализации широкого диапазона упаковочных машин и сопутствующего оборудования. В настоящее время наше присутствие на мировом рынке осуществляет широкая сеть агентств, в том числе представительство в России.



Модель TUBE/S-10L с системой CIP

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ МОДЕЛИ TUBE/S (остальные по запросу)

КОЛ-ВО ЛИНИЙ: 2 + 18

СКОРОСТЬ: 50 + 60 циклов/мин

ДОЗА: до 200 мл

ТИП ДОЗАТОРОВ: Насос / Клапан/Инжектор /Экструдер / Шнек / Маятниковый / Ротационная Катушка / Кассетный и др.

Производство Schmucker посвящено автоматическим мультилинейным вертикальным машинам для упаковки типа «стик», «саше» и «подушка»; картонным машинам и другому (загрузочные устройства, дозаторы, конвейеры и т. д.). Интегрируя в упаковочное оборудование дополнительные опции, такие как принтеры, видеокамеры, сканеры, ПК, устройства контроля качества, системы динамического и статического контроля веса и др., мы можем поставлять полностью автоматизированные упаковочные линии «под ключ» от продукта «навалом» до паллета.

Упаковочные линии Schmucker хорошо известны в фармацевтической отрасли благодаря их превосходному качеству, высокой эффективности и надежности. Все оборудование разработано в соответствии с директивами GMP для отказо-безопасной функциональности интенсивного использования, а чтобы оно действительно было удобно и эргономично для пользователя, все сменные части быстро и легко снимаются, в основном без использования инструментов. Все части, контактирующие с продуктом, соответствуют требованиям FDA.

Кроме того, компания Schmucker хорошо организована для эффективного послепродажного обслуживания, подразумевающего быструю доставку запасных частей, новых дополнительных устройств и деталей, технической документации, осуществления процедуры валидации и подчинения правилам CFR 21 Часть 11.



Представительство:
MGS POLYCOM Ltd.

пр-т Маркса, 8, 249035, Обнинск,
Калужская обл., Россия
Тел/Факс+7-484-3940560
E-mail: mgs@obninsk.com
www.mgspoly.com





На пути к идеальной сфере

**Возрождение интереса к пеллетам
стимулирует технологические инновации**

■ **Клаус Мёллер**, руководитель отдела развития бизнеса, «Glatt»



В последние годы наблюдается растущий интерес к использованию пеллет. Связанные с ними новые технологии очень популярны в фармацевтической отрасли – ведь они открывают возможности для обхода преград, установленных патентными правами на активные фармацевтические субстанции (АФС). Какие же технологии представляют наибольший интерес?



Пеллеты – наиболее универсальная из всех твердых лекарственных форм, занимающая место где-то посередине между порошками и гранулятами. Пеллеты позволяют сделать горькое лекарство более приятным на вкус и даже способны пробудить в ребенке любопытство и интерес, если разработчик творчески подойдет к разработке их формы. Хорошо известный пример – пластиковые трубочки Xstraw, по форме напоминающие соломинки для коктейля и наполненные пеллетами АФС. Такие трубочки облегчают прием лекарств с водой не только детям, но и пожилым людям. Настоящий всплеск интереса вызвали пеллеты в таблетках – гибриды, сочетающий в себе все преимущества обеих лекарственных форм. Пионером создания таких форм, ныне известных как таблетки из микрокапсул (Multiple Unit Pellet Systems или просто MUPS), выступила в 1999 году англо-шведская фармацевтическая компания Astra Zeneca. Ее новаторская разработка – омепразол (ингибитор протонной помпы) в виде микропеллет, спрессованных в таблетки с быстрым высвобождением АФС – была в свое время отмечена премией. Такие продукты как MUPS и Xstraw – результат того импульса, который получило развитие пеллет в последние годы.

«Новые вспомогательные вещества и покрытия для медикаментов, а также сложные технологии их производства позволяют, с одной стороны, продлить срок патентной защиты АФС, а с другой – повысить привлекательность лекарственных форм для потребителя», – говорит Клаус Мёллер, руководитель отдела развития бизнеса и маркетинга компании Glatt в г. Бинцене (Германия).

Количество ежегодно регистрируемых патентов, основанных на применении пеллет, растет экспоненциально, и будет расти, не теряя темпа. По данным исследования, проведенного компанией IMS Health, рынок твердых лекарственных форм ежегодно растет на 6–8 процентов. Эта тенденция подтверждается и количеством препаратов, одобренных FDA: в 2015 году более половины из них пришлось на твердые лекарственные формы.

НЕМНОГО ПОДРОБНОСТЕЙ

Согласно определению, предложенному гуру фармацевтов профессором Питером Кляйнбудде, пеллеты представляют собой "изометрический агрегат частиц порошка, имеющий форму, близкую к сферической или цилиндрической", и являются настоящей находкой для перфекциониста. Чем более правильной сферической формой и гладкой поверхностью

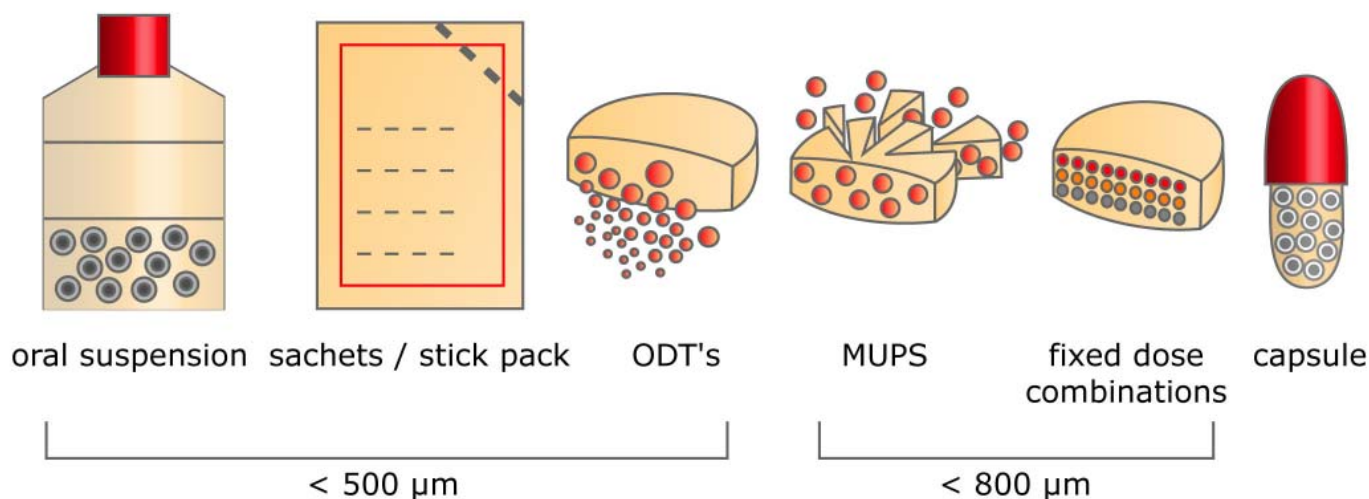
обладают пеллеты, тем они лучше соответствуют своему назначению. Специалисты из отдела фармацевтических услуг компании Glatt – производителя фармацевтического оборудования – в течение ряда лет занимались активным поиском решения этой задачи. Существует два основных способа изготовления пеллет, содержащих АФС. Первый – прямая пеллетизация, заключающаяся в формировании матричной структуры из АФС и вспомогательного вещества, имеющих форму порошка. Вторым способом заключается в послойном формировании пеллет в установке с боковым распылением или в модуле Wurster. При этом слои АФС наносятся на ядро из сахара или микрокристаллической целлюлозы. Любопытный вариант технологии изготовления пеллет с матричной структурой – их формирование из влажной массы в барабанном грануляторе с последующим приданием пеллетам сферической формы в сферонизаторе. Клаус Мёллер поясняет: "Получение гранулята из влажной массы с последующей сферонизацией и сушкой теперь может осуществляться как непрерывный процесс". На полученные таким образом пеллеты из АФС может быть нанесено функциональное покрытие, затем пеллеты смешиваются со вспомогательным веществом и из полученной смеси

Обзор способов получения пеллет

Метод	Технология	Характеристики пеллет	Область применения
Послойное пеллетирование / нанесение покрытия	Различные варианты технологии с использованием псевдооживленного слоя, например, процесс Wurster и распыление сбоку.	Сферические пеллеты одинакового размера с низким или средним содержанием АФС, однородным функциональным покрытием и высокой равномерностью состава.	Применяются там, где необходима стойкость к воздействию желудочного сока, замедленное и контролируемое высвобождение АФС, маскирование вкуса. Также используются в производстве капсул, трубочек Xstraw, пакетиков "саше", батончиков, таблеток MUPS.
Порошковые покрытия	Пеллетизация в псевдооживленном слое с использованием конического ротора	Сферические пеллеты одинакового размера с высоким содержанием и равномерным распределением АФС; особо рекомендуются в случаях, когда АФС не любит влаги.	Предназначены для дальнейшей обработки с целью придания стойкости к воздействию желудочного сока и способности к замедленному контролируемому высвобождению АФС.
Прямая пеллетизация	Различные варианты технологии псевдооживленного слоя, в частности MicroPх, ProCell и PCS.	Сферические пеллеты с высоким содержанием АФС; размер пеллет – 100 до 400 мкм, узкий гранулометрический состав, 90–95% АФС распределено в пеллетах с высокой равномерностью.	MUPS, ородисперсные таблетки, капсулы, Xstraw, пакетики "саше", батончики
Экструзия / сферонизация	Барабанные грануляторы и сферонизаторы	Сферические пеллеты с низким или высоким содержанием АФС; размер пеллет – 0,5 до 2 мм, низкая пористость, равномерное распределение АФС.	Предназначены для дальнейшей обработки с целью придания стойкости к воздействию желудочного сока и способности к замедленному контролируемому высвобождению АФС.

Из пеллет и микропеллет можно получить самые разные изделия

Pellet and Micropellet products



формируются таблетки MUPS. На этом этапе важно избежать самопроизвольного разделения компонентов смеси, а также разрушения таблетки в ходе прессования.

Компания Glatt располагает всеми технологиями изготовления гранул и пеллет и в течение ряда последних лет разработала дополнительные методы тонкого регулирования параметров пеллетизации, а также открыла ряд новых интересных возможностей управления жизненным циклом активных фармацевтических субстанций.

ЗАВЕРШАЮЩИЕ ШТРИХИ

В чем же разница между процессами изготовления гранул и пеллет? С точки зрения фармацевтического производства, обе эти технологии тесно связаны между собой; различие заключается лишь во внешнем виде получаемых частиц. Идеальной формой для пеллет является сфера. Обе технологии имеют ряд общих черт. Как поясняет Клаус Мёллер, "оборудование с псевдооживленным слоем может быть использовано для изготовления как гранул, так и пеллет. По желанию заказчика мы можем сконфигурировать установку псевдооживленного слоя таким образом, чтобы при необходимости обеспечить непрерывное изготовление пеллет. При необходимости могут быть добавлены технологические

модули, обеспечивающие прямую пеллетизацию с использованием конического ротора, а также формирование слоев АФС, нанесение покрытия на пеллеты (модуль Wurster), и сушку влажного гранулята". Технология Wurster находит практическое применение уже много лет. Она включает в себя напыление жидкой АФС на исходные ядра пеллет, либо нанесение функционального покрытия на пеллеты. Распыление ведется из форсунки, расположенной в нижней установке псевдооживления. "Данная технология обеспечивает высокую стабильность результатов, чем объясняется ее популярность среди пользователей", – подчеркивает Клаус Мёллер. Следует однако упомянуть, что данная технология требует существенных затрат времени – в зависимости от рецептуры продукта, обработка может потребовать от восьми до десяти часов.

Опыт и знания специалистов позволяют оптимизировать технологию с точки зрения эффективности и затрат времени. Кроме того, Клаус Мёллер рекомендует заблаговременно привлекать экспертов для поддержки разработки рецептуры пеллет и процесса производства: "Это позволит с самого начала избежать ошибок и оптимизировать продолжительность процесса и производственные затраты".

МИКРОПЕЛЛЕТЫ И МНОГОЕ ДРУГОЕ

Инженеры-проектировщики компании Glatt показали, как можно усовершенствовать, казалось бы, хорошо отработанный процесс, предложив технологию MicroPx для агломерации в псевдооживленном слое. Суть новинки, до мелочей продуманной в лабораториях в Бинцене, состоит в том, что в ходе непрерывного процесса жидкие АФС и вспомогательное вещество распыляются и теряют влагу в ходе сушки в псевдооживленном слое, превращаясь в чрезвычайно мелкодисперсный порошок, из которого в процессе агломерации образуются мелкие первичные частицы. Затем из этих частиц послойно выращиваются микропеллеты, достигая нужного размера. Сердцем данной технологии является зигзагообразный сепаратор, где непрерывно отсеиваются частицы требуемого размера, а более мелкие частицы возвращаются в рабочую камеру, где продолжают расти. Клаус Мёллер поясняет: "в ходе данного процесса получают пеллеты с высоким содержанием АФС размером 100 – 400 мкм с узким гранулометрическим составом. 90–95% АФС распределено в продукте с высокой равномерностью. Это означает, что удалось избавиться от важного ограничения: на протяжении многих лет размер капсулы, наполненной гранулами, заметно

превосходил размер таблетки, содержащей ту же дозу аналогичного лекарства. И, разумеется, такую капсулу было заметно сложнее проглотить. Использование микрокапсулирования позволяет превратить неприятное на вкус лекарство в лишенные вкуса микрочастицы. Микропеллеты также могут быть спрессованы в MUPS или ородисперсные таблетки. Высокая популярность технологии MicroRx у фармацевтических компаний объясняется еще и тем, что она позволяет внедрять абсолютно новые рецептуры, законным способом обходя ограничения, налагаемые патентной защитой. Экспертам-

технологам также удалось раскрыть секрет идеальных пеллет – решение этой проблемы состоит в использовании технологии CPS (Complex Perfect Spheres), позволяющей получать пеллеты и микропеллеты идеальной сферической формы. Это усовершенствованный вариант технологии псевдоожиженного слоя с использованием конического ротора, где осуществляется прямая пеллетизация, дающая в итоге пеллеты и микропеллеты правильной сферической формы с требуемым качеством поверхности и заданными функциональными характеристиками. В отличие от классической роторной техноло-

гии, данный метод предполагает использование вращающегося диска слегка конической формы, который направляет поток частиц и обеспечивает завершение формирования пеллет в заданный момент. В итоге мы получаем абсолютно сферические пеллеты со строго заданным диапазоном размеров от 100 до 1500 мкм и равномерной гранулометрией. Компания Glatt применяет данную технологию для получения частиц микрокристаллической целлюлозы, используемых в качестве ядер для пеллет, а также в модулях Wurster, например, – таким образом, завершая рецептурный цикл.

Краткое интервью с Клаусом Мёллером, руководителем отдела развития бизнеса



"ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ПЛОЩАДКА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ"

Осенью прошлого года в Бинцене открылся новый инновационный центр. Что он предлагает заказчикам?

Клаус Мёллер: Мы предлагаем оборудованную по последнему слову техники экспериментальную площадку размером 7000 м², где наши заказчики могут опробовать современные периодические и непрерывные технологические процессы в среде, не ограниченной требованиями GMP. Конфигурация оборудования может быть изменена в широких пределах для получения гранул и пеллет, а также для нанесения покрытий в лабораторном или промышленном объеме с весом партии продукта до 150 кг. Другая применяемая здесь новинка – полностью автоматизированная технологическая установка MODCOS, осуществляющая полный цикл обработки порошковых материалов

до получения готовых таблеток. Мы также предлагаем широкий ассортимент технологических модулей, из которых может быть выстроена полностью автоматизированная производственная линия. Здесь могут параллельно осуществляться до 6 технологических процессов.

В чем наиболее яркая особенность нового центра?

Клаус Мёллер: Сочетание опыта и знаний в области разработки рецептур и технологий, открывающее перед Центром инноваций широкие возможности изготовления клинических образцов, отвечающих требованиям GMP, а также целый ряд услуг, которые, насколько нам известно, являются уникальными. Наш технический потенциал позволяет постепенно наращивать масштаб производства от лабораторного до промышленного со строгим соблюдением требований GMP. Это дает возможность оказывать заказчикам помощь на всех этапах от исходной идеи до вывода готового продукта на рынок.

Какие конкретно проблемы вы помогаете решать заказчику?

Клаус Мёллер: Разработка технологий и рецептур открывает перед заказчиком широкие творческие перспективы, но одновременно ставит перед ним серьезные задачи. Мы специализируемся на разработке твердых лекарствен-

ных форм, особое внимание уделяя комплексным препаратам, и располагаем обширным опытом работы с многоэлементными лекарственными формами. Поэтому заказчики нередко обращаются к нам не только с проблемами разработки технологий, но и по вопросам официальной регистрации своих изделий.



www.glatt.com

info.we@glatt.com

MEET THE EXPERTS @ POWTECH
Nürnberg, Germany, 26.09. - 28.09.2017
Hall 3, Booth 3-341

Госпрограмма по развитию фармпромышленности РФ в 2016 году получила высокую оценку

Минэкономразвития России представило в Правительство сводный доклад о ходе реализации и оценке эффективности государственных программ по итогам 2016 года. В соответствии с порядком разработки, реализации и оценки эффективности госпрограмм сводный доклад опубликован на официальном сайте Правительства России.



Как указано в Докладе, в рамках реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы была оказана государственная поддержка российским организациям в части предоставления субсидий из федерального бюджета на возмещение затрат при реализации проектов по организации производства лекарственных средств и (или) производства фармацевтических субстанций, по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов, по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Объем производства лекарственных средств в январе-декабре 2016 года увеличился по сравнению с январем-декабром 2015 года на **23,75%** (в ценах соответствующих лет) и составил **285,87 млрд рублей**. Также была увеличена доля отечественных лекарственных средств в общем объеме рынка – с 26,5% в 2015 году до **30%** в 2016 году (в денежном выражении). Получены регистрационные удостоверения и выведены на российский

рынок **35 медицинских изделий**, в том числе **3 системы для диагностических исследований**, организовано производство аппарата для искусственной вентиляции легких и инновационных материалов для медицинской промышленности.

При этом за исключением показателя «Объем производства отечественных лекарственных средств, отечественных медицинских изделий в денежном выражении за счет коммерциализации созданных технологий» (план – 62,9 млрд рублей; факт – **54,4 млрд рублей**) были достигнуты плановые значения всех ключевых показателей (в том числе, на момент подготовки отчетных данных ответственным исполнителем были **9 тыс. высокопроизводительных рабочих мест** в медицинской и фармацевтической промышленности; доля организаций, осуществивших технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей составила **40%**; объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий увеличился по сравнению с 2015 годом на **9,9%** и составил в 2016 году **33,6 млрд рублей**).

Также необходимо отметить, что в фармацевтическую и медицинскую промышленность **за последние 5 лет** государственной программы **привлечено инвестиций около 156 млрд рублей** (частных инвестиций и инвестиций за счет средств федерального бюджета). В этой связи объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства фармацевтической и медицинской продукции (ключевой показатель)

в 2016 году составил **37,4 млрд рублей**, что на **14 %** больше уровня 2015 года (32,8 процента).

Результаты по направлению «**Инновационное развитие и модернизация экономики**» для программы «**Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2030 годы**» — ответственный исполнитель Минпромторг России:

- Достижение плановых значений показателей — 93,8% (3 место) — высокая оценка.
- Эффективность реализации основных мероприятий — 98,9% (2 место) — оценка выше среднего уровня.
- Кассовое исполнение расходов федерального бюджета — 94,7% (10 место) — оценка выше среднего.
- Эффективность деятельности ответственного исполнителя — 41,7% (14 место) — низкая оценка.

Рейтинговая оценка степени эффективности госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2030 годы» — **85,0%** (15 место) — оценка выше среднего.

В докладе, в частности, отмечается, что Минпромторг России также получил низкую оценку своей деятельности и в Сводном докладе по итогам 2015 года по государственным программам «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» и «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2030 годы». Данный факт свидетельствует о том, что Минпромторг России систематически не предпринимает необходимые меры по эффективному управлению реализацией соответствующих государственных программ, что потенциально создает дополнительные риски и ограничения для успешной реализации курируемых государственных программ.

www.government.ru



Brinox – ведущее европейское предприятие, воплощающее в жизнь инновационные проектные решения для технологических процессов. За последние пять лет компания хорошо зарекомендовала себя в российских условиях и становится важным игроком в следующих областях:

- **Биотехнология:** процесс ферментации, процесс выделения культуры и очистки, производство готового продукта.
- **Фармацевтика:** синтез АФИ, стерильное производство, производство жидких, мягких и твердых лекарственных форм.
- **Молочная промышленность:** приемка, хранение и тепловая обработка молока, ферментация молока, мембранные технологии.
- **Производство напитков и ароматизаторов:** ферментация и вызревание пива, сушка ароматизаторов.
- Химическая промышленность.

Модульный подход обеспечивает конкурентную гибкость, а сами решения «под ключ» освобождают наших партнеров от временных, финансовых и других ограничений на всех стадиях проекта:

- **Проектирование,**
- **Реализация:** производство оборудования, контроль качества, логистика, монтаж, автоматизация и заводские испытания,
- **Валидация:** DQ, IQ, OQ,
- **Обучение пользователя,**
- **Проектная документация, разрешения, сертификаты,**
- **Послепродажная поддержка:** сервисное обслуживание, техподдержка, модернизация.

Предприятию Brinox доверяют: Krka, Krka Rus, Pfizer, Novartis, Teva, Sandoz, Alcon, Zoetis, Stada, Merck, Wimm-Bill-Dann / PepsiCo, GlaxoSmithKline, Johnson&Johnson, Fresenius Kabi, Sotex, Pharmstandard и другие компании.

**Приглашаем посетить наш стенд на выставке
Powtech 2017 No 3-210, Павильон 3.**



Разъемный клапан для изолирующих технологий VX-SBV



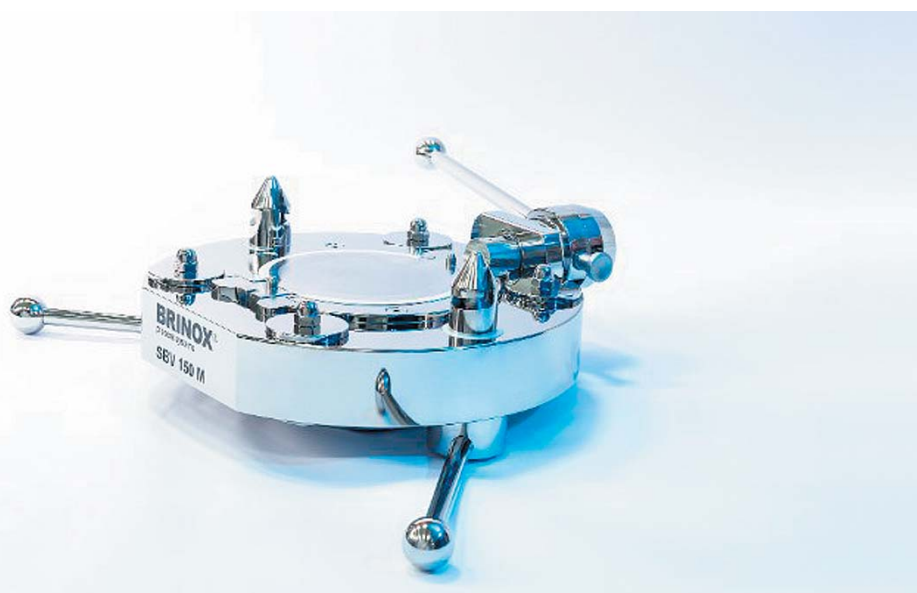
■ Деян Божич



■ Станислав Юртаев

Brinox d.o.o., Бринокс РУС

Изолирующие технологии стремительно развиваются. Производители оборудования стремятся к разработке простых, эффективных и экономически выгодных решений. Предлагаем Вашему вниманию новейшую разработку компании Brinox.



Описание технологии:

При производстве и использовании высокоактивных и токсичных твердых продуктов патентованный компонент компании Brinox — разъемный клапан VX-SBV, может использоваться в качестве соединительного узла для загрузки/выгрузки и передачи этих веществ, исключая выделения компонентов в рабочую зону. Клапан состоит из двух частей: пассивной и активной. Подвижная активная часть обычно устанавливается на станции подачи, а пассивная часть на штуцере выгрузки продукта. Составные

части корпуса сконструированы таким образом, что только при правильном присоединении заслонка для подачи продукта может быть открыта. По окончании операции, при разъединении активной и пассивной части исключается контакт с рабочей зоной помещения поверхности заслонки, загрязненной продуктом (см. рис 1). Это обеспечивается специальной конструкцией заслонки и клапана. Таким образом, исключается контаминация персонала продуктом и, в то же время, продукт защищается от внешней среды.

Основные характеристики разъемного клапана VX-SBV:

Непрерывное улучшение существующих изолирующих технологий и разработка инновационных решений позволили создать компании Brinox новый продукт, имеющий следующие характеристики:

- Допустимое отклонение по горизонтали ± 14 мм, что позволяет легко и точно произвести операцию присоединения. Отклонение по вертикали легко компенсируется интегрированным элементом.
- Заслонки с уплотнением типа металл/металл и «плавающей» опорой гарантируют герметичное состояние, предотвращающее проникновение продукта между поверхностями даже во время вращения заслонки.
- Рабочее давление до 2 бар расширяет возможные области применения для различных технологических процессов.
- Регулирование скорости подачи продукта реализуется настройкой угла открывания заслонки.
- Данный клапан испытан и сертифицирован независимой лабораторией в соответствии с методикой SMEPAC при работе с веществами уровня OEB 5/ или OEL (ПДК) ≤ 1 мкг/м³

Технические данные:

- Размеры: DN 50 – 100 – 150 – 200 – 250 – 300
- Присоединение: с ручным приводом (тип M) или с пневматическим приводом (тип A)
- Максимальное давление: +2 bar
- Чистота обработки по оси присоединения: G6

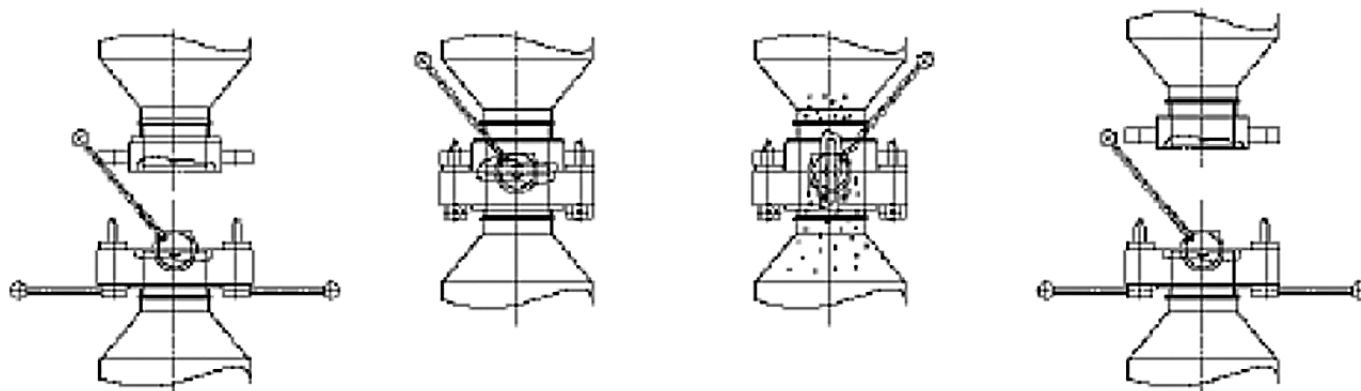
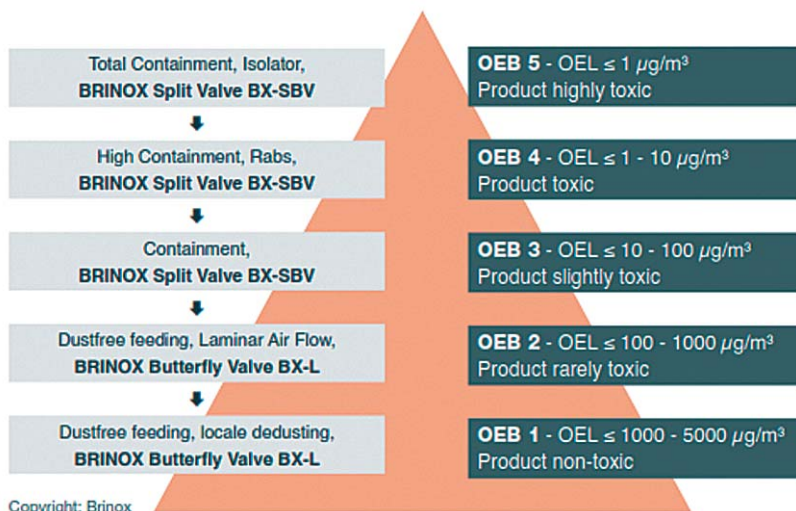


Рис. 1. Принцип работы разъемного клапана BX-SBV



Copyright: Brinox

OEL: Occupational Exposure Limit

OEB: Corresponding Band

Рис.2. Возможность использования клапанов BX SBV и BX-L для различных уровней защиты

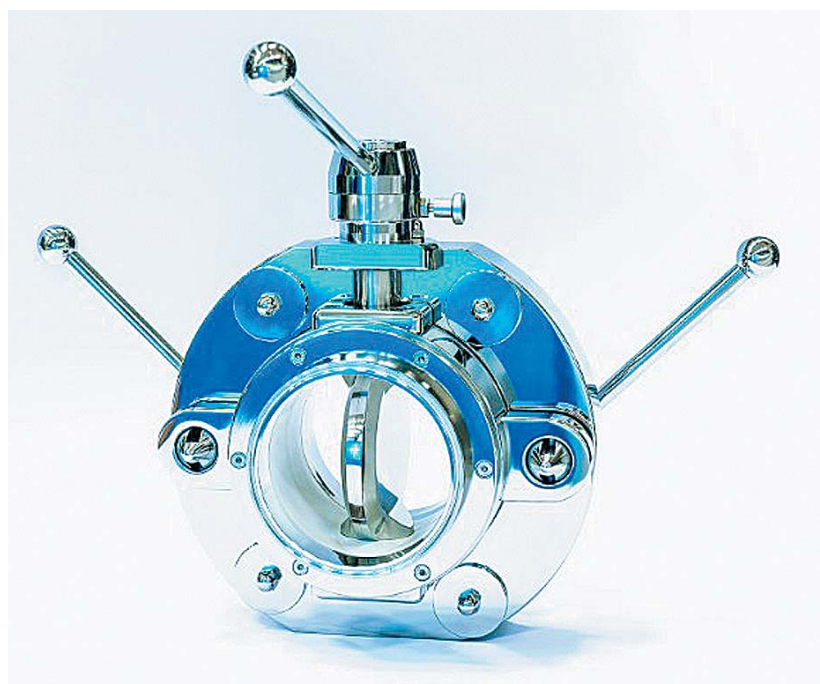


Рис.3 Клапан в открытом состоянии

- Материал корпуса и материал, контактирующий с продуктом: нержавеющая сталь (1.4435, 1.4571, AISI 316L)
- Уплотнение/компенсатор: специальная разработка BX-special NBR, соответствие требованиям FDA
- Конструкция соответствует актуальным требованиям GMP (cGMP)

Преимущества клапана BX-SBV:

- **Максимальная защита оператора** при использовании активных веществ до уровня ПДК менее $1 \mu\text{г}/\text{м}^3$ (OEL $\leq 1 \mu\text{г}/\text{м}^3$). (См. также Рис.2)
- **Сокращение времени операции и увеличение производительности процесса**, в том числе по причине уменьшения количества мероприятий по защите оператора.
- **Широкий диапазон допустимых отклонений по вертикальной и горизонтальной оси** во время присоединения **упрощает процесс** и не требует дополнительных устройств для точной пристыковки контейнеров.
- **Отсутствие абразивного трения металлических поверхностей** во время присоединения гарантирует длительное время эксплуатации.
- **Простое обслуживание** производится всего в несколько шагов.
- **Легкая для очистки конструкция** позволяет проводить мойку по месту (CIP) в составе линии.
- Уплотнения и компенсатор устойчивы к моющим веществам и высокой температуре.
- **Возможность стерилизации** и использования в автоматизированных процессах мойки.

BRINOX[®]
process systems

За последние годы номенклатура у «Дальхимфарм» с 200 наименований сократилась до 120

По итогам 2016 года ОАО «Дальхимфарм» отнесено к крупнейшим предприятиям Хабаровска. Объем реализации продукции — порядка 2 млрд рублей в год.

При этом ситуация на предприятии очень непростая. Идёт падение объёмов производства, снижение по налогам, сужение номенклатуры. Исполнительный директор ОАО «Дальхимфарм» **Ирина Гусева** рассказала газете «Тихоокеанская звезда» о том, как выживает старейшее на Дальнем Востоке фармацевтическое предприятие.

Мы стараемся сохранять объём производства, численность работников. Это 900 человек. Но большей частью работаем на склад, — говорит Ирина Алексеевна. — На сегодня у предприятия большие остатки скапливаются в запас лекарственных средств.

На рынке стабильности нет. Торги по госпоставкам только сейчас начались, но условия таковы, что «Дальхимфарм» не может принять участие в большинстве из них, хотя выпускает большую номенклатуру жизненно важных лекарств — анальгин, цитрамон, парацетомол.

Чтобы попасть в госпитальный сегмент — для лечебных учреждений, мы должны пройти через систему закупок. Лоты формируются сразу на весь набор необходимых больнице лекарств. «Дальхимфарм» изготавливает только часть. И проигрывает.

Ирина Гусева была инициатором совещания в правительстве края, пыталась получить ответ: нельзя ли разделить лоты на поставку лекарств, которые производит «Дальхимфарм», и на остальные. Минздрав и главврачи ответили, что пойти на такие условия не могут. Лучше пусть «Дальхимфарм» закупает недостающие препараты и участвует в торгах в нынешнем их виде.

Другая проблема. Скоро закроем цех инфузионных растворов. Мы их выпускаем в стеклянной таре. Раньше поставляли на рынок 10 миллионов упаковок в год. В 2015 году — 5 миллионов



упаковок. В 2016 году — полтора миллиона. В этом запланировали тоже 1,5 миллиона. Причина — больницы предпочитают растворы в пластиковой таре, которые выпускают наши конкуренты в Приморье — «Истфарм» (предприятие с иностранным капиталом). По цене конкуренты не лучше. Но больницы говорят, что медсёстрам тяжело носить стеклянные бутылки. Хотя, замечу, каждая — 200 или 400 миллиграмм. Объясняем им, что пластик не просто утилизировать. В то время как стекло забирают специализированные организации. А в аукционных условиях стали писать, что объём тары должен составлять, скажем, 250 или 450 миллиграмм, в то время как всем известно, что «Дальхимфарм» выпускает 200 и 400.

В целом, за последние годы номенклатура «упала» с 200 наименований до 120. Например, прекратили выпуск пирочитама для инсультников. Стоимость 60 таблеток — 20 рублей. В эту цену невозможно уложиться.

На жизненно важные препараты субсидии от государства нет. Программа импортозамещения тоже не для нас, — объясняет директор. — Воспользоваться ей можно только при выпуске новых лекарств. И рассматриваются затраты за три года. А мы на мезатон (сердечно-сосудистое лекарство

в ампулах) потратили семь лет... Только на днях его зарегистрировали. Теперь нужно зарегистрировать цену.

В Подмосковье появились новые предприятия, практически полностью повторяющие нашу номенклатуру, — говорит Ирина Алексеевна. — Сегодня они демпингуют. Дождутся, когда предприятия, подобные нашему,

не выдержат конкуренции, и потом спокойно поднимут цену.

Есть у «Дальхимфарма» препараты фирменные, которые не повторит никто. Но и по ним произошло падение объёмов. Та же настойка женьшеня давно не выпускается. Сыграла свою пагубную роль история с боярышником. Элеутерококк выпускается в малой таре — 25 миллилитров, аралия — тоже. Но сегодня речь идёт о том, что эти лекарства будут отпускаться по рецептам.

Только мы выпускаем масляные растворы прогестерона — гормональный препарат. Но он дорогостоящий, имеет ограниченный спрос, — говорит Ирина Гусева. — Мы делали аналог амиксина — телаксин. Не смогли его продать, даже под реализацию. Давали скидку, чтобы он был дешевле, давали рекламу. Не получилось. Аптеки не пошли на сотрудничество.

Сложный растительный экстракт мы выпускаем и поставляем в США. Это смесь из 10 растений, полуфабрикат, который за рубежом доводится до полноценной лекарственной формы.

Также мы поставляем чагу в Японию, со специалистами этой страны совместно препарат и разрабатывали.

По материалам газеты «Тихоокеанская звезда»

RNC Pharma: итоги работы российских фармкомпаний за июнь 2017 весьма пессимистичны



Аналитическая компания RNC Pharma представляет обновление информации об объемах отгрузки ЛП со складов российских производителей (внутрироссийское производство) по итогам июня и 1 полугодия 2017 г.

По итогам 1 полугодия 2017 г. российские фармпроизводители отгрузили со своих складов ЛП на сумму 159,8 млрд руб. (в ценах отгрузки, с учётом НДС). Динамика к аналогичному периоду прошлого года составила при расчёте в рублях 5,5%, участники рынка уже успели отвыкнуть от столь скромных цифр.

В июне 2017г. динамика отгрузок ЛП отечественными фармпроизводителями показала худший результат за последние 30 месяцев. Натуральный объём произведённой продукции за период составил 2,03 млрд упак., темпы роста здесь также заметно ниже прошлогодних – всего 1,7%.

В текущем году активность отечественных компаний вот уже третий месяц подряд находится в «красной зоне». Но если в апреле и мае 2017 г. выручка компаний сокращалась на 1% и 3% соответственно, при этом натуральные объёмы отгрузок показывали двузначную динамику, то итоги работы за июнь пессимистичны вдвойне. Во-первых, мы фиксируем падение отгрузок на 18% к аналогичному периоду 2016 г., во-вторых, в минус ушли и натуральные объёмы поставок (-8%).

Ввоз импортных ЛП за первое полугодие тоже продемонстрировал далеко не шедевральные результаты. За период в нашу страну было импортировано готовых ЛП и in-bulk на общую сумму 281,3 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки). Рублёвая динамика поставок к аналогичному периоду прошлого года составила всего 1%, при этом импорт готовых форм показал рост на уровне 8%, а вот ввоз нерасфасованных ЛП сократился сразу на 25%. Натуральный объём поставок импортных ЛП (суммарно по ГЛП и in-bulk) в нашу страну при расчёте в минимальных единицах дозирования (МЕД) за год сократился на 4%.

Динамика объёмов отгрузки ЛП собственного производства со складов российских производителей за период январь 2016 – июнь 2017 гг., в натуральном (упаковки) и денежном выражении (RUB, включая НДС)

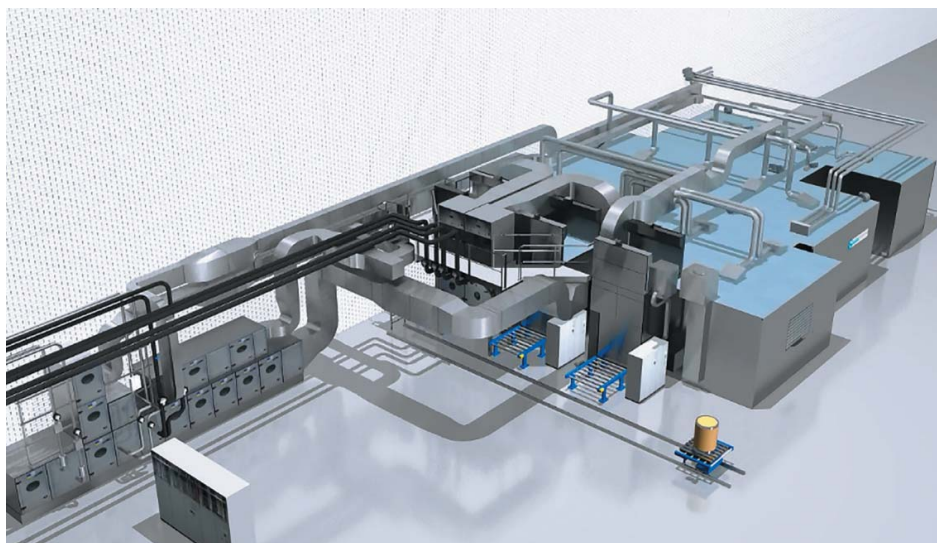


Источник: RNC Pharma®, Росстат

Iskra Pio

производитель промышленного оборудования

Iskra Pio d.o.o. – компания с офисом и производственными площадями в Словении. Мы сотрудничаем с более чем 100 компаниями и организациями по всему миру. Основной вид деятельности компании – проектирование и производство оборудования для технологии чистых помещений и технологии очистки. Дополнительно компания занимается проведением валидаций чистых помещений и зон, а также производством конструкций из алюминиевого профиля.



Компания была создана в 1991 году после банкротства компании Urog d.o.o. и начала свою деятельность с штатом численностью 18 человек. Сегодня, после 25 лет существования, мы развились в компанию с 120 постоянными сотрудниками, а также сотрудниками, работающими по контракту. На основе многолетнего опыта и, конечно, за счет непрерывного получения новых знаний и внедрения инноваций, компания постоянно развивается в области производства оборудования для технологии чистых помещений и технологии очистки.

Компания является единственным производителем данного типа оборудования в Словении, вместе с тем успешно конкурируя на внешних рынках, которым предназначено 70% всей нашей продукции. В компании Iskra Pio d.o.o. организован отдел развития с 30 сотрудниками, который занимается проектированием оборудования, разработкой механической части производства, конструированием машин и их технологической обработкой. Продукция становится все более технически сложной, отвечая всем

последним требованиям индустрии. Мы с оптимизмом смотрим в будущее и следим за мировым прогрессом. Мы стремимся к успеху и высокому качеству нашей продукции. Наш ассортимент включает в себя:

- Шкафы биобезопасности (класс I, класс II, класс III)
- Изоляторы (сдерживающие, стерильные, выполненные на заказ ...)
- LAF кабины (отбор проб, взвешивание ...)
- Системы обработки материалов и манипуляторы (подъемники, блендеры, интегрированное оборудование – мельницы, сита, весы ...)
- Чистые помещения (готовые решения)
- Ультразвуковые очистители
- ALU профиль

Основными клиентами являются фармацевтические компании, медицинские учреждения, научно-исследовательские институты в Словении и за рубежом. Интенсивный наем высококвалифицированных технических специалистов в последние годы позволил нам увеличить объемы производства, повысить уровень качества нашей продукции и расширить круг наших клиентов.

Компания Iskra Pio d.o.o. осознает, что эффективное руководство деятельностью, ответственное управление окружающей средой и забота о безопасности и здоровье работников являются ключевыми элементами в создании успешной



компании. В 2001 году компания получила сертификат качества ISO 9001. Система управления постоянно совершенствуется на основе требований клиентов, сотрудников, местных общин и

других заинтересованных сторон, а также законодательных и нормативных требований. Наша цель состоит в том, чтобы производить безопасную, функциональную и надежную продукцию для наших клиентов, которые хотят получить современное оборудование. Мы стремимся обеспечить качество на всех этапах производства, от закупки материалов до продажи продукта. Мы стараемся предотвратить появление возможных ошибок, для чего постоянно совершенствуем производственные процессы. В соответствии с пожеланиями заказчика мы предлагаем комплексные решения в области технологий «чистых помещений» и технологий очистки.

Компания зарегистрирована в реестре Палаты инженеров Словении, с уполномоченным инженером, поэтому мы гарантируем, что проектная документация, составленная нами, соответствует действующему законодательству. Большая гибкость производства за



счет использования современных технических средств, позволяет нам успешно адаптироваться к постоянно изменяющимся и растущим требованиям рынка. Производство организовано в соответствии со стандартом качества ISO 9000:2008, что обеспечивает нашим клиентам высокое качество продукции.

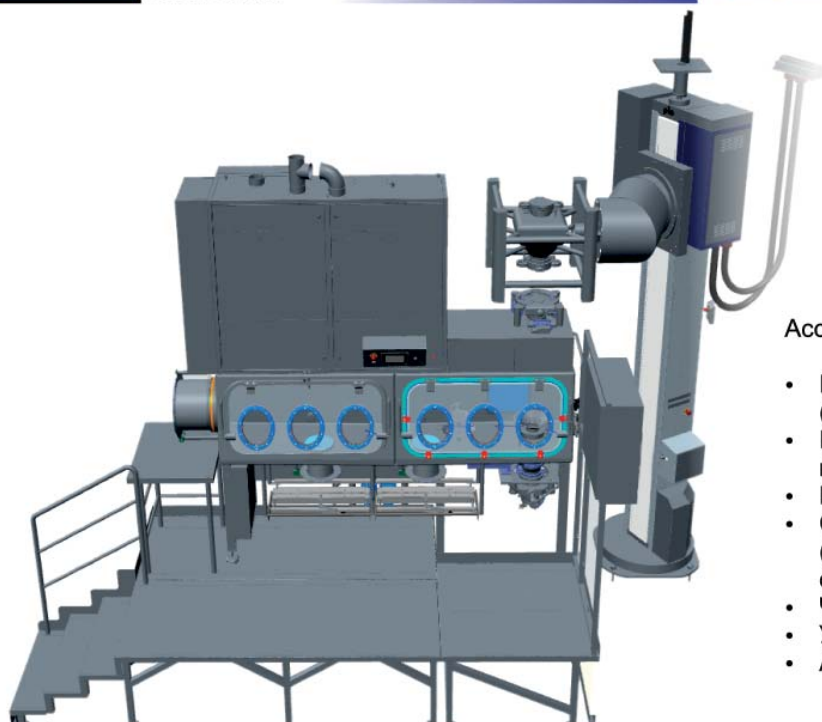
Посетите наш стенд на выставке «Powtech 2017» Hall 2 / 2-241



Iskra pio d.o.o.

Производитель промышленного оборудования СЛОВЕНИЯ

ОЧИСТКА И ОЧИСТИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ



pio

Ассортимент продукции:

- Шкафы биологической безопасности (класс I, класс II, класс III)
- Изоляторы (герметичность, стерильность, изготовление под заказ ...)
- LAF боксы (отбор проб, взвешивание ...)
- Система перемещения материалов (подъемники, блендеры, интегрированное оборудование - мельницы, сита, весы ...)
- Чистое помещение (готовые решения)
- Ультразвуковой очиститель
- ALU – оборудование



Телефон: 00 386 73931400, Факс: 00 386 73931440, Адрес электронной почты: info@iskra-pio.si, Сайт: www.iskra-pio.si

Использование чистых азота и кислорода в фармацевтической промышленности

Научно-производственная компания «Провита»



■ **А.К. Акулов,**
Генеральный директор
Научно-производственной компании «Провита»
д.т.н., профессор

В фармацевтической промышленности азот и кислород нашли достаточно широкое применение. Основные области использования азота связаны с его инертностью - это: замещение воздуха (в т.ч. влажного) в технологических емкостях и трубопроводах; транспортировка сырья и фармпрепаратов в технологических линиях; асептическая упаковка готовых лекарственных средств и т.п. При этом достаточно высокие требования предъявляются к чистоте азота и содержанию примесей в нем. Обычно, чистота азота составляет от 99,995 до 99,9999 %. Газообразный кислород применяется, главным образом, при изготовлении и запайки стеклянных ампул, используемых для жидких и порошкообразных лекарственных средств. Для этих процессов достаточно чистоты кислорода 90-95%.

Методы промышленного производства азота и кислорода

Основным источником азота и кислорода является атмосферный воздух. Для промышленного производства этих газов используют метод криогенной ректификации, короткоцикловую безнагревную адсорбцию или мембранную технологию.

Криогенные установки позволяют осуществлять комплексное разделение воздуха с извлечением всех его компонентов при относительно небольших удельных затратах энергии. Метод криогенной ректификации используют при разделении не менее 1000 м³/час воздуха, т.е. при получении достаточно больших количеств азота, кислорода, аргона. При этом продукты разделения воздуха поступают к потребителю в газообразном или в жидком виде. Получаемый кислород имеет концентрацию в среднем 99,5%, а азот от 98 до 99,9995%. К потребителю азот поставляется в баллонах или в жидком виде.

Мембранные технологии, появившиеся сравнительно недавно, используются для получения азота чистотой 95-99,9% или кислорода чистотой не более 40%.

В основе мембранных систем лежит разница в скорости проникновения компонентов газа через специальные мембраны. Существенным недостатком мембранных установок является относительно низкая чистота получаемого азота.

Метод коротко-циклового безнагревной адсорбции начал использоваться с 70-х годов прошлого столетия. В это время были предложены схемы получения кислорода с использованием цеолитовых молекулярных сит. В 80-е годы в мире уже работали десятки адсорбционных установок, производящих кислород чистотой 93%. К настоящему времени их количество составляет сотни тысяч.

С конца прошлого столетия адсорбционная технология активно используется и для получения чистого азота. Это связано с появлением на рынке высокоэффективных углеродных молекулярных сит с развитой специфической микро-пористой структурой. Современные углеродные сита позволяют получать азот чистотой до 99,9999%.

Адсорбционные установки работают полностью в автономном режиме: в случае прекращения потребления азота или кислорода, они переходят в режим ожидания. Производительность адсорбционных установок варьируется от нескольких литров до сотен кубических метров в час. Срок эксплуатации установок без замены адсорбента составляет не менее 10-15 лет.

Широкому внедрению адсорбционных установок способствовали их конкурентные преимущества перед альтернативными способами получения кислорода, в основном, перед криогенным. В отличие от него, адсорбционный способ позволяет создавать сверхмалые установки, позволяющие решать локальные задачи. При этом выход на режим адсорбционного генератора не превышает 10-15 мин. Кроме того, прогресс в разработке оптимальных схем и адсорбентов привел к тому, что к настоящему времени стоимость кислорода и азота оказались практически одинаковой для обоих способов его получения.

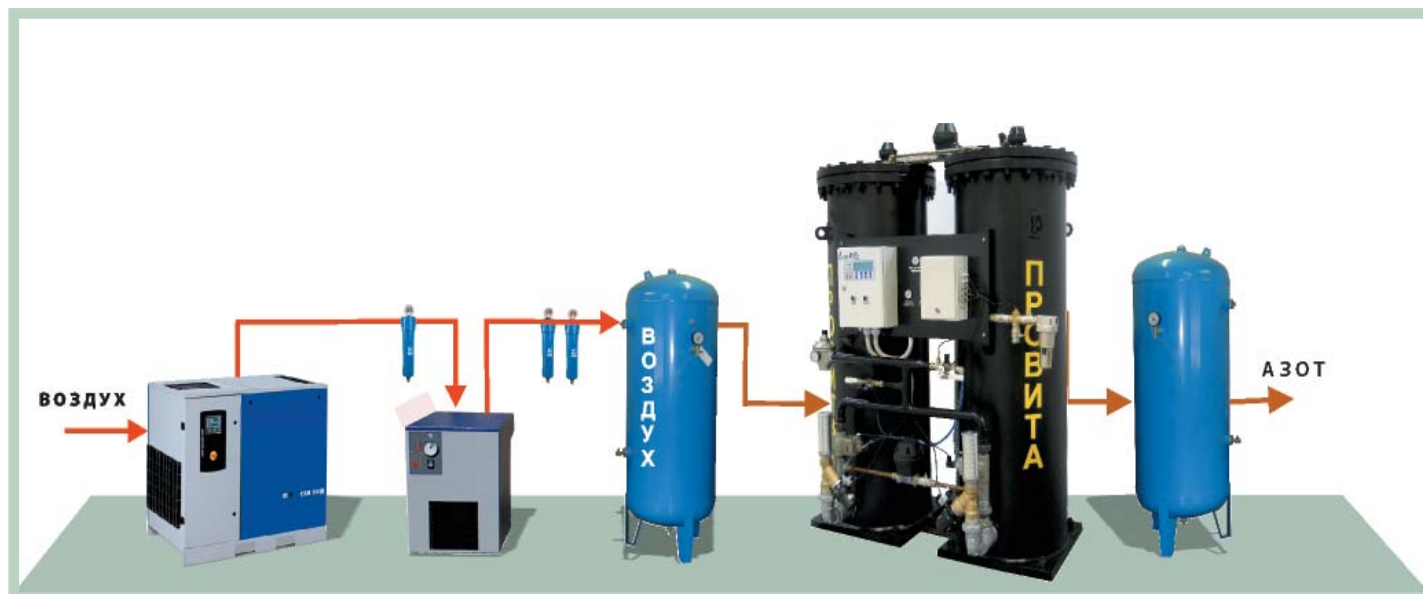


Фото 1. Принципиальная схема адсорбционной установки

Однако в настоящее время криогенный способ все еще является лидером на рынке многотонажного производства кислорода и азота.

Промышленное применение газообразного азота обусловлено его инертными свойствами. Газообразный азот пожаро- и взрывобезопасен, препятствует процессам окисления и гниения, увеличивает сроки хранения упакованных препаратов.

Провита - ведущий российский разработчик и производитель кислородных и азотных адсорбционных установок

Научно-производственная компания «Провита» производит оборудование для адсорбционного разделения воздуха с 1991 года и является ведущим российским разработчиком и производителем кислородных и азотных адсорбционных установок. При использовании этих установок существенно сокращаются производственные затраты. Это достигается за счет низкой себестоимости производимого газа, относительно невысоких капитальных затрат, а также благодаря использованию уникальных технологических решений и высокой надежности адсорбционных генераторов.

Стандартная комплектация адсорбционной установки (фото 1) включает:

- винтовой компрессор для сжатия атмосферного воздуха,
- рефрижераторный или адсорбционный осушитель,
- блок фильтров для очистки воздуха от паров масла,
- воздушный ресивер, адсорбционный генератор для разделения воздуха и производственный ресивер (фото 2).

В качестве дополнительных опций используются бустеры для повышения давления производственного газа, в том числе для заправки газа в баллоны.



Фото 2. Адсорбционная азотная установка на одном из фарм-предприятий Санкт-Петербурга

Все оборудование может быть смонтировано в специальном контейнерном модуле, оснащенном системами освещения, отопления, вентиляции, пожарной и охранной сигнализацией, системой пожаротушения. Контейнер рассчитан для эксплуатации в диапазоне температур от -50 до +45°C (фото 3).



Фото 3. Мобильная кислородная станция

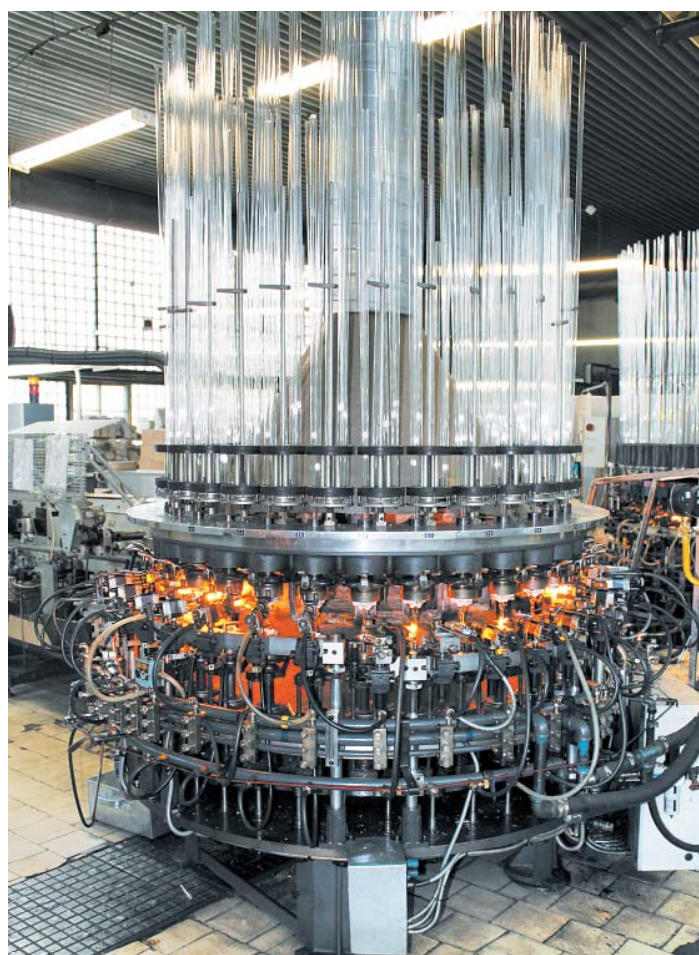


Фото 4. Автоматы для изготовления ампул

Блок газоразделения снабжен системой управления типа PCS-8, которая обеспечивает:

- гибкую настройку параметров процесса;
- непрерывный контроль и мониторинг всех параметров процесса;
- автоматическую остановку оборудования при выходе значений контролируемых параметров за установленные пределы с выводом аварийного сигнала;
- автоматическую остановку генератора при прекращении потребления продукционного газа;

- автоматический пуск при возобновлении потребления продукционного газа;
- возможность вывода информации на внешние устройства.

Система управления PCS-8 обеспечивает контроль основных параметров процесса, имеет счетчик времени работы, таймер наработки и другие функции.

Блок управления имеет удобный пользовательский интерфейс, информация отображается на ж/к-дисплее на русском или английском языке (Фото 2).

Уникальный опыт

Компания «Провита» накопила уникальный опыт в проектировании, изготовлении, поставке и обслуживании оборудования для получения газообразного кислорода и азота и заработала репутацию надежного производителя и поставщика адсорбционных установок.

При производстве адсорбционных установок компания «Провита» использует высококачественные комплектующие и современные материалы от ведущих отечественных и мировых производителей, все оборудование проходит многоступенчатый контроль качества. Отлаженный производственный процесс и многолетний опыт работы позволяют выпускать высоконадежное оборудование, способное бесперебойно производить азот или кислород 24 часа в сутки, 365 дней в году. Адсорбционные установки работают полностью в автоматическом режиме и не требуют постоянного присутствия обслуживающего персонала.

Компания «Провита» предлагает широкую линейку адсорбционных установок производительностью от 50 до 5000 л/мин и более.

Компания «Провита» постоянно работает над совершенствованием адсорбционной технологии получения чистых кислорода и азота, повышая надежность оборудования и уменьшая удельные энергозатраты на их производство.



ООО «Провита»
 119106, г. Санкт-Петербург, 24-я Линия В.О., д.3-7
 Тел./факс: 8(812) 334-56-38, 8(800) 100-56-38
 E-mail: info@provita.ru
 www.provita.ru



POWTECH 2017

26.-28.9.
2017
NÜRNBERG

POWTECH.DE



WORLD-LEADING TRADE FAIR
PROCESSING, ANALYSIS, AND HANDLING
OF POWDER AND BULK SOLIDS

IDEELLE TRÄGER
HONORARY SPONSORS



NÜRNBERG MESSE

Международный форум IPhEB & CPhI Russia 2017

28 марта 2017 г. в 75-м павильоне ВДНХ состоялось торжественное открытие VII Международной выставки и форума фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB&CPhI Russia 2017.



Открытие выставки
«IPhEB&CPhI Russia 2017»



И. Воскобойникова, В. Колхир, М. Зубарева, О. Верещагина, И. Лупанова, Н. Фомина,
ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

Главными темами форума текущего года стали: работа отечественной системы инспектората, перспективы развития отечественного фармацевтического рынка, особенности хранения и перевозки лекарственных средств, маркировка и глобальные тенденции в сфере фармацевтической упаковки. Совершенствование научной и производственной базы, создание конкурентоспособной продукции, внедрение международных стандартов качества, развитие фармакологии, улучшение качества лекарственных средств – вот актуальные ключевые ценности российского фармацевтического рынка в целом и данного события в частности.



А. Фортъе, Л. Каримова, М. Рош, «Seppic»

На открытии форума выступил директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Николаевич Шестаков. В своем приветственном слове участникам форума он рассказал о деятельности Института за прошедший год и поделился планами на 2017 г.: стремиться к признанию российских GMP-сертификатов на международном уровне, увеличить количество проверок, провести ряд важных российских мероприятий с международным участием, в том числе Первый студенческий GxP-саммит летом 2017 г. в Туле и Вторую всероссийскую GMP конференцию осенью 2017 г. в г. Геленджик.



Ю. Валявская, А. Сухарев, Ю. Подзорнов, А. Amuchvari, Е. Пушкина,
«Vector Logistics»

В.Н. Шестаков: «Мы не просто следим за соблюдением норм и правил – мы задаем и внедряем стандарты, которыми уже руководствуются производители, то есть, по сути, опережаем время и определяем то, какой станет отрасль в ближайшие годы».

В рамках деловой программы форума был организован круглый стол на тему «Российский инспекторат не дремлет. Свежие новости GMP». На его заседании выступила начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП», член государственного GMP инспектората Наталия Чадова. Она привела в своем выступлении обновленные данные по результатам последних проверок зарубежных производителей, основные замечания и суммировала результаты проверок.

Спикерами круглого стола также стали Дмитрий Чагин, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского Экономического Союза, директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», Нелли Игнатьева, исполнительный директор РААС и Гарольд Власов, исполнительный директор «Эн. Си. Фарм Логистик».

Форум традиционно собирает ведущих игроков российского и зарубежного фармацевтического рынка — фармпроизводителей, поставщиков АФИ, субстанций, вспомогательных веществ, оборудования и упаковки, представителей органов власти и отраслевых ассоциаций. Особенностью выставки является демонстрация всей производственной цепочки: от активных ингредиентов и субстанций до готовых лекарственных форм.



А. Гайченко, С. Пчелинцев,
«Реттенмайер Рус филиал JRS Pharma»



А. Морозов,
«BASF»



В. Дружинина, «Capsugel», Е. Дёмина, «Первый МГМУ им. Сеченова»,
А. Зирко, «IMCD Rus», К. Дементий, «Амантис-Мед», М. Дёмин, «IMCD Rus»



А. Власов, «Индукерн-Рус»



Е. Веселова, Н. Барабашова, «Chemo»



М. Perova, «Biogrund»,
С. Bachmann, «Bonutra»



А. Manish, «Jekson Vision»,
S. Paranjape, «Sunpar Consultancy»



К. Shah, «Titan
Laboratories PVT. LTD.»



Ф. Debattista, «Olon»



К. F. Kristjansson, J. C. Colom, «Bioiberica»

Фото М. Кушнareвой, Е. Чурсиной
На выставке Международный форум IPHEB & CPhI Russia 2017 распространялись журналы "Фармацевтические технологии и упаковка", всего было роздано более 800 экземпляров

Круглый стол в рамках Форума IPHEB&CPHI Russia 2017 «Производство субстанций в России»

В рамках проведения Форума IPHEB&CPHI Russia 2017 был организован Круглый стол «Производство субстанций в России», модератором которого выступила **Лилия Титова**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).



В центре обсуждения оказались наиболее актуальные вопросы отрасли: экономика производства субстанций для собственного производства готовых лекарственных форм и для продажи, взаимодействие науки и бизнеса в создании инновационных препаратов, экспортный потенциал российской продукции и перспективы развития новых предприятий по производству фармсубстанций на территории РФ.

Открывая дискуссию, Лилия Титова отметила, что после распада СССР большинство российских предприятий, производящих фармсубстанции, было закрыто из-за экономической нецелесообразности, поскольку продукция Индии и Китая была более конкурентоспособна. Сегодня ввоз фармсубстанций в Россию составляет более 2 000 т в год. В прошлом году Россия импортировала 749 наименований субстанций из 40 стран на 61 млрд рублей. Однако эпоха дешевых китайских субстанций подходит к концу. В Китае происходит стремительный рост цен на эту продукцию. Так за последние 5 лет цена на субстанцию левомецитин поднялась

с \$13 до \$50-60 за килограмм. Поэтому возрождение синтеза фармсубстанций в России – это вопрос национальной безопасности страны. С 2014 года российская фарма взяла курс на импортозамещение и развитие фармпроизводств полного цикла на территории страны. Правительством РФ были разработаны меры государственной поддержки отечественных предприятий. В 2015 году было принято Постановление Минпромторга России, предоставляющее возможность компаниям обращаться за субсидиями на производство субстанций.

«В рамках госпрограммы Минпромторг России поддержал разработку 132 лекарственных препаратов, из которых 65 проектов – это реализация производства фармсубстанций, — пояснила начальник отдела развития фармацевтической промышленности Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Ольга Макаркина**.



— Из 12 проектов, которые были поддержаны в 2015-2016 году, 6 – это проекты по производству фармсубстанций. В настоящее время 241 из 642 МНН лекарственных препаратов из перечня ЖВНЛП производится из отечественных субстанций». По состоянию на 1 января 2017 года лицензию на производство только субстанций получили 36 компаний, не считая тех, кто наряду с субстанциями производит и готовые лекарственные формы. «Мы возмещаем лизинговые платежи на приобрете-

ние оборудования, — отметила Ольга Макаркина. — В прошлом году мы внесли изменения, чтобы расширить перечень субсидируемых проектов и оказать поддержку большему числу компаний». Результаты этой работы не заставили себя ждать.

«Усолье-Сибирский Химфармзавод» — одно из немногих отечественных производств, которое более 50 лет занимается крупнотоннажным производством фармсубстанций. После развала СССР предприятие пришло в упадок.

«До 2011 года убытки завода составляли 170 млн руб. в год, — рассказывает генеральный директор предприятия **Сергей Тюстин**.



— В 2012 г. за счет модернизации технологических схем химического синтеза всего за один год удалось снизить убытки с 170 до 70 млн руб. в год. В 2013-2015 гг. за счет увеличения энергоэффективности предприятия, введения дополнительных мощностей по выпуску субстанций, расширения номенклатуры продукции, был введен в эксплуатацию участок готовых форм, что позволило перерабатывать собственные субстанции, которые синтезируются на заводе. Эти шаги вывели предприятие на безубыточный уровень. В 2016 году объем производства субстанций возрос до 380 т в год, а прибыль — до 90 млн руб.» Сейчас предприятие одновременно выпускает 7 субстанций, что значительно увеличило объемы производства и снизило себестоимость продукции. В настоящее время завод способен синтезировать 54

субстанции, получать полупродукты из элементарных химических соединений и формировать конкурентоспособные цены, сопоставимые с ценами китайских производителей. Развивая технологии многостадийного синтеза, предприятие повышает качество выпускаемых субстанций и конкурентоспособность продукции, заключает долгосрочные контракты с ведущими российскими фармпредприятиями и экспортирует субстанции в Германию и страны СНГ. В этом году завод планирует запустить производство новой субстанции для производства ЖНВЛП, предназначенных для лечения туберкулеза, невралгии и сердечно-сосудистых заболеваний.

Опыт компании «Герофарм» — единственного в России производителя инсулина полного цикла на основе собственной субстанции — еще раз подтверждает, что в производстве фарм субстанций можно и нужно конкурировать с китайцами.

«Мы разработали собственную технологию производства субстанций и готовых лекарственных форм», — рассказывает директор ОАО «Герофарм-Био» **Дмитрий Бурвик**.



— Субстанции, которые мы производим, полностью соответствуют требованиям европейских и американских фармакопей по качеству, однако они значительно дешевле китайских». Сегодня компания производит 150 кг субстанции инсулина в год, что покрывает 25% потребностей РФ. Но «Герофарм» планирует полностью захватить российский рынок и строит второй завод, который позволит выпускать 1200 кг субстанции инсулина в год, что полностью покроеет потребности страны, а в дальнейшем позволит экспортировать продукцию, прежде всего в страны азиатского и южно-американского регионов.

«Производство собственных фарм субстанций — это, прежде всего, вопрос контроля качества», — убежден коммерческий директор НТФФ «Полисан» **Дмитрий Борисов**.



В 2002 году «Полисан», выпускающий готовые лекарственные формы из перечня ЖНВЛП, приобрел ООО «Полисинтез», производительная мощность которого 130 т субстанций в год. Оборот предприятия — 1 млрд. 100 млн рублей в год. 80% производимой субстанции

станций, которые наконец-то стали заметны на рынке, — заявил Дмитрий Борисов. — Мы хотим производить качественные российские препараты из хорошей качественной российской субстанции, и я вижу, что все перспективы для этого есть».

Взаимодействию науки и бизнеса в производстве фармацевтических субстанций рассказал начальник лаборатории химической технологии полусинтетических антибиотиков ОАО «Синтез» **Илья Рабинович**. Ветеран отечественного фармпрома — Курганский комбинат медицинских препаратов и изделий «Синтез» — был создан в 1958 году для биосинтеза субстанций антибиотиков. В 1990-е годы производство переживало нелегкие времена, но и сегодня продолжает выпускать 24 наименования субстанций и лекарственных форм — порядка 150 т субстанций антибиотиков в год. Примерно 70% лекарственных форм вырабатывается из субстанций, производимых на предприятии.



Слева С. Саакян, «Фармпроект», В центре В. Миронкин, «NC Pharma»

использует материнская компания «Полисан» для собственных нужд, 20% идет на экспорт. «Можно уделять много внимания качеству продукции предприятий-поставщиков, но когда контролируешь цепочку от начала до конца — от синтеза субстанции до хранения и транспортировки готовых лекарственных форм — это дает реальные результаты», — считает коммерческий директор. — За последние 10 лет на продукцию группы компаний нет ни одной рекламации Росздравнадзора». В настоящее время группа компаний «Полисан» продолжает расширять производство и планирует инвестировать в новые мощности порядка 350 млн руб. Основная задача новой площадки — освоение инновационных субстанций и выпуск новых оригинальных препаратов. При этом значительную часть субстанций «Полисан» закупает за рубежом. «Мы готовы повернуться в сторону российских производителей фарм суб-

«С распадом СССР и системы отраслевых институтов значительная часть работ по разработке новых субстанций антибиотиков легла на лаборатории предприятия, но поскольку разработка новой молекулы стоит около 1 млрд. руб., этой работой сегодня занимаются университеты, которые финансируются из федерального бюджета», пояснил Илья Рабинович. — Взаимодействие предприятий и вузов, науки и бизнеса позволяет создать единую систему разработки и внедрения в производство новых фармацевтических препаратов. Так наше сотрудничество с одним из вузов в области производства антиоксидантов привело к производству субстанции, обладающей уникальными свойствами по восстановлению специфических функций головного мозга. В настоящее время по программе «Фарма-2020» мы совместно с Уральским государственным университетом разрабатываем новую субстанцию противодиабетиче-

ского препарата, которая уже проходит доклинические исследования».

«В производстве субстанций есть место и для малого бизнеса, если это инновационная и оригинальная продукция», — убеждена медицинский директор компании «ПЕПТЕК» **Наталья Шилова** — В 2016 году была поставлена задача вывода на рынок препаратов, превосходящих зарубежные аналоги по действию на заданную биомишень. Но если нет оригинальных субстанций, значит, нет и таких препаратов». В настоящее время «ПЕПТЕК» регистрирует пептидную субстанцию бактериального происхождения для использования в онкологическом сегменте. «Субстанция, которую мы производим, имеет чистоту более 99%, — утверждает Наталья Шилова. — Это позволяет нам получать максимально комфортный для потребителя препарат, побочные эффекты которого на порядки ниже, чем у конкурентов».

Возрождением производства российских фармацевтических субстанций уже более 10 лет занимается «Активный Компонент». «Мы пришли к необходимости локализации малотоннажных и инновационных субстанций, либо недавно вышедших из-под патента, либо тех, которые вновь стали интересны», — объясняет коммерческий директор ЗАО «Ак-

тивный Компонент» **Алёна Меньшенина**. Сегодня в портфеле компании 49 зарегистрированных наименований, большую часть которых активно производится и реализуется в России, Белоруссии, Сербии. В 2016 году предприятие выпустило 40 т продукции, план на этот год – в 2 раза больше. Сегодня «Активный Компонент» нецелен на разработку и регистрацию не менее 10 новых дженериковых и уникальных молекул. Компания активно расширяется и планирует строительство так называемого «лайфсайнспарка», где будут находиться как производственные, так и научные мощности.

О развитии собственного производства фармацевтических субстанций задумалась и одна из самых быстрорастущих отечественных компаний производства полного цикла дженериковой направленности – «Фармасинтез», выпускающая противотуберкулезные, противовирусные препараты, в том числе для лечения ВИЧ, гепатита С, а также препараты для лечения онкологических заболеваний. За последние 5 лет выручка компании возросла с 500 до 12 млрд. руб.

«Мы внимательно изучили вопрос, стоит ли нам производить собственные фарм-субстанции или продолжать закупать их на стороне, как это делают другие, и пришли к выводу, что для производства онкопре-

паратов нам будет выгодно построить собственный завод фарм-субстанций», — отметил вице-президент по развитию бизнеса АО «Фармасинтез» **Олег Астафуров**. Получив субсидию от Фонда развития промышленности, компания приступила к строительству завода, чтобы обеспечить себя качественным и безопасным сырьем, а в дальнейшем – для выхода на российский и международный рынки. «Все это требует серьезных вложений, — подчеркнул Олег Астафуров. — За последние 5 лет компания вложила около 5 млрд руб. собственных средств и примерно 1 млрд руб. – всевозможных субсидий, кредитов и компенсаций от Минэкономразвития РФ и Минпромторга России».

По мнению участников круглого стола, меры государственной поддержки отечественных фармпроизводителей возымели эффект. Российская фарма освоила производство лекарственных форм по стандартам GMP и взялась за субстанции. Развитие системы преференций компаниям, производящим продукцию по полному циклу, позволит не только обеспечить российскими субстанциями внутренний рынок, но и выйти на международную арену, что будет серьезным прорывом российской фармацевтики, уверены эксперты.

ПРЕСС-СЛУЖБА СПФО

Российские фармпроизводители на IPhEB&CPHI Russia 2017



О. Григорьева, К. Лебедева,
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О. Пузанов, О. Дунаева,
«ПРОТЕК-СВМ»



В. Сочельников,
«МК Девелопмент»



Е. Солошенко, О. Бевзюк, «Усолье-Сибирский ХФЗ»



М. Михайлова, К. Войтцхович, А. Мелухова,
«ФГБУН ИТ ФМБА России»

А. Иванов,
«Ленмедполимер»

Co-located with:



24 - 26 October 2017 • Messe Frankfurt, Germany



"Exhibiting at CPhI gives us the opportunity to meet with our customers and the whole pharma industry. This is the perfect opportunity for us to have that engagement in one location."

Russell Tew
New Business Development
Manager
Healthcare Borealis

The 28th edition returns to Frankfurt: The European Pharmaceutical Hub

Join the world's leading pharmaceutical platform that brings together key decision makers and pharma ingredients manufacturers, suppliers and buyers to one location in the following product zones:

- APIs
- Biopharmaceuticals
- Custom Manufacturing
- Excipients
- Fine Chemicals & Intermediates
- Integrated Pharma New for 2017
- Natural Extracts
- North America Pavilion

- 5 events**
in 1 location
- From **155+**
countries
- 42,000+**
pharma
professionals
- 3 days** of business,
learning & networking
opportunities
- 75%** of exhibitors believe
CPhI Worldwide is a
very good show to
find new business
opportunities

For further details, please contact:

✉ salesoperations@ubm.com or contact your account manager
🌐 gotocphi.com/CPhI2017

Organised by:





«МАКИЗ-ФАРМА» – динамично развивающаяся фармацевтическая компания

За последние 10 лет в журнале «Фармацевтические технологии и упаковка» в рубрике «Лидеры фармотрасли» с развернутой информацией о своем производстве выступили директора ведущих заводов. Результаты опросов, регулярно проводимых нашим издательством, явно указывают на заинтересованность респондентов в такой информации. Востребованность в обмене мнениями производителей является убедительным свидетельством успешного поиска направлений увеличения конкурентных преимуществ российских и локализованных предприятий как на отечественном, так и на глобальном фармацевтических рынках. Наш журнал призван оказывать содействие практикам, стремящимся из конкретного опыта коллег почерпнуть сведения о производственной деятельности в условиях, определяемых GMP.

Сегодня мы предлагаем читателю познакомиться с интервью Генерального директора ООО «МАКИЗ-ФАРМА» Дмитрия Гурского.



Дмитрий Гурский,
Генеральный директор
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

Корр. Дмитрий Владимирович, расскажите об истории «МАКИЗ-ФАРМА»

Д.Г. ООО «МАКИЗ-ФАРМА» – детище единомышленников во главе с Н.М. Хамидуллиным и М.С. Некрасовым, поставивших своей целью создание современного предприятия, с главной задачей – сделать наиболее доступными эффективные методы лечения, предоставив в распоряжение медиков и их пациентов недорогие и качественные лекарственные препараты, строго соответствующие терапевтическим стандартам. Для российского фармацевтического бизнеса конца 90-х – начала 2000-х такие цели казались весьма и весьма амбициозными.

Таким образом, в 2000 году впервые в России начал осуществляться проект, изначально ориентированный на полное соответствие требованиям GMP.

2001–2003 годы для «МАКИЗ-ФАРМА» ознаменовались получением первой производственной 5-летней лицензии, введением в строй основного заводского комплекса и выпуском ряда продуктов полного цикла.

2004–2007 годы – стержневой этап развития компании.

- Активное развитие производственного портфеля (35 брендов; брендированных и дженериковых препаратов).
- Сертификация на соответствие ИСО 9001:2000, ИСО 1400.



- Ребрендинг компании.
- Создание и развитие полноценной команды маркетинга и продаж (170 сотрудников).
- Активное участие в программах ДЛО.
- Вхождение в ТОП-10 крупнейших отечественных фармпроизводителей.

В 2007 году компания «МАКИЗ-ФАРМА» входит в состав международной группы компаний «STADA».

2007–2014 годы. ООО «МАКИЗ-ФАРМА» становится крупнейшим контрактным производителем лекарственных средств (несколько десятков наименований) преимущественно для компании «STADA». Продукция нашего предприятия реализуется на фармацевтическом рынке РФ и поставляется на экспорт. В этот период «МАКИЗ-ФАРМА» создает дочернюю структуру «Диалог-Фарма» для более плотного присутствия в бюджетном секторе фармацевтического рынка.

В 2014 году права собственности на наше предприятие переходят к группе компаний «HETERO». Таким образом, «МАКИЗ-ФАРМА» становится производственным предприятием известной международной фармацевтической корпорации «HETERO» в статусе российского производителя. В этом же году происходит международная сертификация завода по стандартам GMP.

Корр. Какие же выгоды приобрело Ваше предприятие в результате поглощения международным концерном «HETERO»?

Д.Г. Отвечая на этот вопрос, мне прежде всего хотелось бы рас-



сказать о компании «HETERO». Она была основана в 1993 г. в индийском городе Хайдарабад ученым и бизнесменом, доктором Б. П. С. Редди.



Доктор Б.П.С. Редди
Председатель и управляющий директор компании HETERO

Под его руководством предприятие развилось в вертикально интегрированную корпорацию с мощным глобальным присутствием.

В настоящее время «HETERO» обеспечивает мировой стандарт производственных возможностей для активных фармацевтических субстанций и готовых форм; имеет 27 производственных площадок со стандартами GMP; является крупнейшей частной фармацевтической компанией в Индии; мировым лидером по производству антиретровирусных (АРВ) препаратов; входит в ТОП-80 фармацевтических компаний мира; объединяет свыше 15000 сотрудников в разных странах и на разных континентах.

Что же касается преимуществ работы «под крылом» глобального фармацевтического гиганта, они очевидны.



На стенде «Hetero» и «Макиз-Фарма», г-н Багаади Прадип Чандра, А. Никитченко, г-н Джанга Рагхава Редди, М. А. Кушнарева (журнал «ФТУ») во время "CPHl Russia-2017"

Во-первых, как производственная, так и финансовая стабильность деятельности нашего предприятия гарантирована крупной международной материнской компанией. Владелец «HETERO» доктор Б.П.С. Редди рассматривает фармацевтический рынок РФ, как привлекательный стратегический значимый сегмент глобального бизнеса концерна. Во время визитов к нам он подчеркивает, что и дальше намерен развивать производство лекарственных средств для нужд российского рынка на площадках МАКИЗ-ФАРМА.

Во-вторых, мы существенно снижаем себестоимость продукции «МАКИЗ-ФАРМА». Завод использует сырье компании HETERO, не уступающее по качеству мировым лидерам, вместе с тем, весьма отличаю-

щееся (понятно в какую сторону) по ценам. Трансфер технологий изготовления лекарственных средств, от «HETERO» на МАКИЗ-ФАРМА» обеспечивает в дальнейшем минимальные производственные издержки. А ведь сырье и издержки едва ли не основные составляющие себестоимости готовых лекарственных средств.

В-третьих, у нас появилась возможность (и мы ее успешно реализуем) модернизировать и расширить заводские мощности.

И наконец, стратегический план преобразования «МАКИЗ-Фарма» предусматривает теперь не только усиленное развитие производства готовых лекарственных форм, но и активное проникновение в сопряженные сегменты бизнеса, например, синтез субстанций.



Корр. Не могли бы Вы подробнее остановиться на проводимых на «МАКИЗ-ФАРМА» преобразованиях?

Д.Г. В 2015 году была проведена капитальная реконструкция завода. Изменениям подверглась практически половина производственных площадей. Размещено и введено в строй новое современное оборудование. Улучшены условия труда. Особое внимание в этот период уделялось усилению эффективности деятельности сотрудников.

Положительные результаты интенсивных перемен не заставили себя ждать. Если в 2015 г. финансовые показатели «МАКИЗ-ФАРМА» были, образно говоря, не на высоте, то в 2016г. завод продемонстрировал достойные показатели прибыли. Сегодня мы сохраняем тенденции роста прибыли и, я надеюсь, завершим текущий год с 30%–40% увеличением этого показателя. Поэтому и настоящие результаты, и дальнейшие перспективы развития нашего предприятия привлекли внимание московских и федеральных правительственных структур.

Корр. Дмитрий Владимирович, Вы говорите о тех договоренностях, которые были достигнуты с московским правительством?

Д.Г. В декабре 2015г. нас официально посетил Сергей Семенович Собянин. Московский градоначальник открыл модернизированную производственную площадку «МАКИЗ-ФАРМА». В своей приветственной речи мэр столицы подчеркнул, что руководство Москвы заинтересовано в преодолении негативного процесса деиндустриализации, имевшего место в прошлом. Он подчеркнул необходимость преобразования Москвы в современный мегаполис, со сбалансированной структурой, в котором обязательно присутствуют высокотехнологичные предприятия, обеспечивающие новые рабочие места. В этом плане С.С. Собянин высоко оценил перспективы развития фармацевтических предприятий и, в частности, нашей компании.

Вот почему уже к середине 2016г. правительство Москвы предоставило заводу «МАКИЗ-ФАРМА» статус индустриально-промышленного комплекса столицы.

Московское руководство оказывает нам существенную поддержку. По имеющейся с городом договоренностью мы намерены расширяться. Несмотря на относительно

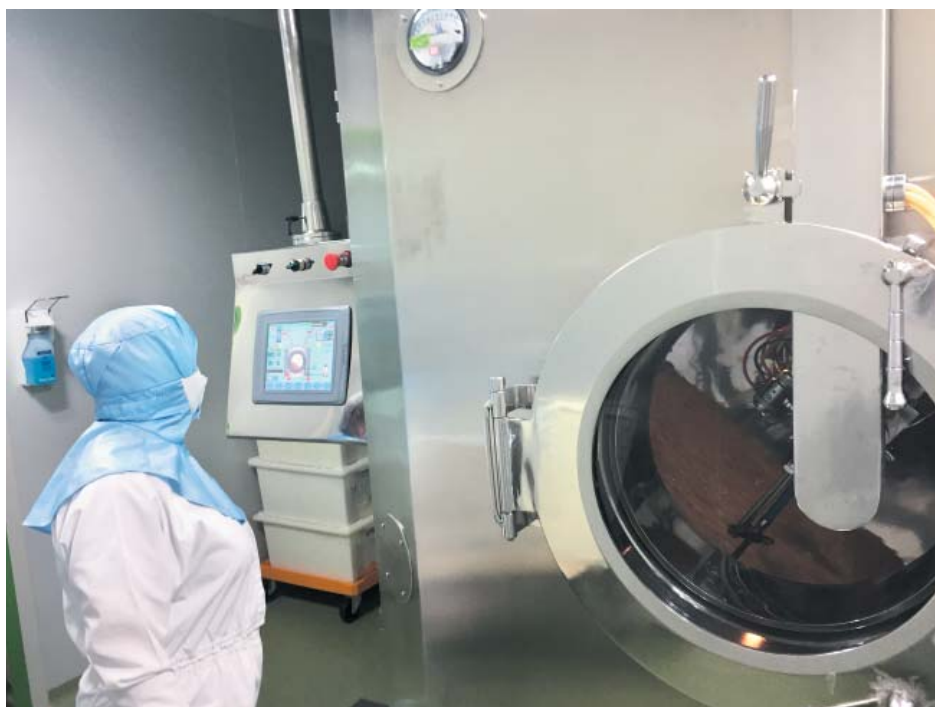


небольшую территорию, построим здание для новых технологических линий. К настоящему времени под строительство подготовлена часть площадки и сделано концептуальное проектирование очередного заводского корпуса, обеспечивающего полный цикл производства готовых лекарственных форм.

Корр. Полный цикл производств лекарственных средств – необходимое условие для получения статуса отечественного производителя. Не так ли?

Д.Г. Министерство промышленности и торговли достаточно ясно сигнализирует всем участникам фармацевтического рынка о преимуществах, предоставляемых производствам, размещенным в стране. Например, статус локального производителя дает определенные преференции в бюджетных продажах. Получить такой статус имеют право теперь только те предприятия, которые осуществляют полный цикл производства. Более того, в планах министерства к 2020–2021 гг. документальное закрепление положения о локальном характере предприятия с полным циклом производства только в том случае, когда соблюдается принцип – готовая лекарственная форма из собственного сырья.

Этот справедливый для отечественной экономики подход уже кардинально изменил положение на фармацевтическом рынке. Одни игроки рынка стремятся полностью соответствовать такому статусу. Другие – ищут локальных партнеров для контрактного изготовления лекарственных средств. К слову, сейчас у нас нет недостатка в запросах на производство фармацевтической продукции по контракту на наших мощностях.



Что же касается возможного (а на мой взгляд – необходимого) ужесточения критериев статуса локального производителя через 3–4 года, то мы готовы к такому повороту событий. Перспективной задачей, заложенной в наших планах, является приобретение или строительство в России завода по производству активных фармацевтических субстанций.

Ну и, конечно, к тому времени все локальные производители безусловно обязаны работать в самом строгом соответствии с требованиями GMP.

Корр. А как сейчас на «МАКИЗ-Фарма» обстоят дела с GMP?

Производство «МАКИЗ-Фарма» изначально создавалось согласно требованиям GMP с организацией соответствующей службы качества. С 2005г. департамент управления качеством возглавляет Вера Константиновна Веретенникова –

авторитетный менеджер с огромным опытом работы. Об уровне деятельности департамента наглядно свидетельствует тот факт, что наше предприятие используется Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик, как площадка для тренинга инспекторов GMP.

Вместе с тем, по вопросу GMP возникла довольно странная ситуация с украинскими партнерами. Завод располагал украинским сертификатом GMP, полностью соответствовал всем требованиям и намеревался продолжать работу

на его основании. Однако сейчас украинская сторона отказывается подтверждать, выданные ранее разрешительные документы, выдвигая несостоятельные претензии политического характера. К сожалению, поставки продукции на Украину прекратились.

Нам неприятно вынужденное охлаждение взаимовыгодных отношений с украинскими коллегами. Дело в том, что с 2011г. Украина, как государство, входит (в отличие от РФ) в PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), поэтому ее GMP признается в мире. Следовательно, мы были инкорпорированы в глобальную систему ответственности надлежащему качеству производства. Мы ищем взаимопонимания с украинской стороной и надеемся на государственную поддержку в преодолении этой, я уверен, временной размолвки.

Корр. Дмитрий Владимирович, благодарю Вас за обстоятельные ответы. В заключение, как Вы подытожите нашу беседу?

В настоящее время ООО «МАКИЗ-ФАРМА» – современная, динамично развивающаяся фармацевтическая компания, отечественный производитель востребованных лекарственных средств. Наш продуктовый портфель состоит из 43 наименований лекарственных препаратов, используемых в лечении заболеваний сердечно-сосудистой, бронхолегочной, мочеполовой системы, пищеварительного тракта, опорно-двигательного аппарата, а также препараты антимикробного и антиретровирусного действия.

Мы сохраняем традиции и преемственность компании со времен основания «МАКИЗ-ФАРМА». И это наглядно отражается в стратегии, принятой в начале 2000 и актуальной по настоящее время, наша миссия – сделать доступными наиболее эффективные методы лечения, предоставив в распоряжение специалистов и пациентов качественные лекарственные препараты, отвечающие высоким терапевтическим стандартам.

И для успешной работы в рамках этой стратегии мы имеем всё необходимое: влиятельную материнскую компанию, современные технологии, качественное сырье, государственную поддержку, профессиональную и целеустремленную команду менеджеров и исполнителей. А главное искреннее желание всех без исключения сотрудников нашего коллектива продолжать интенсивное развитие компании «МАКИЗ-Фарма».

Современные и перспективные заводские мощности не только позволяют полностью реализовать собственные планы, но и помочь с производством твердых лекарственных форм заинтересованным партнерам. Поэтому, как говорится, добро пожаловать к взаимовыгодному сотрудничеству.



МАКИЗФАРМА

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

**109029, г. Москва,
Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5**

Тел: +7 (495) 974-00-77

Главгосстройнадзор: возведение фармзавода в Оболенске ведется в соответствии с графиком



Инспекторский состав Главгосстройнадзора Московской области провел очередную проверку строительства завода по производству твердых лекарственных форм, расположенного в п. Оболенск Серпуховского района.

В настоящее время ведутся работы по монтажу металлоконструкций несущего каркаса здания, устройство кровли и наружных инженерных сетей. Возведение объекта

ведется в соответствии с графиком работ, — сообщил начальник Главного управления государственного строительного надзора Московской области Руслан Тагиев.

Согласно проекту, производственный комплекс включает несколько подразделений: **основной производственный участок, отдел инновационных технологий, лабораторный комплекс, склад высокостеллажного хранения, вспомогательные помещения.**

Общая площадь объекта — **20413 м².**

В новых помещениях будут установлены **три производственные линии** получения гранулята, а также таблетирования, наполнения капсул, покрытия таблеток, первичной и вторичной упаковки.

Благоустройством предусматривается устройство подъездных путей, зоны погрузки — разгрузки и озеленение территории.

Строительство осуществляется за счет инвестора. Застройщиком выступает АО «ФП «Оболенское», генподрядчиком — ООО «СМС».

Планируемый срок завершения работ — **первый квартал 2019 года.**

ГЛАВГОССТРОЙНАДЗОР

ФРП выделит 500 млн рублей на расширение производства Solopharm



«Экспертный совет Фонда развития промышленности одобрил новые импортозамещающие проекты общей стоимостью 3,32 млрд рублей. Проекты будут реализованы в Санкт-Петербурге, Челябинске и Адыгее. Общая сумма займов превысила 1 млрд рублей», — рассказал **Глеб Никитин**, первый заместитель Министра промышленности и торговли России.

Компания «Гротекс» построит в Санкт-Петербурге третью очередь (стоимость — 1,32 млрд руб.) фармацевтического завода общей стоимостью 8 млрд рублей. Это позволит расширить производство офтальмологических, отоларингологических, пульмонологических препаратов, инфузионных и инъекционных растворов, соответствующих стандартам GMP (Good Manufacturing Practice).

В рамках проекта планируется выпуск более 60 различных наименований продукции под маркой Solopharm.

Стоимость проекта 1,32 млрд руб., из которых 500 млн руб. могут быть предоставлены ФРП в виде льготного займа.

Создание нового завода на территории 3,7 га в Санкт-Петербурге будет способствовать насыщению российского рынка качественной продукцией, конкурентоспособной по цене. Проектом предполагается внедрение современных технологий и оборудования и освоение вводимых мощностей.

Максимальная производственная мощность оборудования, закупаемого в рамках проекта, позволит ежегодно производить более 95 млн упаковок жидких лекарственных препаратов. При этом в перечень выпускаемой продукции также войдут лекарственные препараты, включенные в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛП). Начало выпуска продукции запланировано на 1 квартал 2018 года, выход на полную производственную мощность — на 2019 год.

Продукция проекта носит импортозамещающий характер. Производство некоторых номенклатурных позиций в рамках проекта входит в план мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности. Часть выпускаемых препаратов поможет полностью вытеснить импортные продукты с российского рынка, другая часть поможет значительно снизить процент зарубежных лекарственных препаратов.

**Экспертный совет
Фонда развития промышленности**

Таблетирование в лучшем исполнении

Финская фармацевтическая компания Vitabalans Oy выбирает Prexima, новый таблетировочный пресс от IMA Active

Более 170-ти работников, 3 завода с оборотом более, чем 22 миллиона евро. Это цифры, характеризующие Vitabalans Oy, финское фармацевтическое предприятие, выпускающее препараты в соответствии с GMP требованиями, где качество продукта гарантировано постоянными разработками, его регулярным контролем и соответствующим оснащением производства. Vitabalans Oy разрабатывает, производит и продаёт рецептурные и нерцеписурные препараты, пищевые добавки и продукты ветеринарии.



Таблетпресс Prexima 300 от IMA Active

Все объекты и производство, исследовательские организации и разработки предприятия находятся в Хаменлинне, в 100 км от Хельсинки. Основанная в 1980 году, компания Vitabalans Oy начала экспортировать продукцию в 1995. Через 20 лет компания расширила свои позиции на европейском рынке и открыла дочерние предприятия в Эстонии, Латвии, Литве, Польше, Чешской республике, Словакии, Венгрии, Словении, Швеции, Дании, Норвегии и Германии. На заводах компании производят не только таблетки, но и порошки, кремы, растворы.

«Современное производство и новое оборудование вместе с хорошо обученным и высоко мотивированным персоналом является основой, на которой построена наша компания», – говорит Юсо

Карванен, директор по продажам компании Vitabalans Oy. В таком рабочем контексте в прошлом году и была проведена установка таблетпресса Prexima 300 от IMA Active.

Какими были ваши требования к новому таблетировочному прессу? Каковы особенности производства продукта на Вашем предприятии?

Мы стремимся к высокой производительности. Критичным для изготовления нашего продукта является твердость таблеток, для производства которых могут потребоваться высокие усилия прессования. Наш старый таблетировочный пресс не смог бы обеспечить высокие усилия прессования без снижения производственной скорости.

Что послужило основным критерием при выборе Prexima?

Prexima обеспечивает оптимальную производительность даже при работе с самыми сложными в обработке порошковыми субстанциями. Мы провели серию тестов в лаборатории IMA ACTIVE и убедились в том, что производительность машины – на высоте. Машина Prexima обеспечила высокие усилия прессования, которые требуются для производства нашего продукта, без снижения скорости. Прочная конструкция машины гарантирует до 100 кН максимум при предварительном и основном сжатии. Качество таблетки всецело обеспечено: Prexima производит таблетки, идентичные по весу и твёрдости. К тому же, техническое обслуживание машины Prexima упрощено. Ограничение контакта поверхностей с продуктом сокращает время чистки и позволяет избежать загрязнения.

Каким было сотрудничество с компанией IMA?

Наше сотрудничество как с отделом продаж, так и с технической командой было положительным. Мы столкнулись с одной небольшой проблемой при работе на машине, но квалифицированный техник IMA устранил неисправность в кратчайший срок. В результате всё было решено наилучшим образом.

Как насчет новых проектов?

Мы успешно расширили нашу компанию, увеличив продажи с нашими заказчиками и сумев привлечь новых клиентов. Чтобы и в дальнейшем поддерживать эту тенденцию, мы расширим ряд машин в ближайшие годы. После приобретения Prexima, следующим шагом будет установка машины Effecta – это установка для нанесения оболочки, разработанная и производимая компанией IMA, подразделением Active.

Конкретный пример: Производительность Prexima 300.

Тестирование в лаборатории IMA Active было проведено на двух пищевых добавках, предполагающих прямое прессование. Было необходимо добиться хорошей производительности при выпуске таблеток формы облонг с большим весом (примерно 1,5 г).

Прессование было выполнено на машине Prexima 300, оборудованной дополнительным башмаком с двумя лопастями, в результате машина обеспечила требуемый вес, однородность и высокую скорость производства. Наблюдаемое стандартное отклонение при силе прессования составило 3–4% во время тестирования. Благодаря петле авторегулировки могут быть успешно выполнены требования заказчика по ограничению веса продукта при заданных усилиях прессования. Высокая гибкость программного обеспечения Prexima в отношении пределов автоматической регулировки и факторов корректировки, позволяет провести тонкую настройку на этапе дозирования и



сокое усилие прессования: Prexima оборудована двумя компрессионными роликами одного диаметра, что даёт возможность в одинаковой мере применять усилия предварительного и основного прессования, в зависимости от требований.

Параметр	Пищевая добавка 1	Пищевая добавка 2
Форма таблетки	Двойковыпуклая облонг	Двойковыпуклая облонг
Тип питателя	Двойная лопасть, плоский профиль	
Скорость лопасти	60 об.мин	70 об.мин.
Сила прессования	30 кН	60 кН
Отклонение силы прессования	4.0%	3.5%
Производительность	146,000 табл. / час	122,000 табл. / час

способствует поддержанию веса на одном уровне в течение всего производственного процесса.

В зависимости от сыпучести продукта, лучшие результаты, в условиях однородности подачи, наблюдались при средней скорости лопастей. Для того, чтобы соответствовать запросу заказчика, основным критерием которого является твёрдость продукта, необходимо было обеспечивать постоянное вы-

более того, для такого использования машина была оборудована прессинструментом Eu-D типа 441 с целью дальнейшего увеличения длительности фазы компактирования.

Более детальная информация по тестированию представлена в таблице (выше).

Статья предоставлена компанией IMA SpA



Узнайте больше, посетив наши веб сайты:
www.ima.it
www.ima-pharma.com

ИМА ЭСТ Москва
 Россия, 121248, г. Москва,
 Кутузовский пр-т,
 7/4, корп. 5, оф. 20
 +7 (495) 287-96-09
info@ima.ru

Влияние различных вспомогательных веществ из группы смазывающих на технологические характеристики и кинетику растворения таблеток

Помимо известного всем влияния смазывающих веществ (лубрикантов) на технологические характеристики таблеток, таких как уменьшение силы выталкивания из матрицы и снижение адгезии к пуансонам, данная группа вспомогательных веществ также оказывает значительное влияние на прочность, распадаемость и время растворения таблеток, что связано с их гидрофобными свойствами. Цель данного исследования – изучить влияние молекулярной структуры вспомогательного вещества, относящегося к группе смазывающих, на вышеупомянутые характеристики таблеток. Для достижения данной цели оценивались различные рецептуры, содержащие активные фармацевтические субстанции (АПИ) с различной растворимостью в воде, в сочетании с 4 различными лубрикантами, основой структуры которых являлся остаток стеариновой кислоты. Полученные результаты свидетельствовали о значительном влиянии молекулярной структуры лубриканта на характеристики таблеток. Баланс между гидрофобными и гидрофильными остатками в структуре Натрия стеарил фумарата (PRUV®) позволил достичь наилучших результатов.

Группа смазывающих вспомогательных веществ (лубриканты) является очень важной частью рецептуры таблеток. Во время процесса таблетирования частицы порошка вынуждены перегруппировываться под действием давления прессования. В зависимости от молекулярной структуры лубриканты по-разному влияют на процесс перегруппировки и образования связей. После окончания процесса прессования таблетка должна выталкиваться нижним пуансоном из матрицы таблеточного пресса. Лубрикант оказывает существенное влияние на этом этапе процесса, поскольку он препятствует адгезии таблетки к пуансону, что может привести к повреждению и остановке таблеточного пресса. Наконец, лубрикант влияет на распадаемость таблеток и, соответственно, на время растворения, таким образом, оказывая влияние на показатели качества таблеток. Благодаря своим функциям лубриканты очень важны при разработке рецептуры таблеток, именно поэтому на рынке существует много различных видов лубрикантов. Большинство из них содержит в своей структуре длинноцепочечные жирные кислоты, придающие лубриканту гидрофобные свойства. Примерами таких, часто используемых, лубрикантов, могут служить Магния стеарат, Натрия стеарат, стеариновая кислота и Натрия стеарил фумарат. Эти лубриканты использованы в нашем исследовании влияния смазывающих веществ на технологические характеристики таблеток.

Схема исследования

Оценивали влияние различных часто используемых лубрикантов на технологические характеристики и показатели качества таблеток. Чтобы избежать вариабельности распадаемости при обнаружении даже незначительных различий между лубрикантами, в выбранные нами составы таблеток не входили дезинтегранты. Кроме того, содержание лубрикантов в рецептуре являлось постоянным и составляло 2%, вместо общепринятого уровня порядка 1%. Для этого исследования были отобраны активные фармацев-

тические субстанции (АПИ) с широким диапазоном растворимости в воде. АПИ смешивали с инертным наполнителем – PROSOLV® SMCC HD 90 (силикатированная микрокристаллическая целлюлоза) и затем прессовали на роторном таблеточном прессе. Для проведения теста растворения в качестве среды выбрали воду, чтобы избежать влияния солей или pH на кинетику высвобождения полученных таблеток.

Материалы и методы

Таблеточную массу готовили, используя смеситель свободного падения. Сначала АПИ смешивали с PROSOLV® SMCC HD 90 в течение 15 минут. Затем добавляли предварительно просеянный лубрикант и смесь перемешивали в течение ещё 3 минут. Готовую таблеточную массу переносили в загрузочный бункер пресса и сразу же прессовали. Фиксировались профили давления прессования для различных таблеточных масс. Прочность таблеток определяли непосредственно после прессования, а распадаемость и тест растворения проводили по прошествии одних суток.

Средой для проведения теста растворения была вода, нагретая до температуры 37°C. Определение различных АПИ проводилось на спектрофотометре в УФ и видимом спектре поглощения с использованием кювет с толщиной стенок 1 мм. Ацетаминофен обнаружен нами при максимуме поглощения 271 нм, а Ранитидина гидрохлорид - при 290 нм. Для сравнения профилей растворения использовались таблетки с одинаковой прочностью.

Результаты

а) Влияние лубриканта на технологические характеристики таблеток с Ацетаминофеном

Прессуемость

Тип лубриканта оказывает значительное влияние на прочность таблеток на сжатие. Таблетки, содержащие стеариновую кислоту, имели самую высокую прочность на сжатие, в то время как таблетки, в составе



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

Ингредиент	Растворимость	Торговое название
Силикатированная микрокристаллическая целлюлоза (SMCC)		PROSOLV® SMCC HD 90
Натрия стеарил фумарат (SSF)		PRUV®
Магния стеарат (животного происхождения)		
Стеариновая кислота		
Натрия стеарат		
Ацетаминофен	12,8 г/л	
Ранитидина гидрохлорид	1,8 г/л	
Ибупрофен	0,37 г/л	

Таблица 1. Перечень ингредиентов

Смеситель свободного падения	Brunitec Suisse, Brunimat Type Porta
Аналитические весы	Sartorius M-PROVE
Таблеточный пресс	IMA Kilian Pressima 13EU-D
Тестер для определения прочности таблеток на сжатие	Erweka TBH 425 TD
Тестер для определения распадаемости таблеток	Sotax Dt2
Тестер для проведения тест Растворение	Pharma Test, Pharma Test PTWS 100

Таблица 2. Перечень оборудования

Ацетаминофен	62,5 %	500 мг
PROSOLV® SMCC HD 90	35,5 %	284 мг
Лубрикант	2,0 %	16 мг
Итого	100,0 %	800 мг

Таблица 3. Рецептúra таблеток с Ацетаминофеном

Ранитидина гидрохлорид	48,0 %	336 мг
PROSOLV® SMCC HD 90	50,0 %	350 мг
Лубрикант	2,0 %	14 мг
Итого	100,0 %	700 мг

Таблица 4. Рецептúra таблеток с Ранитидином

Ибупрофен	50,0 %	200 мг
PROSOLV® SMCC HD 90	48,0 %	192 мг
Лубрикант	2,0 %	8 мг
Итого	100,0 %	400 мг

Таблица 5. Рецептúra таблеток с Ибупрофеном

PROSOLV® Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC
Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрия Стеарил Фумарат

PROSOLV® EASYtab NUTRA
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Кроскармеллоза Натрия, Насыщенное Пальмовое Масло, DATEM

PROSOLV® ODT G2
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

Связующие

VIVAPUR®, EMCOCEL®, HEWETEN®
Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®
Декстраты

VIVAPHARM® Povidones
Повидоны и Коповидоны

Функциональные Наполнители

ARBOCEL®
Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®
Дикальция Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальция Фосфат, Трикальция Фосфат

COMPACTROL®
Дигидрат Сульфата Кальция

Носители

VIVAPUR® MCC SPHERES
Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres
Сахарные пеллеты, без ГМО

Лубриканты

PRUV®
Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®
Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

Дезинтегранты

VIVASTAR®, EXPLOTAB®
Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®
Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®
Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone
Поливинилпирролидон, поперечно сшитый

Загустители + Стабилизаторы

VIVAPUR® MCG
Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

Добавки Кальция

CALCIUM CARBONATE
Кальция Карбонат

PressCAL®
Композиты для Прямого Прессования на основе Кальция Карбоната

Покрyтия

VIVACOAT®
Готовая система пленочного покрытия

VIVAPHARM® HPMC
Гипромеллоза

Технологии

PROSOLV®
Технология совместного производства с АФС

Биофармацевтический Сервис

ProJect  **CELONIC**
Члены семейства JRS Pharma

JRS PHARMA  FAMILY
A Member of the JRS Group
• Excipients • Coatings
• Biopharma Services • Technical Services

115280,
ул. Ленинская Слобода,
д. 19, стр. 1, Москва, Россия

контакты
Телефон: +7(495) 276-06-40
info@rettenmaier.ru
www.rettenmaier.ru
www.jrspharma.com

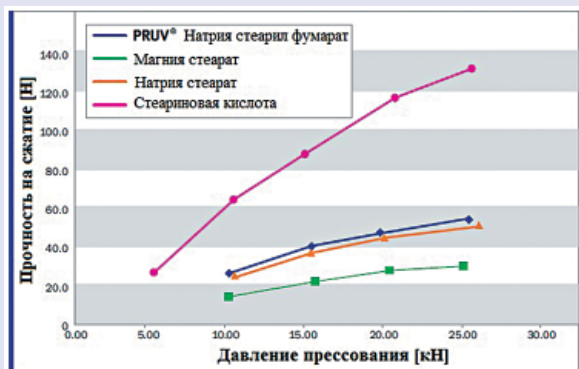


График 1. Прочность на сжатие таблеток с Ацетиминофеном и 4 различными лубрикантами

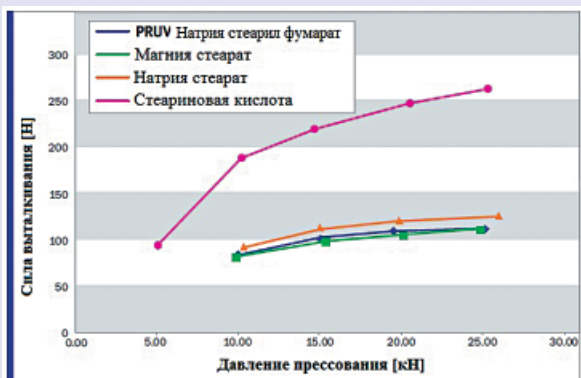


График 2. Сила выталкивания таблеток с 4 видами лубрикантов

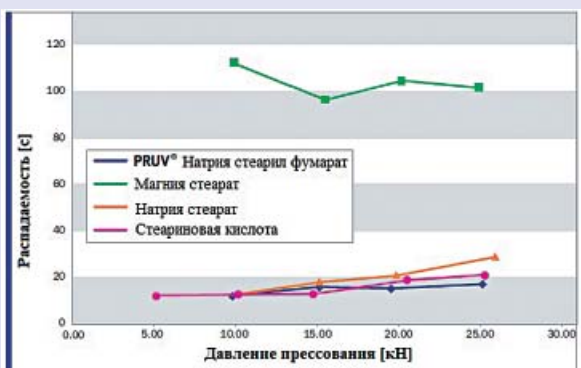


График 3. Распадаемость таблеток Ацетиминофена с 4 разными лубрикантами

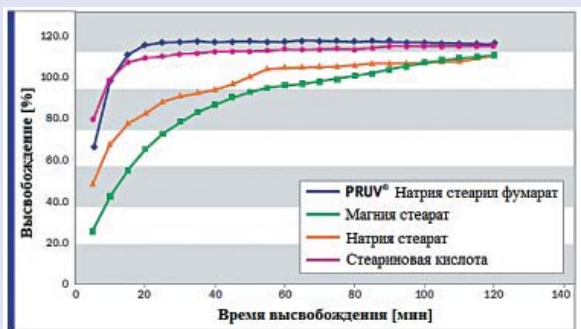


График 4. Профиль высвобождения Ацетиминофена из таблеток

которых был Магния стеарат, показали самое низкое значение прочности на сжатие. Таблетки, опудренные натрийсодержащими лубрикантами (Натрия стеарил фумарат, Натрия стеарат), имели промежуточное значение прочности на сжатие (график 1).

Эффективность лубрикантов

Также как и для прессуемости, наблюдалась аналогичная закономерность и для силы выталкивания таблеток из матрицы пуансона. Таблетки, опудренные Стеариновой кислотой, обладали самой высокой силой выталкивания, в то время как сила выталкивания таблеток с Магния стеаратом имела минимальное значение. Несмотря на более высокую прочность на сжатие, таблетки, содержащие Натрия стеарил фумарат (PRUV®), демонстрировали такое же низкое значение силы выталкивания, как и образцы с Магния стеаратом. Существенное значение имела сила выталкивания таблеток с Натрия стеаратом (график 2).

Распадаемость

Таблетки, содержащие Магния стеарат, имеют самую длительную распадеемость. Для таблеток с другими лубрикантами распадеемость находилась в пределах одного и того же диапазона (график 3).

Профиль высвобождения

Таблетки, содержащие Магния стеарат, имеют самый низкий уровень высвобождения. Таблетки с Натрия стеаратом и Стеариновой кислотой высвобождали API намного быстрее. Самое быстрое высвобождение действующего вещества наблюдалось для таблеток, содержащих PRUV® (график 4).

б) Влияние различных лубрикантов на уровень высвобождения Ранитидин HCl из таблеток

Модельные таблетки со вторым составом продемонстрировали сходные технологические характеристики с первым модельным составом. Таблетки, в рецептуру которых входили лубриканты, содержащие ионы натрия (Натрия стеарат и Натрия стеарил фумарат), имели наибольшую распадеемость и более полный профиль высвобождения Ранитидина, в то время как таблетки, опудренные Магния стеаратом, имеют самый низкий уровень высвобождения (график 5).

в) Влияние различных лубрикантов в рецептуре таблеток Ибупрофена на адгезию к пуансонам

Третья модельная API - Ибупрофен: сложное вещество с точки зрения таблетирования. Таблетки получали из плохо прессуемой субстанции Ибупрофена очень мелкого помола. Во время таблетирования прилипание таблеток к пуансону происходило довольно часто.

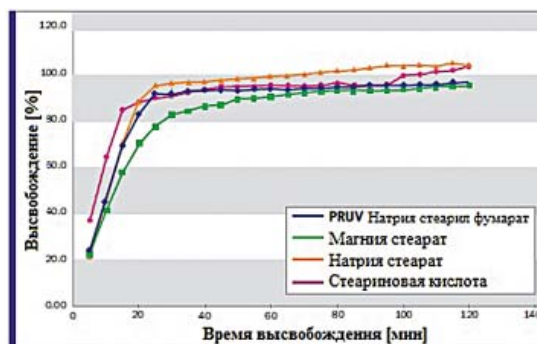


График 5. Профиль высвобождения Ранитидина из таблеток

Это было наиболее заметно, когда в качестве лубриканта использовался Натрия стеарат. Налипание на пуансоны, а также на сам таблеточный пресс наблюдалось в случае использования в рецептуре таблеток Магния стеарата, Натрия стеарата и стеариновой кислоты (рисунки 1 и 2). Только в случае использования в качестве смазывающего вещества **PRUV**[®] (Натрия стеарил фумарата), прилипание к пуансонам не происходит и на таблетках не было обнаружено никаких дефектов.

Обсуждение

В данном исследовании изучалось влияние различных смазывающих веществ на технологические характеристики и профиль высвобождения API из таблеток. Использовались четыре различных смазывающих вещества (лубриканта) с подобной структурой, в основе которой лежал фрагмент гидрофобной цепи C18. В качестве лубрикантов использовали: Стеариновую кислоту – неионное очень гидрофобное соединение, проявляющее слабые кислотные свойства; соли стеариновой кислоты с ионами металла (магния или натрия) – Магния стеарата или Натрия стеарата, соответственно, и Натрия стеарил фумарат. По сравнению с тремя другими лубрикантами, молекула Натрия стеарил фумарата является менее гидрофобной, и, при этом обеспечивает лучшую смачиваемость таблеток.

Все лубриканты уменьшают прочность таблетки, это происходит из-за взаимодействия между микрокристаллической целлюлозой и лубрикантом, что ослабляет связывающие структуры внутри таблетки. Что касается прочности таблеток, то таблетки, опудренные Магния стеаратом, демонстрировали самую низкую прочность. Таким образом, это ослабляющее действие, по-видимому, было наиболее выражено для самой гидрофобной молекулы.

Таблетки, содержащие в своем составе стеариновую кислоту, продемонстрировали самую высокую прочность, но при этом и самую большую силу выталкивания таблетки из матрицы. Это может быть связано с низким содержанием стеариновой кислоты в рецептуре таблеток (2% стеариновой кислоты). Такое процентное содержание лубриканта использовано для всех составов в данном исследовании. Несмотря на то, что таблетки, содержащие стеариновую кислоту, имели самую высокую прочность, данный состав не подходит для промышленного производства, поскольку в этом случае предполагается, что сила выталкивания будет увеличиваться, что может привести к появлению микротрещин в структуре таблеток и увеличению износа оборудования. Принимая во внимание тот факт, что Стеариновая кислота имеет низкую температуру плавления, при промышленном производстве потребуется дополнительная оснастка оборудования охлаждающей системой.

Таблетки, содержащие **PRUV**[®] (Натрия стеарил фумарат) или Натрия стеарат, демонстрировали промежуточную прочность, силу выталкивания и распадаемость. Различия стали очевидными при проведении теста Растворение. Натрия стеарил фумарат (**PRUV**[®]) ускорил высвобождение API по сравнению с Натрия стеаратом. Это связано с молекулярной структурой **PRUV**[®] (Натрия стеарил фумарата), которая является менее гидрофобной, чем у Натрия стеарата. Таблетки, содержащие **PRUV**[®], показали улучшенное высвобождение API, что связано с разницей в гидрофобности молекулы и повышенной смачиваемостью таблеток.



Рисунок 1. Налипание таблеточной массы Ибупрофена с Натрия стеаратом



Рисунок 2. Дефекты поверхности таблеток с Магния стеаратом

Данный эффект более выражен для менее растворимого в воде Ацетаминофена. В данном случае влияние физико-химических характеристик **PRUV**[®] проявлялось в более быстром и полном высвобождении Ацетаминофена из таблеток. В случае хорошо растворимого в воде Ранитидина гидрохлорида, растворимость API заметно снижалась при использовании гидрофобных лубрикантов (Магния стеарат), тогда как другие испытываемые лубриканты показали сравнимые уровни высвобождения.

PRUV[®] не только подходит для уменьшения времени растворения таблеток, но также улучшает плохую прессуемость API. Это отмечалось в случае Ибупрофена – API, известная своим плохим таблетированием. Только **PRUV**[®] смог обеспечить наилучшее таблетирование. Использование других лубрикантов привело к прилипанию к пуансонам таблеточной массы, и, как следствие, дефектам таблеток.

Заключение

Выбор лубриканта влияет на качество таблеток, а также на высвобождение API из таблеток. Поскольку API очень часто бывают мало растворимы в воде и трудно кристаллизуются, правильный выбор лубрикантов становится важной задачей.

Наиболее часто используемые лубриканты являются очень гидрофобными веществами и, как следствие, значительно увеличивают распадаемость таблеток. В таких случаях менее гидрофобное смазывающее вещество может помочь уменьшить распадаемость таблеток, а также увеличить высвобождение API.

PRUV[®] (Натрия стеарил фумарат) по качеству соответствует требованиям Ph.Eur., NF и JPE. Это предпочтительный выбор, по сравнению с Магния стеаратом, с точки зрения улучшения распадаемости, что подтверждает данное исследование.

Кроме того, доступны различные размеры частиц, что способствует правильному выбору рецептуры таблеток, приводя к желаемому профилю высвобождения API.

Многофункциональные ингредиенты для создания мягких и жидких ЛФ



31 мая в г. Москве компания IMCD Rus провела свой очередной научный семинар для технологов и разработчиков фармацевтических предприятий. Среди участников мероприятия были представители более 20 наиболее крупных фармацевтических производителей России, а также сотрудники научно-исследовательских учреждений.



А. Зирко, «IMCD», Н. Романова, «BASF», Е. Sari, Д. Шаркаускайте, А. Аганисян, И. Попкова, М. Демин, «IMCD», В. Rabausch, «BASF», В. Муца, «IMCD»

Компания IMCD занимает лидирующие позиции в области продаж, маркетинга и дистрибуции специальных химических веществ и пищевых компонентов. Головной офис находится в Роттердаме, Нидерланды. Годовой оборот в 2016 г. составил 1,995 млрд. евро, количество сотрудников превысило 1700 профессионалов, а поставки осуществляются в адрес 32 000 производств, находящихся в более чем 40 странах. Поставляя продукцию отраслевых лидеров, специалисты IMCD используют комплексный подход и взаимодополняющий портфель, делая наибольший акцент на технической стороне вопроса, а также взаимодействуя со специалистами производств. Такой подход позволяет дать нашим партнерам оптимальные технические решения, основываясь на богатом опыте

трансконтинентальной компании, играющей ключевую роль в регионах EMEA, азиатско-тихоокеанском и американском. В портфеле компании числится широкий спектр высокотехнологичных продуктов для различных сфер промышленности – фармацевтической, косметической, пищевой, нутрицевтической и химической. Фармацевтическое подразделение является наибольшим сегментом IMCD Rus.

В ходе семинара были освещены основные темы, раскрывающие важные аспекты и тонкости, которые необходимо учитывать при разработке рецептур мягких и жидких форм. Темы были подготовлены техническими специалистами компаний IMCD и BASF, имеющими огромный опыт работы с фармацевтическими ингредиентами. Используя технические возможности собственной лаборатории,

находящейся в г. Кёльн (Германия), продакт-менеджеры IMCD помогают многим клиентам разрешить сложные вопросы, касающиеся разработки как мягких, так и твердых лекарственных форм.

Вступительная часть, подготовленная Vujar Muca (IMCD Italy), была посвящена Полимерам Carbopol® и Remulen™, поликарбофилу Noveon® для жидких и мягких лекарственных форм. Данные продукты производятся компанией Lubrizol (США), официальным дистрибьютором которой является IMCD Rus. В этом разделе были освещены функциональные свойства полимеров. Данные продукты имеют широкий спектр функциональных преимуществ, таких как, биоадгезия, модифицирование профиля высвобождения, улучшение текучести полужидких и жидких рецептур. Специализированные карбополимеры успешно применяются в препаратах наружного применения, пероральных суспензиях и растворах, продуктах по уходу за полостью рта, а также в твердых формах (как в прямом прессовании, так и во влажной/сухой грануляции).

На семинаре был подробно рассмотрен процесс гелеобразования на основе полимеров Carbopol®. При диспергировании в воде кросс-сшитые алкиловые кислоты начинают раскручиваться – это стадия набухания. На стадии нейтрализации создается отрицательный заряд вдоль основной цепи. Возникающая сила отталкивания отрицательных зарядов превращает цепочку полимера в развернутую структуру, в результате чего происходит гелеобразование. После проведения нейтрализации частицы карбопола увеличиваются в 10 раз. Далее рассматривались основные параметры, которые влияют на конечную

вязкость геля: концентрация карбопола, pH и степень образования водородных связей.

Также были рассмотрены технологические рекомендации по приготовлению дисперсии и возникающие проблемы, например, с внешним видом конечного продукта, изменением вязкости с течением времени и другие трудности. Была затронута тема регулирования pH для достижения определенной вязкости конечного препарата. Особое внимание было уделено рассмотрению рекомендаций по приготовлению рецептуры гелей и технологических параметров, которые помогут добиться заданного результата, позволяющие сократить время на разработку лекарственных препаратов. В качестве наглядного материала были представлены готовые образцы плацебо, которые продемонстрировали функциональные свойства различных карбополов.

После небольшого перерыва, компания BASF в лице технического сервис-менеджера Verit Rabausch, представила 4 платформы (немедленное и модифицированное высвобождение, солюбилизация, наружные формы, мягкие желатиновые капсулы), согласно чему разделяются вспомогательные вещества по целевому применению. В презентации подробно освещались уникальные физико-химические характеристики производимых компанией BASF ингредиентов. Особый акцент был сделан на продуктах, используемых для производства мягких лекарственных форм - эмульгаторы, эомоленты, регуляторы консистенции.

Далее мероприятие было продолжено темой под названием «Синергетический эффект ксантановой камеди и смектитовых глин Veegum для стабилизации суспензий», которую провел Engin Sari (IMCD Turkey). Среди представленных продуктов – ксантановые камеди и смектитовые глины производства Vanderbilt Minerals (США). Вначале были рассмотрены проблемы, которые возникают при создании рецептур суспензий. Далее были представлены различные типы ксантановой камеди и смектитовой глины, имеющие разнообразное применение в фармацевтической промышленности.

В жидких формах смектитовая глина выступает в роли стабилизатора суспензий и эмульсий. В мазях и суппозиториях она используется как

агент, контролирующий высвобождение активной фармацевтической субстанции. Также данный продукт может использоваться и в твердых формах, как связующее и дезинтегрант.

Второй продукт, о котором шла речь в данном разделе, – ксантановая камедь. Он представляет собой полисахарид природного происхождения с высоким молекулярным весом, который обычно используется в производстве пероральных лекарственных препаратов и препаратов наружного действия. Благодаря своей природной защитной функции, ксантановая камедь более устойчива, чем большинство других камедей к сдвигу, нагреванию, ферментам, УФ излучению. Представленные в данном разделе продукты являются эффективными загустителями, а также стабилизаторами эмульсий и суспензий.

Важным моментом является правильная гидратация, при которой достигается оптимальный эффект стабилизации готовой лекарственной формы. Интересным явлением синергетического эффекта обладает комплексное использование ксантановой камеди и смектитовой глины. При этом вязкость конечного продукта достигается при меньшей концентрации обоих компонентов. В заключение были представлены примеры готовых рецептур суспензий.

В течение всего семинара гости принимали активное участие и задавали интересующие их вопросы, на которые технические специалисты IMCD находили интересные решения. Также в конце семинара за чашкой кофе можно было обсудить и другие темы, не затронутые в основной программе.

Компания IMCD Rus планирует и далее проводить регулярные технические семинары на различные тематики и будет рада видеть Вас среди участников.



Контакты:

197022, Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д. 37, лит. «Щ»,
тел.: +7 (812) 332-92-41

105318, Москва, Семёновская пл., д. 1А,
тел. +7 (495) 181-51-46

Менеджеры фармацевтического отдела:
Алла Зирко, e-mail: alla.zirko@imcd.ru
Михаил Дёмин, e-mail: mikhail.demin@imcd.ru



E. Sari, «IMCD»



B. Muca, «IMCD»



M. Isaeva, «Озон»



B. Rabausch, H. Романова, «BASF»,
Д. Шаркаускайте, «IMCD»



В центре А. Зирко, «IMCD» и Л. Тарасова,
Л. Лазарева, «Нижфарм»



Ю. Власенко, К. Румер, «МК-девелопмент»

Фото Е. Чурсиной

На семинаре распространялись журналы "Фармацевтические технологии и упаковка", всего было роздано более 120 экземпляров

Изготовление таблеток:

Простые в использовании сухие связывающие формы упрощают процесс прямого прессования



Самые активные ингредиенты и смеси нельзя спрессовать напрямую, без влажной грануляции. На сегодняшний день, сокращение расходов на производство таблеток является решающим для отраслей промышленности. В связи с этим, фармацевтическая индустрия и связанные с ней отрасли промышленности очень заинтересованы в прямом прессовании. С CompactCel® SIL, сухим связывающим веществом для таблетирования в один этап, возможно производить таблетки путем прямого прессования, содержащие воспринимающие средства (среду для лекарства) и высокое содержание активных веществ (которые в обычных условиях не поддаются прессованию) в один этап. Этап влажной грануляции для изоляции активных веществ со средой для лекарства в большинстве случаев не требуется. Данный продукт также позволяет пользователю повысить твердость таблетки и улучшить рассыпчатость таблеток с приложением меньших усилий по сжатию. CompactCel® SIL предоставляет собой гранулированную и однородную порошковую форму из диоксида кремния и гидроксипропилцеллюлозы /КМХ натрия или поливинилпирролидон/КМХ натрия, который действует в качестве сухой связующей гранулирующей смеси.

Досье исследования

Воздействие формы сухого связующего вещества на таблетки аминогликозы путем прямого прессования

Целью настоящей работы является выявить влияние различных составов сухого связующего вещества в различных формулах на твердость и рассыпчатость таблеток.

Материалы и методы

Исследуемые формулы содержат сульфат аминогликозы 2KCl, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу, стеарат магния и различное содержание CompactCel® SIL. Более подробные сведения о формуле приведены в *таблице 1*. Сухая связующая форма и среды для лекарства были спрессованы на роторном таблеточном прессе Korsch PH 100 DMS, 6-station, на лабораторных весах. Скорость вращения была увеличена с 28 об/мин ($\approx 10,000$ таблеток в час) до 70 об/мин ($\approx 25,200$ таблеток в час). 400 мг таблетки были спрессованы с помощью стандартного круглого инструмента, диаметром 10 мм, толщиной 5 мм и клише. Для определения характеристик, таблетки были проверены на твердость (согласно п. 2.9.8 Европейской фармакопеи) и на рассыпчатость (согласно п. 2.9.7 Европейской фармакопеи). Использованные приборы и методы приведены в *таблице 2*.

Результаты и обсуждение

Исследуемые формулы были приготовлены простым смешиванием без влажной грануляции или предварительного прессования сред для лекарства. Для определения характеристик были измерены и проанализированы десять таблеток из каждой партии. Результаты показаны на *рис. 1-4*. В *таблице 3* приведены средние значения,

Использование диоксида кремния в составе данной формы улучшает свойства свободного движения, улучшает способность к прессованию и придает великолепные адсорбирующие свойства для повышенной стабильности (путем адсорбции окружающих жидкостей или влаги) и обладает повышенной способностью к растворению.

Дальнейшие формы данного продукта могут быть использованы в других областях применения, таких как сухое связующее вещество и лубрикант в порошковой форме. CompactCel® LUB сочетает свойства сухого связующего вещества, такого как гидроксипропилцеллюлоза или микрокристаллическая целлюлоза и лубриканта, например, масла и/или воска плюс экстракт рисового растения. В зависимости от по-

требностей потребителя формула также может сочетаться с другими связующими полимерами и лубрикантами. В качестве альтернативы стеарату магния она представляет собой стратегию чистого продукта.

Другой порошковой формой связующего вещества, состоящей из различных сочетаний материалов, поглощающих жидкость, таких как диоксид кремния, карбонат кальция, микрокристаллическая целлюлоза и/или тальк, является CompactCel® MAV. Формула данного продукта также может состоять из природных компонентов, таких как карбонат кальция/микроцеллюлоза или волокна целлюлозы и концентрат растения риса. В силу того, что материал измельчен до микронного уровня, это предотвращает комкование и придает рыхлость массе таблетки.

Таблица 1. Исследуемые формулы/Материалы

Сокращение	Ингредиенты и среды для лекарства	Массовая доля в %					
GlcN	Аминогликозы сульфат – 2KCl (Rixing Bio-Tech Co., Ltd)	50					
CC SIL	CompactCel® SIL (BIOGRUND GmbH)	0	1	2	3	4	5
Mg-St	Стеарат магния (Peter Greven GmbH)	0,5					
NaCMC-CL	Кроскармеллоза (Mingtai Chemical Co.,Ltd)	2					
MCC	Микрокристаллическая целлюлоза (Mingtai Chemical Co.,Ltd)	47,5	46,5	45,5	44,5	43,5	42,5
	Масса таблетки	100					

Таблица 2. Использованное оборудование/Методы

Методы	Оборудование	Производитель
Твердость таблетки	TBH 325 с лабораторными весами	Erweka
Рассыпчатость таблетки	Прибор для определения рассыпчатости PTF 10 E/ER	PharmaTest
Сжатие	Korsch PH 100 DMS	Korsch

Таблица 3. Средняя твердость таблетки с учетом стандартного отклонения

Содержание CC SIL в %	Средняя твердость таблетки в Н			
0	61.4 ± 3.0	57.6 ± 2.9	53.1 ± 3.3	35.0 ± 3.4
2	97.5 ± 5.3	90.4 ± 5.4	83.5 ± 5.4	68.1 ± 9.7
5	126.8 ± 5.9	114.1 ± 5.8	106.5 ± 8.0	88.8 ± 7.4
	10000	15000	20000	25000
	Таблеток в час			

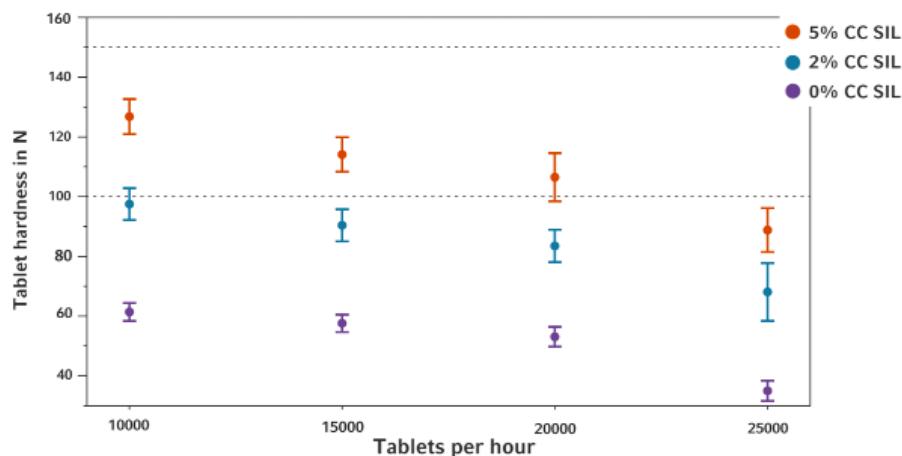


Рис. 1. Твердость таблеток с различным содержанием CC SIL и 50% GlcN, (n=10)

Прим. к рис.1: По горизонтали – Кол-во таблеток в час; по вертикали: твердость таблетки в Н

При повышении скорости вращения наблюдалось значительное уменьшение твердости (примерно наполовину). Данный эффект можно объяснить заметными погрешностями в дозировке в силу препятствий потока в полости перфорирующей матрицы. Оптимальные значения (между 100–150 Н) указаны в рамках области ограниченной пунктиром.

касательно твердости таблеток, с учетом стандартного отклонения каждой партии, что также показано на рисунках 1–3 как «усы» (планка погрешностей).

На основании результатов в таблице 3 стандартное отклонение по твердости таблетки повышается с увеличением скорости изготовления. Несмотря на это, отсутствует четкая корреляция между рассеиванием по твердости таблетки измеряемых образцов и содержанием CC SIL. Возможной причиной может быть использование пресса для таблеток (который может быть неподходящим для такого типа исследований) по причине своей применимости в лабораторных весах. Значения твердости таблетки лежат в основе различных источников ошибок. Во-первых, значения получают погрешность в зависимости от оборудования в ± 1 Н (измеритель твердости таблетки). Во-вторых, значения приведены с отклонениями до 10 Н по причине таблетирования. В то же время, данное отклонение следует связывать с промышленными требованиями к таблеткам, по причине чего отклонения должны быть в рамках определенных пределов (напр. 100–110 Н)

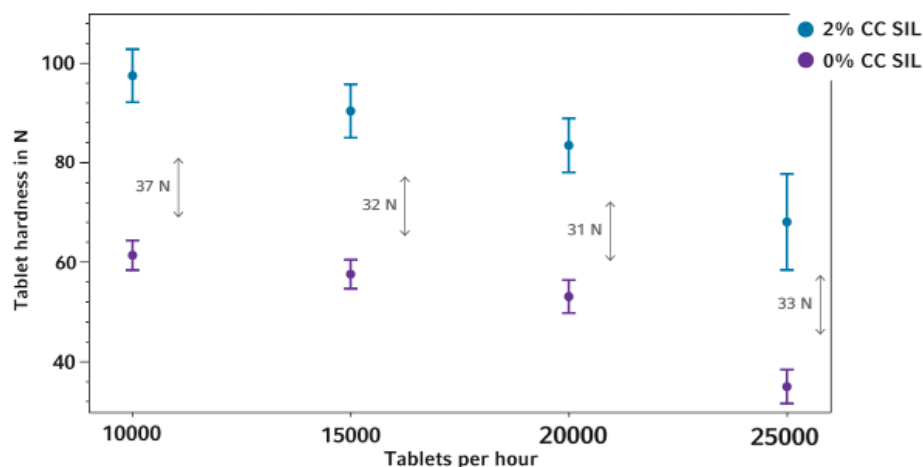
Заключение:

Результаты данных исследований подтверждают положительное влияние CompactCel® SIL на формулы таблеток, не подвергаемых прямому прессованию. Формулы CompactCel® SIL повышают твердость таблеток сульфата аминогликозы до 2.5 раз больших значений. Он также имеет значительное влияние на рассыпчатость таблетки. В силу свойств ингредиента сухого связующего вещества, возможно производство таблеток в один этап без прямого прессования. В общем, CompactCel® SIL приносит ощутимую выгоду для пользователя. С одной стороны, сокращение производственных затрат (в силу исключения одного этапа изготовления) и с другой стороны, его проще использовать для работников.

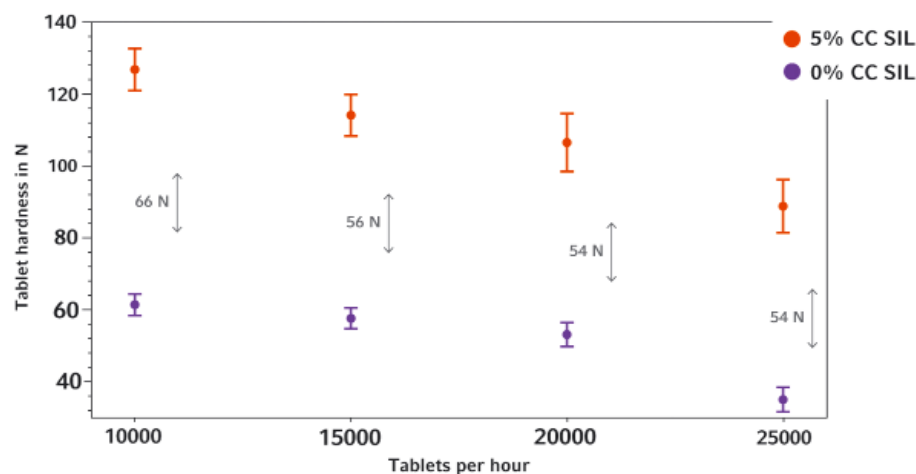


О нас

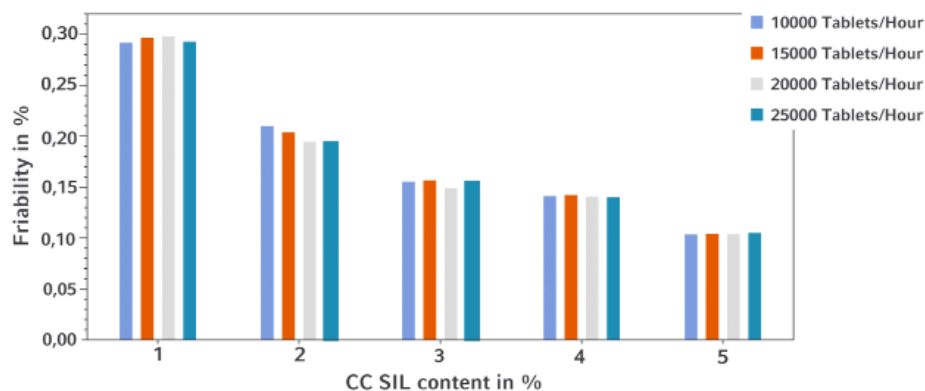
Высококачественные пленкообразующие вещества являются основным бизнесом компании BIOGRUND. Уникальные и готовые к использованию пленкообразующие, образующие сахарное покрытие, таблетирующие и окрашивающие вещества гарантируют достижение оптимальных результатов в короткий срок. Также мы предлагаем услугу упаковки небольших товаров для широкого спектра воспринимающих средств (напр. эфиров целлюлозы). С 1999 года, BIOGRUND оказывает содействие фармацевтической отрасли и отрасли производства пищевых добавок в разработке, выведении формулы и производстве твердых лекарственных форм для орального применения. Системы для пленкообразующих веществ, настраиваемые под потребности заказчика для быстрого, энтерального и продолжительного выпуска. К тому же, предварительно смешанные воспринимающие средства для таблеток, такие как связывающие вещества, лубриканты, формы с запаздывающим высвобождением и смеси красителей предоставляют новые возможности для усовершенствования производственных процессов. Продукция сертифицирована в соответствии с EXCiPACT™, DIN EN ISO 9001.2015, DIN EN ISO 14001 и системой HACCP (Анализ рисков и критических точек контроля).


Контакты:
BIOGRUND GmbH, Германия
Телефон: 0049 6126 95263 0
E-Mail: info@biogrund.com
www.biogrund.com

Рис. 2. Сравнение твердости 0% и 2% CC SIL таблеток с 50% GlcN (H=10)
Прим. к рис.2: По горизонтали – Кол-во таблеток в час; по вертикали: твердость таблетки в Н

Формулы с 2% CompactCel® SIL содержанием уже проявляют более высокие измеримые значения твердости таблетки от 60 Н до 110 Н. Сравняя средние результаты измерений, можно сделать вывод о том, что CC SIL повышает твердость таблетки до 33 Н.


Рис. 3. Сравнение прочности 0% и 5% CC SIL таблеток с 50% GlcN (H=10)

Формулы с 5% CompactCel® SIL содержанием проявляют значения прочности таблетки от 90Н до 135 Н. Сравняя средние результаты измерений, можно сделать вывод о том, что CC SIL повышает твердость таблетки до 57.5 Н.


Рис. 4. Сравнение рассыпчатости с различным содержанием CC SIL и 50% GlcN (H=20)

Формулы с 50% GlcN таблетки без сухого связывающего вещества показывают результаты, не поддающиеся оценке. Это можно объяснить разрушением таблеток после измерения, поэтому и данный тест не удался. Как показано на рис. 4, с повышением содержания CompactCel® SIL в формулах рассыпчатость таблеток понижается. Использование уже 1% сухого связывающего вещества в массе таблетки приводит к значениям рассыпчатости ниже 0.3%.



Co-located with:



24 – 26 October 2017 • Messe Frankfurt, Germany



The best pharmaceutical platform to showcase your latest innovations in packaging and drug delivery systems to key pharmaceutical buyers in pharma packaging industry.

Why you should be there:

- ✓ Showcase your products to over **42,000+** pharma industry buyers & distributors;
- ✓ Generate the right leads by exhibiting in a dedicated **InnoPack** or **Labelling** zone;
- ✓ Maximize your brand exposure to the truly global audience from over **155+** countries in one single location

Take a look at InnoPack 2016:*



*Or visit our youtube channel:
CPhI Global Pharma Events

Product Zones:

-  General Zone
-  Labelling

For further details, please contact:

- ✉ salesoperations@ubm.com or contact your account manager
- 🌐 gotocphi.com/InnoPack2017

Organised by:



CEP*i*A SALES

Поставка биотехнологической и химической продукции Интермедиаты и активные фармацевтические субстанции

Подразделение коммерческого и внешнего партнерства промышленного департамента «Санофи» - CEP*i*A Sales – занимается вопросами производства и поставок широкого ассортимента биотехнологических и химических интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС).

В портфолио CEP*i*A представлено более 200 фармацевтических субстанций, которые производятся на 16 химических и биотехнологических заводах «Санофи».

Благодаря использованию интегрированных отраслевых возможностей «Санофи», CEP*i*A поставляет продукты с различными физическими характеристиками (полученные методом фильтрации, дробления, тонкого измельчения и т.д.) и оказывает комплексную поддержку по регуляторным вопросам и вопросам контроля качества. В настоящее время в структуру CEP*i*A Sales входит 5 бизнес-подразделений (БП), каждое из которых имеет собственную специфику:

ФЕРМЕНТАЦИЯ И БИОТЕХНОЛОГИЯ

- Витамин В12 и его производные
- Антибиотики и противотуберкулезные препараты
- Упаковка на заказ

КОРТИКОСТЕРОИДЫ И ГОРМОНЫ

- 30 кортикостероидов, производимых в промышленных масштабах
- Устойчивый процесс, обеспечивающий долгосрочное присутствие на рынке
- Максимально интегрированное производство
- Экспертные знания и опыт в области микронизации АФС

ПРОСТАГЛАНДИНЫ

- Поставки натуральных и модифицированных АФС Простагландина
- Непрерывное увеличение портфеля продукции
- Усовершенствование технологических процессов, масштабирование производства для новых химических соединений
- Многоцелевые производственные участки, размер партий до 10 кг АФС
- Соблюдение требований cGMP в отношении всех операций, что подтверждается безупречными отчетами по результатам регулярных проверок FDA (Управление по контролю продуктов питания и лекарственных препаратов) и клиентских аудитов

СИНТЕЗ

- Более 60 АФС, применяемых в различных терапевтических областях
- 12 производственных площадок «Санофи»
- От крупносерийного производства (Метамизол, Кетопрофен) до производства среднего и небольшого масштаба

ФРАНКОПИЯ (ОПИАТЫ И ОПИОИДЫ)

- От маковых семян до АФС
- Мировой лидер по производству и экспорту Кодеина
- 30 Наркотических препаратов и Антагонистов
- 80 лет опыта в экстракции алкалоидов

БП СИНТЕЗ

Группа «Санофи» появилась в результате многочисленных слияний и объединений знаменитых в прошлом фармацевтических компаний, каждая из которых внесла свой вклад в богатый портфель наших интермедиатов и АФС.

«Рон-Пуланк» была первой компанией, синтезировавшей нейролептик **Хлорпромазин**, который выступил прототипом для класса препаратов **Фенотиазин**, включающий **Левомепромазин** и **Прометазин**.

Компания «Санофи» была разработчиком хорошо известных лекарств против эпилепсии – Вальпроата натрия и Вальпроевой кислоты.

Немецкая компания «Хёхст», в дополнение к экспертным знаниям в области Инсулинов, разработала болеутоляющее лекарственное средство **Метамизол** и выпустила на рынок местный анестетик **Артикаина гидрохлорид**.

Инновационная компания «Синтелабо» начала производство знаменитого снотворного средства **Золпидем**.

БП Синтез предлагает более 60 АФС и интермедиатов, производимых на 12 предприятиях в 8 странах мира, необходимых для изготовления лекарственных препаратов различных терапевтических групп:

- **лекарственных препаратов для лечения Центральной Нервной Системы:** Амисульприд, Клобазам, Клоразепат, Левомепромазин, **Прометазин***, Сульприд, Тримипрамин, **Хлорпромазин** и т.д.
- **анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств:** **Кетопрофен**, **Метамизол**

натрия и магния. Необходимо отметить, что «Санофи» является единственным европейским производителем метамизола и поставляет его в больших объемах. Доступны различные размеры частиц, что делает возможным использование данных АФС для широкого спектра лекарственных форм – жидких, полутвердых и твердых.

зывать субстанцию вместе с эпинефрином. СЕРiA – признанный лидер на рынке Артикаина. Субстанция производится на специализированном, обладающем высокой производственной мощностью предприятии «Санофи», одобренном FDA.

Также продукты, предлагаемые СЕРiA, используются для производства **противоаллергических**



- **анестетиков:** **Артикаина гидрохлорид**, используемый в местной анестезии в стоматологии. Благодаря дополнительной сложноэфирной группе его побочные эффекты минимальны. Низкое содержание железа, прописанное в спецификации, позволяет использовать **средств (Алимемазин**, Кромогликат, Прометазин, Фексофенадин), препаратов для лечения **сердечно-сосудистой системы (Фуросемид, Рамиприл, Пентоксифиллин), нарушений обмена веществ (Ципрофибрат) и т.д.**

*Субстанция уже зарегистрирована в РФ.

БП БИОТЕХНОЛОГИЯ

Благодаря экспертным знаниям в области технологии ферментации и методов интеграции этапов производственного цикла, Бизнес-подразделение (БП) Биотехнология имеет возможность контролировать все звенья цепочки – от поставки интермедиатов до конечного производства сложных АФС.

Деятельность СЕРiA в рамках этого бизнес-подразделения имеет

два направления. Первое – тесно связано с поставками Витамина В12. Его производство в «Санофи» началось еще в 1960-х годах. Накопленный опыт позволил СЕРiA стать одним из ведущих мировых поставщиков, а «Санофи» – единственным западным производителем **Витамина В12**. Второе биотехнологическое направление СЕРiA – это поставки **противотуберкулезных**

препаратов и антибиотиков, производство которых началось более 40 лет назад.

Всего в портфолио БП Биотехнология представлено 15 АФС, 9 из которых могут быть использованы для производства инъекционных препаратов. Это Артемизинин, Артезунат, **Цианкобаламин***, Гидроксокобаламин ацетат, Гидроксокобаламин основание,

Гидроксигобаламин хлорид, **Рифампицин**, Рифамицин SV натрия, Рифамицин S, Рокситромицин, **Спирамицин основание**, **Тейкопланин**.

В настоящее время производство сосредоточено на 2 площадках во Франции (Сент-Обен-ле-Эльбеф и Арамон) и на одном производственном участке в Италии (Бриндизи). Здесь задействованы методы ферментации, очистка рекомбинантных белков в контролируемых условиях, а также используется **биохимический синтез**. Сейчас продукты БП Биотехнология поставляются в 62 страны мира для более чем 280 клиентов.

* **Субстанция планируется к регистрации в РФ.**



КАЧЕСТВО И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Качество и соответствие нормативным требованиям является основной ценностью нашей компании, реализованной на всех уровнях – от производства до поставки нашей продукции.

В течение последнего десятилетия мы накопили обширный опыт в области производства и дистрибуции стероидов, опиатов, инсулинов, простагландинов и т.д., и вся наша продукция производится в рамках cGMP и согласно уникальной Политике Качества Sanofi.

Наши производственные площадки регулярно проверяются органами здравоохранения (ANSM, FDA, PMDA, KFDA, ANVISA и т.д.), стремясь к непрерывному улучшению.

Коммерческое предложение от CEPiA Sanofi включает в себя регуляторную поддержку по активной фармацевтической субстанции, необходимую как для регистрации вашего лекарственного средства, так и для актуализации регистрационного досье в течение всего



жизненного цикла вашего лекарственного средства во всем мире.

Для каждого продукта специализированный эксперт по качеству и регуляторной поддержке готов ответить на любые запросы, которые могут возникнуть у вас – от вашей

повседневной работы до долгосрочных проектов.

Наша цель – удовлетворенность клиентов, гарантия, что все ваши запросы найдут подходящее решение и совместную работу для успеха вашего проекта.

С полным перечнем предлагаемых продуктов, а также зарегистрированных субстанций Вы можете ознакомиться на наших сайтах:

WWW.CEPIA-SANOFI.COM

WWW.SANOFI.RU далее > [Наша деятельность](#) > [Поставка субстанций](#)

КАЧЕСТВО КОМПАНИИ
САНОФИ

ШИРОКИЙ ВЫБОР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
МЕЖДУНАРОДНАЯ КОМАНДА
ПРОФЕССИОНАЛОВ

ПОДДЕРЖКА ПО
РЕГУЛЯТОРНЫМ
ВОПРОСАМ

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ЭКСПЕРТИЗА

ГЛОБАЛЬНАЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
СЕТЬ КОМПАНИИ
САНОФИ



CEPiA, ВАШ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПАРТНЁР

Существующая в рамках производственного подразделения компании Санофи, CEPiA (Commercial & External Partnership, Industrial Affairs) **занимается исключительно партнерской деятельностью с третьими лицами.**

Одной из основных сфер деятельности CEPiA является предоставление **широкого спектра инновационных решений**, включая:

- Поставка интермедиатов и активных фармацевтических субстанций
- Синтез на заказ и контрактное производство фармацевтических субстанций
- Контрактное производство готовых лекарственных форм

WWW.CEPIA-SANOFI.COM

Лиана Ахметзянова
Специалист по продажам фармацевтических субстанций,
CEPiA Sales, Россия и СНГ.
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com
тел.: +7 985 961 95 66



CEPiA
SANOFI

Симпозиум «Excellence United» в Москве

6 апреля 2017 года компании – члены стратегического альянса «Excellence United» провели однодневный симпозиум, в котором приняли участие более 80 специалистов фармацевтической отрасли из России и других стран СНГ.



Д. Задиров, «Фарма Унион»



В. Brugger, «Harro Höfliger», М. Maintok, «Glatt», J. Gierds, «Fette»



Ch.Link, «Uhlmann»

В этом году все доклады объединила тема: «ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАЩИТНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И МАРКИРОВКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ».

Фармацевтический рынок является одним из самых быстро растущих, что влечет за собой высокий спрос на инновационные комплексные решения.

Симпозиум открыл Дмитрий Задиров, генеральный директор ООО «Фарма Унион», который приветствовал участников и рассказал о задачах стратегического альянса «Excellence United».

Далее слово было представлено экспертам компаний «Bausch+Ströbel», «Glatt», «Fette Compacting», «Harro Höfliger» и «Uhlmann», которые являются участниками стратегического альянса «Excellence United».

Защита оператора – одна из ключевых проблем при работе с высокоактивными продуктами, поэтому участники симпозиума с интересом слушали доклады, посвященные применению защитных технологий.

Специалисты компании «Bausch+Ströbel» Бернхард Грэтэр и Виталий Игель выступили с презентацией «Модульные роботизированные технологии и универсальные устройства наполнения в изоляторах». Особое внимание в презентации было уделено VarioSys® – универсальной системе в изоляторе для производства небольших партий продукта. Универсальный изолятор SKAN может комбинироваться с целым рядом различных производственных модулей Bausch+Ströbel. Любой модуль легко извлекается из изолятора и заменяется другим модулем. Таким образом, устройство можно быстро перенастроить для работы с другими контейнерами.

Презентация компании «Fette Compacting», которую представил слушателем Йорг Гирдс, была посвящена эффективным защитным решениям для технологий таблетирования.

Докладчик предложил обратить внимание на таблетпресс FE55. Его конструкция настолько универсальна, что позволяет производить более 90% продуктов, в том числе любых токсичных продуктов или продуктов с высоким содержанием высокоактивных ингредиентов при уровне запыленности от 10 до 100 микрограмм на кубический метр.

Современные тенденции капсулонаполнения в защитном исполнении – ключевая тема презентации специалистов компании «Harro Höfliger» Патрика Гонкальвесы и Бернхарда Брюггера.



О. Бубнова, «Самсон-Мед»



В. Рябов, «НПО «Микроген»



С. Юртаев, «Бринокс»



О. Минаев, «Озон»



Л. Огай, «Полисан»

Универсальные машины семейства Modu-C производства компании «Harro Höfliger» – это залог гибкого, надежного и безопасного наполнения капсул даже высокоактивным продуктом. Для защиты оператора от токсичных и высокоактивных компонентов продукта, компания «Harro Höfliger» предлагает различные системы защиты, отвечающие требованиям класса OEB 4 ($< 1-10 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Данные системы устанавливаются на оборудовании любой производительности: от лабораторного до промышленного.

«Применение защитных технологий при фармацевтической упаковке в блистеры» – тема презентации компании «Uhlmann». Докладчик – Кристиан Линк.

Уже 15 лет компания «Uhlmann» занимается разработкой решений для упаковки высокоактивных продуктов. Универсальное и экономичное решение особенно важно для производства продуктов, требующих применения защитных технологий. Uhlmann предлагает блистерный центр ВЕС300 в защитном исполнении для фармацевтической упаковки в соответствии с классом OEB 4 ($1-10 \text{ мкг}/\text{м}^3$).

Полностью герметичная производственная зона: от подачи продукта в блистер до запайки блистера фольгой. Аспирационная система постоянно удаляет пыль из зоны фасовки продукта. Оборудование снабжено устройствами, встроенными в защитные конструкции, для подачи материалов и форматных частей. Таким образом, смена формата осуществляется во время производственной смены.

Высокий интерес вызвала презентация, подготовленная специалистом компании «Uhlmann» Клаусом Брайгом и посвященная внедрению комплексной сериализации. Тема маркировки является очень актуальной в связи с вступлением в силу ряда соответствующих законодательных актов в Российской Федерации и запуском пилотных проектов по маркировке.

Специалист компании «Glatt Pharmaceutical Technology» Михаэль Майнток рассказал о решениях компании «Glatt» для эффективной изоляции производственных линий, использующих технологию псевдооживления.

Симпозиум получил высокую оценку гостей. В своих отзывах специалисты фармацевтической отрасли подчеркнули актуальность решений, предложенных экспертами «Excellence United». Также ценным для заказчиков является и то, что все решения на всех этапах проекта можно получить из «одних рук».



Ю. Решетов, Е. Сергеева, «Рафарма»,
Н. Просяник, Д. Циль, «Glatt»



А. Росол, О. Рощина,
«Фарма Унион», В. Gräter,
«Bausch+Ströbel»



Р. Чуев «Торговый дом «ТТ»
и М. Шмидт,
«Constantia Flexibles»



Р. Goncalves, G. Costa, «Harro Höfliger»,
М. Кушнарева, «ФТУ»

Фото М. Кушнаревой, Е. Чурсиной
На симпозиуме распространялись журналы «Фармацевтические технологии и упаковка», всего было роздано более 300 экземпляров.



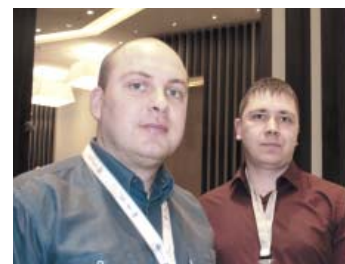
Г. Барышникова, «Канонфарма»
и Л. Кулаева, «ОХФК»



Н. Безрукова, К. Федотенков,
Е. Барвинская, «Оболенское ФП»



А. Сиваченко,
«ЭПМБП»



В. Соколов и Е. Матвеев,
«Хемофарм»



А. Дмитриев, О. Сорока,
«Мосфарма»



В. Gräter, W. Igel, «Bausch+Ströbel», Т. Николко,
«Зио-Здоровье», А. Росол, «Фарма Унион»



Е. Быстрова, «Биосинтез»
и О. Гаранина, «Сотекс»



Н. Зубиков,
«Натива»

Исследования высвобождения (in vitro) различных субстанций фармацевтической жевательной резинки с использованием Health in Gum®

Жевательная резинка хорошо известна в кондитерской промышленности, но в последнее время наблюдается рост интереса к ней, как к системе доставки функциональных ингредиентов. Однако данных в литературе об исследовании высвобождения данных компонентов из матрицы жевательной резинки еще мало.

Жевательная резинка представляет собой смесь, состоящую из основы для жевательной резинки (эластичная композиция, включающая полимеры, смолы, воски и смягчители), подсластителей и ароматизаторов.

Технология, основанная на методе прямого прессования, удобна для введения АФИ (активные фармацевтические ингредиенты) в жевательную резинку, поскольку процесс исключает стадию термической гомогенизации исходных компонентов и таким образом делает возможным применение термочувствительных компонентов.

Для данной статьи мы исследовали высвобождение (in vitro) различных субстанций из фармацевтической жевательной резинки с использованием Health in Gum, в качестве эксципиента, основу для жевательной резинки Health in Gum® марки PWD-01 и PWD-02, а активными ингредиентами послужили лоратадин, лактат кальция и кофеин.

Лоратадин показан для симптоматического облегчения симптомов аллергии. Лактат кальция можно использовать в качестве антацида, при недостатке кальция в организме и для реминерализации эмали зубов. Кофеин – широкоизвестное стимулирующее вещество, которое способствует длительному бодрствованию, повышает скорость мышления и улучшает общую координацию.

Подготовка образцов

Таблетки были изготовлены с использованием вышеуказанных АФИ и порошковой композиции Health in Gum® согласно рецептурам 1–3 (таблица 1).

Для смешения исходных компонентов на начальном этапе работы применялся лабораторный смеситель с высоким сдвиговым усилием. Полученные композиции перерабатывали методом прямого прессования.

Исследование высвобождения

Образцы исследовали в жевательном устройстве DRT, производства ERWEKA, изображенном на рисунке 1. Данный прибор описан в актуальной Европейской фармакопее. Камеру заполняли 40 мл искусственной слюны, а жевательную резинку помещали в нейлоновую сетку диаметром 37 мм, чтобы избежать соскальзывания жевательной резинки из «челюстей». Продолжительность тестирования жевательной резинки – 2, 5, 10, 15, 20 и 30 минут. В момент каждой остановки, отбирали 10 мл раствора и добавляли 10 мл новой слюны. Отобранные образцы исследовали физико-химическими методами анализа веществ. Рис 1.



Рис 1

В качестве искусственной слюны для кофеина и лоратадина использовали раствор, состав которого приведен в таблице 2. В случае с лактатом кальция в качестве искусственной слюны использовали раствор, состав которого приведен в таблице 3.

Состав	рецептура 1 PWD-01		рецептура 2 PWD-02		рецептура 3 PWD-02	
	1200 мг табл.	%	1250 мг табл.	%	1800 мг табл.	%
Health in Gum®	1127.5	93,96	1057.8	84.62	1515.6	84.20
Лоратадин	27,9	2.33	–	–	–	–
Кофеин	–	–	78.8	6.3	–	–
Пентагидрат лактата кальция	–	–	–	–	180.0	10.0
Порошковый мятный ароматизатор	23.4	1.95	12.3	0.99	36.0	2.00
Микрокапсулированный мятный ароматизатор	–	–	55.4	4.43	36.0	2.00
Диоксид кремния	11.8	0.98	–	–	18.0	1.00
Лубрикант (Стеарат кальция)	–	–	18.8	1.5	–	–
Жидкий мятный ароматизатор	7.1	0.59	8.0	0.64	10.8	0.60
Подсластители	2.3	0.19	6.6	0.53	3.6	0.20

Таблица 1

Искусственная слюна	Ингредиенты в 1 л воды
Ди-натрий гидрофосфат 12-Н2О, г	28,65
Додецилсульфат натрия 99%, г	20
Бидистиллированная вода, мл	900
Кислотность раствора (регулируется добавлением 5М HCl)	6,5
Бидистиллированная вода, мл	1000

Таблица 2

Искусственная слюна	Ингредиенты в 1 л воды
Бикарбонат натрия	4.20
Хлорид натрия	0.50
Карбонат калия	0.20

Таблица 3

Результаты

Рассчитанные профили высвобождения АФИ представлены ниже в таблице 4.

ПРИМЕР 1

Для исследования высвобождения лоратадина применялась порошковая композиция **Health in Gum® PWD-01**, к которой согласно разработанной рецептуре 1 добавляли 2,33% Лоратадина. Смешивание производили в течение 30 минут с помощью барабана миксера. Полученную смесь прессовали на 23-шт роторной таблетующей машине Kilian LX-23, с круглым 13 мм пуансоном.

Рассчитанный профиль высвобождения лоратадина продемонстрирован на диаграмме (рисунок 2).

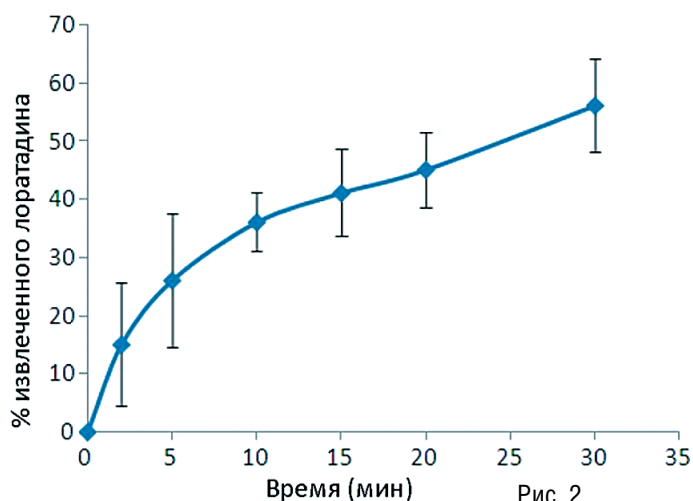


Рис. 2

Длительность жевания, мин	% извлеченного лоратадина	% извлеченного кофеина	% извлеченного лактата кальция
2	15	42	57
5	26	63	72
10	36	69	77
15	41	74	80
20	45	76	80
30	56	77	80

Таблица 4

ПРИМЕР 2

Высвобождение кофеина определяли на примере таблеток, изготовленных с использованием 6,3% безводного кофеина и порошковой композиции **Health in Gum® PWD-02** согласно рецептуре 2. Перемешивание осуществляли на лабораторном смесителе с высоким сдвиговым усилием в течение 5 минут. Из полученной смеси были спрессованы образцы в эксцентриковой таблетующей машине Wick PR-1 с одним круглым пуансоном диаметром 16 мм. Рассчитанный профиль высвобождения кофеина продемонстрирован на диаграмме (рисунок 3).

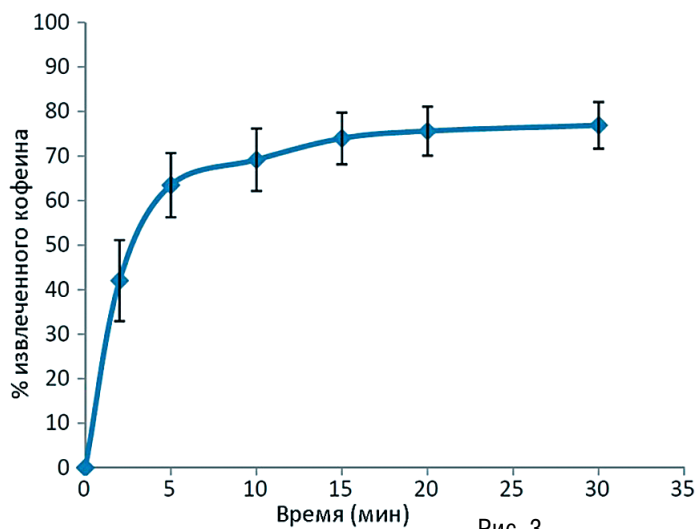


Рис. 3

ПРИМЕР 3

Эксперименты по определению высвобождения лактата кальция проводили на образцах, полученных с использованием 10% пентагидрата лактата кальция ($C_6H_{10}CaO_6 \cdot 5H_2O$) и порошковой композиции **Health in Gum® PWD-02** согласно рецептуре 3. Перемешивание осуществляли на лабораторном смесителе с высоким сдвиговым усилием в течение 5 минут. Таблетки прессовали в эксцентриковой таблетующей машине Wick PR-1 с круглым 16мм пуансоном. Рассчитанный профиль высвобождения лактата кальция продемонстрирован на диаграмме (рисунок 4).

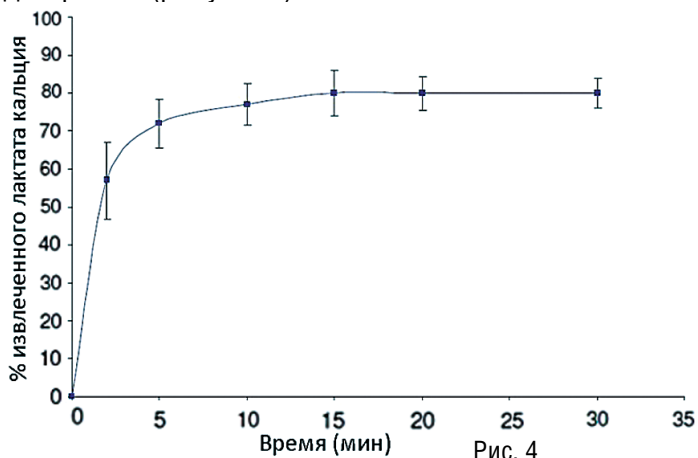


Рис. 4

Отбираемые образцы раствора анализировали методом ЭДТА-комплексометрии с использованием ЭДТА 0,05 М и кальцеин/тимолфталейн в качестве индикатора при основных рН.

Однородность содержимого рассчитывали путем тестирования 10 таблеток жевательной резинки в течение 30 мин и титровали с применением ЭДТА, с результатом $101 \pm 10\%$. Затем рассчитали профиль высвобождения.

Выводы

1. Жевательная резинка успешно выполняет роль системы доставки функциональных ингредиентов.
2. Лоратадин высвобождается из прессованной жевательной резинки с максимальным показателем $56 \pm 18\%$ при 30 мин жевания ($n = 6$).

3. Максимальное высвобождение кофеина в течение 30 мин ($n = 3$) составляет $77 \pm 5\%$.
4. Лактат кальция может быть извлечен из прессованной жевательной резинки с высвобождением $80 \pm 9\%$ за 15 минут.

Литература

1. Lene Noehr-Jensen, Per Damkier, Tanja Busk Bidstrup, Rasmus Steen Pedersen, Flemming Nielsen, Kim Brosen. "The relative bioavailability of administered as a chewing gum formulation in healthyvolunteers". Eur. J. Pharmacol (2006) 62: 437-445
2. L.Catharing Kvist, Sven-Börje Andersson, Johan Berglund, Bo Wennergren, Susan M. Fors. "Equipment for drug release testing of medicated chewing gums". Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 22 (2000) 405-411
3. J. Gajendran, J.Kraemer, P.Langguth. "Suitability of in vitro drug release methodology for medicated chewing gums through demonstration of in vitro-in vivo relationship" The AAPS Journal, 2009; 11 (S2), 2080
4. Suda, R.; T. Suzukia, R. Takiguchib, K. Egawab, T. Sanob, K. Hasegawa. "The Effect of Adding Calcium Lactate to Xylitol Chewing Gum on remineralization of Enamel Lesions". Caries Research 40 (2006): 43-46
5. "Commonly Asked Questions about Calcium Supplements" New York State – Department of Health. <http://www.health.state.ny.us/diseases/conditions/osteoporosis/qanda.htm> (accessed on April 11th, 2011)

**Для получения образца просим обращаться в компанию Witec, которая является эксклюзивным дистрибьютором:
Контактная информация:**

ООО «ВИТЭК ИНДАСТРИАЛ»
Украина,
65101, г. Одесса,
ул. 25-ой Чапаевской
Дивизии, 6/1, офис 134
Тел./факс:
+38 (048) 777-91-73
+38 (048) 777-91-75
+38 (048) 705-16-01
info@witec.com.ua
www.witec.com.ua

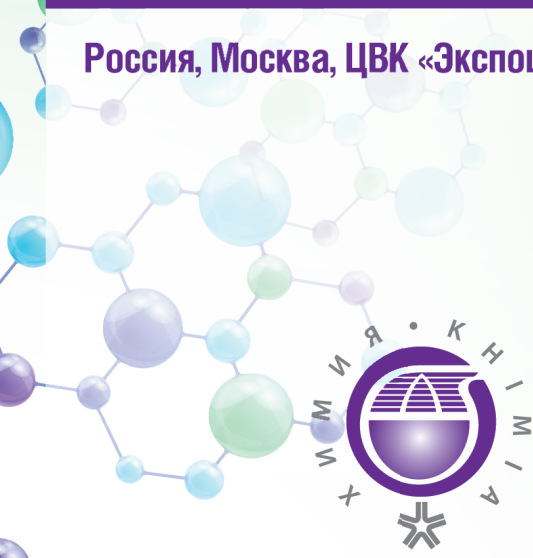


ООО «Витэк»
г. Москва,
ул. Профсоюзная 56,
офис 23-28
Деловой центр «Черри Тауэр»,
Тел.: +7 (495) 666-56-68,
+7 (499) 110-81-09
E-mail: office@witec.ru
www.witec.ru



23–26.10.2017

Россия, Москва, ЦВК «Экспоцентр»



20-я международная выставка химической промышленности и науки

ХИМИЯ



Иновации и современные материалы

Организатор: АО «Экспоцентр»

При поддержке:

- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российского Союза химиков
- ОАО «НИИТЭХИМ»
- Российского химического общества им. Д.И. Менделеева
- Химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова
- РХТУ им. Д.И. Менделеева

Под патронатом
Торгово-промышленной палаты РФ

Реклама 12+



Хим-Лаб-Аналит



Химмаш. Насосы



Индустрия пластмасс



Зеленая химия



Салон защиты от коррозии «Коррус»

www.chemistry-expo.ru



«Аналитика Экспо» – 2017

премьеры лабораторного оборудования и современных методов химического анализа в различных отраслях промышленности, экологии и медицине

С 11 по 13 апреля 2017 года в КВЦ «Сокольники» состоялась 15-я юбилейная международная выставка лабораторного оборудования и химических реактивов «Аналитика Экспо». Организатор мероприятия – Группа компаний ITE, лидирующая на российском рынке выставочных услуг.



Е. Андресюк, Е. Васильева, А. Мальцева, Г. Вирясова, «ГалаХим»



И. Чазов, В. Кудякова, Э. Гасанов, А. Леонтьева, «Элемент»

Главная выставка России в области аналитической химии «Аналитика Экспо» уже 15 лет является важнейшим отраслевым мероприятием, которое способствует инновационному развитию химического и нефтехимического комплекса России, медицинской диагностики, вносит значительный вклад в решение экологических задач. Выставка приобрела еще большее значение в связи с объявлением 2017 года Годом экологии в России. Методы и приборы контроля окружающей среды были широко представлены на стендах участников выставки.

Количество участников и площадь экспозиции в 2017 году увеличились. 225 компаний из 20 стран мира представили оборудование, мебель, химические реактивы и расходные материалы для комплексного оснащения научных и производственных лабораторий. Среди участников – 46 новых компаний, которые в этом году приняли решение использовать данную выставку, как эффективный инструмент продвижения своей продукции и привлечения новых клиентов на российском рынке. Общая площадь экспозиции превышает 8 000 кв. метров.

Компания Sartorius в этом году предложила специалистам эффек-



А. Кузнецов, В. Васильев, Н. Петрушка, «Erweka»



М. Голиков, Н. Чупилина, К. Караев, «Аналитэксперт»



А. Яшин, «Интерлаб»



А. Беккер, А. Борисова,
«Waldner»



А. Иванова, «МикроТех»,
Д. Луцкеин, «Эколаб»



А. Тараненко,
А. Смолоковский, «ЦТС Наука»

тивные решения в направлении подготовки образцов для ВЭЖХ, последние разработки из портфолио продукции весоизмерительной техники, водоподготовки, микробиологии и лабораторной фильтрации.

Научно-производственная фирма «Полисервис» провела на своём стенде «тест-драйв» высокоточного рефрактометра СНЕЛ-105 российского производства.

На стенде компании Sympatec можно было ознакомиться с инновациями, разработанными компанией для приборов лазерной дифракции, динамического анализа изображе-

ний, затухания ультразвуковых волн и спектроскопии кросс-корреляции фотонов.

Компания LECO представила на стенде новое поколение время пролетных хроматомасс-спектрометров, соответствующих требованиям директивы Европейского союза RoHS.

На выставке «Аналитика Экспо» 2017 впервые была представлена новая российская разработка в области программного обеспечения лабораторных исследований – лабораторная информационная система EAE. LIMS от российского производителя программных продуктов ООО «EAE-Консалт». Лабораторная система уже успешно функционирует на российских предприятиях нефтегазового комплекса и ряда других крупных российских компаний.

Спонсоры выставки:

- ▶ компания Диаэм – официальный спонсор,
- ▶ компания «РЕАТОРГ» - спонсор навигации выставки.

«Аналитика Экспо» предоставила специалистам широкие возможности профессионального роста.

Организаторы мероприятий деловой программы - НП «РОСХИМ-РЕАКТИВ», Научный совет РАН по аналитической химии, ААЦ «Аналитика», Национальная ассоциация лабораторной, персонализированной и трансляционной медицины – создали условия для эффективных профессиональных коммуникаций и максимально полного освещения тем, волнующих профессионалов лабораторной диагностики и химического анализа предприятий различных отраслей промышленности, науки и медицинских учреждений.

В рамках деловой программы выставки состоялись семинары:

- ▶ «Аналитическая экспертиза и современные методы контроля качества лекарственных средств и продуктов питания»,
- ▶ «Природные и техногенные примеси в нефти и их влияние на нефтепереработку»,
- ▶ «Аналитические методы в фармации. Дзета-Потенциал. Практическое значение и методы определения»,
- ▶ «Вопросы аналитического контроля качества вод. Современное состояние нормативной базы»,

- ▶ «Трансляционная медицина - инновационные аналитические и лабораторные технологии в здравоохранении»,
- ▶ «Определение ксенобиотиков в биологических объектах».

Ежедневно в рамках деловой программы выставки проходили многочисленные презентации участников выставки.



С. Скачков, А. Красникова, А. Выволокин,
«Sartorius»



В.В. Тарасов, «Miele»,
С. Крутовских, «Dr. Weigert»



О. Васильева, А. Смоликов,
«МеталлДизайн»

Фото М. Кушнаревой, Е. Чурсиной
На выставке распространялись журналы «Фармацевтические технологии и упаковка», всего было роздано более 800 экземпляров.



Компания Bosch объявила о выходе на рынок пилотного ферментера для производства активных фармацевтических субстанций

Модульный, полностью автоматизированный пилотный ферментер от Bosch предназначен для проведения научных исследований и разработок, клинических исследований в лабораторных условиях и для мелкосерийного промышленного производства.

Чрезвычайно гибкая система для широкого спектра процессов

- Система позволяет осуществлять обработку серий продукта объемом от 8 до 50 литров
- Высокоточное дозирование жидких технологических сред при помощи шприцевых насосов
- Ферментеры можно использовать как в режиме периодического (серийного), так и непрерывного (поточного) производства.

Компания Bosch официально объявила о выпуске нового пилотного ферментера для культивирования активных фармацевтических субстанций (АФС) в лабораторных и пилотных установках. «В фармацевтической промышленности в настоящее время придается всё большее значение производству комплексных соединений с использованием биотехнологических методов. В независимости от того, какие препараты необходимо разработать – препараты инсулина или лекарства для адресной терапии рака – наши системы биотехнологической переработки обеспечивают оптимальное качество продукции и отличные технологические результаты», – заявил д-р Джон Медина (John Medina), руководитель продаж дочерней компании Bosch «Pharmatec». «Новый пилотный ферментер от компании – это модульная, полностью автоматизированная система, предназначенная для проведения научных исследований и экспериментальных разработок, клинических исследований в лабораторных условиях и мелкосерийного промышленного производства». Пилотный ферментер был впервые представлен публике на выставке Interpack 2017 в Дюссельдорфе.

Модульная технологическая система для выращивания различных клеточных культур и микроорганизмов

Если необходимо спроектировать системы ферментации, то при выполнении этой задачи нужно достичь поставленной цели, а именно: создать оптимальные условия для роста микроорганизмов, например, клеточных культур и бактерий. Одновременно с этим, такие системы должны соответствовать жестким стандартам cGMP (современной надлежащей производственной практики) в области фармацевтической промышленности. Чрезвычайно универсальный пилотный ферментер Bosch удовлетворяет особым требованиям, предъявляемым к производству АФС, и подходит для разных сфер применения.

«Благодаря своей модульной конструкции биореактор отлично подходит для различных процессов культивации клеточных культур. Технологии перемешивания и дозирования с применением сменных насадок обеспечивают оптимальный процесс ферментации в соответствии с предпочтениями наших заказчиков», – поясняет Медина. В зависимости от выбранного типа мешалки, предусмотрена возможность обработки серий продукта объемом от 8 (13) и до 50 литров.

Помимо этого, возможно применение реакторов с объемом 100 и 200 литров для пилотного и мелкосерийного промышленного производства. Компания Bosch расширила свою линейку оборудования для ферментации, предлагая ранее своим заказчикам решения по ферментации серий продукта объемом от 500 до 5000 литров.

Технологии смешивания с использованием сменных элементов

В зависимости от предъявляемых требований, система может быть оснащена одним из нескольких сменных типов перемешивающих устройств, предназначенных для разных типов клеточных культур и систем управления технологическим процессом. Смеситель регулирует поступление жидкостей или газов, необходимых для культивирования клеточных культур. Чувствительные клеточные культуры требуют к себе более аккуратного обращения, поэтому в таких случаях используются специальные технологии, например, модуль барботирования. Более стабильные культуры допускается перемешивать обычным механическим способом.

Процесс подачи технологических сред полностью автоматизирован. В качестве альтернативы к уже установленным перистальтическим насосам и двум дополнительным насосам в периферийной зоне, Bosch продемонстрировал на выставке отдельный модуль для жидких сред, оснащенный четырьмя шприцевыми насосами и обеспечивающий высокую точность дозирования. Кроме того, периферийная зона может быть расширена за счет установки в ней дополнительных перистальтических насосов для дозированной подачи дополнительных технологических жидкостей.

Средства управления непрерывным производством

Поскольку пилотный ферментер оснащен вторым реактором и ротационным насосом, работающим в щадящем режиме, он может работать в режиме периодического культивирования, периодического культивирования с подпиткой, перфузии и непрерывной обработки. В то время как при серийном производстве клеточные культуры, по существу, «представлены сами себе», при производстве с подпиткой подача питательных растворов в процессе ферментации не прекращается, а это, в свою очередь, приводит к повышению плотности клеток и увеличению объема выхода готовой продукции. Метод перфузии, в отличие от названных выше способов производства, подходит как раз для культур с максимально высокой плотностью клеток: в ферментер непрерывно

подается свежая технологическая среда, а равные количества отходов удаляются из процесса культивирования с помощью двух полволоконных фильтров.

Кроме того, система сконструирована в виде комплектной установки, а встроенная стена позволяет четко отделять техническую зону от рабочей. Конструкция обеспечивает возможность удобной очистки и стерилизации ферментера без его разборки (CIP/SIP). К встроенным периферийным устройствам относятся парогенератор, охладитель вытяжного воздуха, а также блок нагрева и охлаждения биореактора. В зависимости от поставленной задачи, можно установить до четырех сменных датчиков технологического процесса. Такая концепция позволяет быстро выполнять монтаж в помещениях с ограниченным доступом к инженерным коммуникациям и переналадку оборудования. Кроме того, для последующих окончательной рецептуры и приготовления окончательной рецептуры инъекционной жидкости Bosch предлагает комплексные решения, которые можно органично интегрировать с другими продуктами Bosch по розливу и упаковке жидких фармацевтических препаратов.



BOSCH
Invented for life

«ФармКонцепт» инвестирует 800 млн рублей в развитие производства лекарств

Конаковский район Тверской области становится площадкой для развития российского фармацевтического производства. Расширение инвестиционного проекта по выпуску лекарственных препаратов, который уже реализуется в Тверской области, обсудили на деловой встрече в Сочи губернатор **Игорь Руденя** и представитель ООО «ФармКонцепт» **Ашиш Кумар**.

Компания начала работу в Тверской области в 2015 году с приобретения линии фармацевтического производства, действующего на базе Редкинского опытного завода. Объем инвестиций за два года составил 180 млн рублей, создано 80 рабочих мест.

Новый инвестпроект, который планируется реализовать в течение трех лет, предполагает расширение действующего цеха по производству антибиотиков, строительство новых мощностей. Планируемые вложения – около 800 млн рублей.

На базе предприятия будет ежегодно создаваться порядка 35 рабочих мест.

Деятельность «ФармКонцепт» отвечает приоритетам региональной экономики, развитию в регионе фармацевтического кластера, считает Игорь Руденя.

«Ваш проект будет способствовать решению задач импортозамещения на фармацевтическом рынке», – обозначил губернатор.

Игорь Руденя также подчеркнул: очень важно, чтобы предприниматели, развивающие производство на тверской земле, обеспечивали налоговые поступления в региональный бюджет. В свою очередь, область готова оказывать поддержку в решении земельных вопросов, взаимодействию с ресурсоснабжающими организациями.

«Команда руководителя области работает очень профессионально. Все вопросы, связанные с реализацией нашего нового проекта, решались еще до старта инвести-



ционной кампании», – отметили в «ФармКонцепте» и добавили, что сегодня Тверская область привлекательна для инвестиций за счет близости к столице, транспортной доступности, развитой дорожной инфраструктуры.

Договоренности, достигнутые в ходе встречи, закреплены соглашением о сотрудничестве между правительством Тверской области и ООО «ФармКонцепт».

*Пресс-служба правительства
Тверской области*

Высокотехнологичный комплекс по производству фарм субстанций построят в Тюмени



Тюменская область и фармкомпания «Эвалар» подписали соглашение об инвестиционном партнерстве на площадке Российского инвестиционного форума в Сочи.

В рамках сотрудничества с Тюменью «Эвалар» рассматривает возможность строительства в регионе высокотехнологичного комплекса по производству фарм субстанций и переработке сырья. Стоимость проекта оценивается на уровне 3-4 млрд рублей.

Соглашение со стороны Тюменской области подписал губернатор **Владимир Якушев**, от «Эвалара» свою подпись поставила основатель фармкомпании и руководитель **Лариса Прокопьева**. Первым этапом реализации проекта стороны называют разработку «дорожной карты», который определит порядок и сроки его реализации.

Губернатор Якушев отметил, что «компания обладает прогрессивным опытом, значительным научным и производственным потенциалом».

«Мы заинтересованы в развитии плодотворного и долгосрочного сотрудничества «Эвалар» с Тюменской областью», — добавил он.

В свою очередь, Прокопьева отметила, что реализация совместного проекта с Тюменской областью отражает новый этап развития компании, которая заинтересована

в расширении географии инвестиционных проектов.

«Активное расширение географии федеральных поставок, а также усиление экспортной составляющей (сегодня мы поставляем продукцию в 24 страны мира) — ставят перед нами вопрос о развитии производственных мощностей и инфраструктуры бизнеса. Первым шагом в этой области мы видим строительство высокотехнологичного комплекса по производству фарм субстанций в Тюмени», — подчеркнула она.

Среди других актуальных задач Прокопьева назвала строительство логистического хаба в европейской части России. Это позволит компании снять нагрузку с площадок в Алтайском крае и снизить издержки при работе с Европой.

*Пресс-служба правительства
Тюменской области*



XIX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2017

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год
(Приказ № 99 от 7 марта 2017 г.)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике
- Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Обращение медицинской продукции на пространстве ЕАЭС
- Экспортный потенциал лекарственных средств, выпускаемых отечественными производителями
- Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода
- Актуальные вопросы обращения медицинских изделий
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

Автоматические системы приготовления растворов – производство микроэмульсии альбумина для инъекций

Благодаря внедрению передовых японских технологий, компания Tofflon стала лидером в разработке и производстве автоматических систем приготовления растворов. Установив более 500 таких систем по всему миру, мы продолжаем специализироваться на оборудовании для производства жидких лекарственных форм и предоставлять качественный сервис своим клиентам.

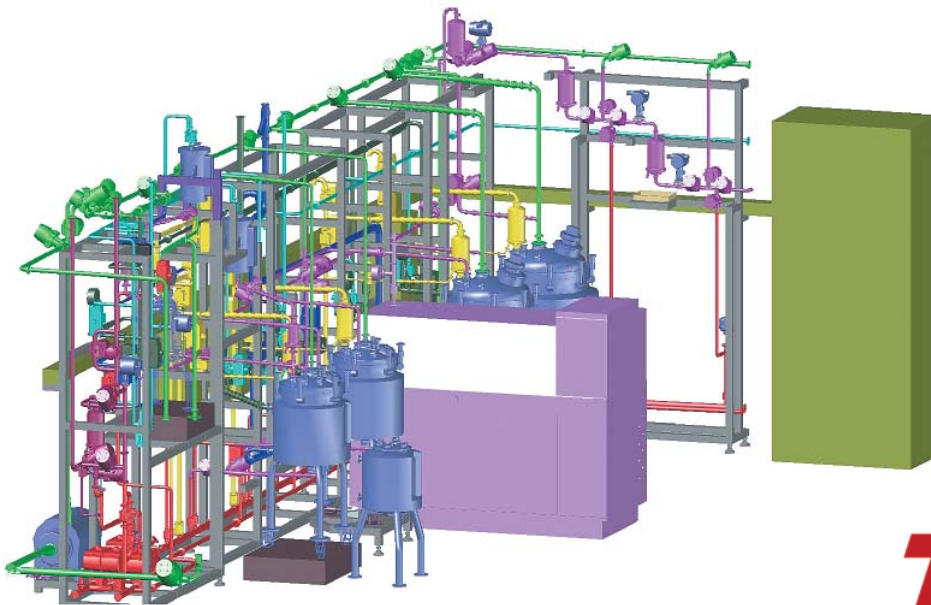


Системы приготовления растворов Tofflon:

- Полная автоматизация
- Высокая степень интеграции с другим оборудованием
- Модульный дизайн
- Легкий доступ к компонентам и простота обслуживания
- Формирование отчетов по каждой партии
- Индивидуальный дизайн для каждого клиента
- Гибкое управление доступом и рецептами

Применение наших систем приготовления растворов:

- Малообъемные парентеральные растворы (SVP)
- Крупнообъемные парентеральные растворы (LVP)
- Жировые эмульсии для инъекций
- Суспензии для инъекций
- Липосомы для инъекций
- Микросферы для инъекций
- Пероральные растворы



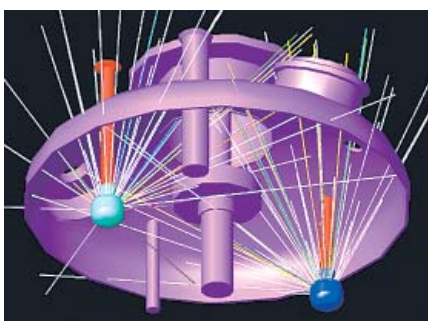
Приготовление микроэмульсии альбумина для инъекций

Tofflon

Характеристики автоматического процесса

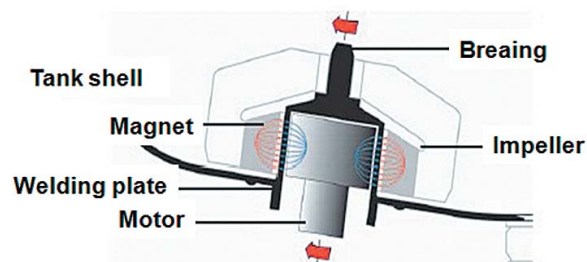
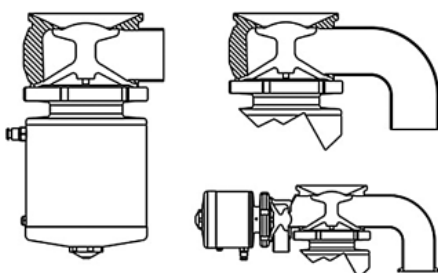
Автоматические операции	Автоматическое управление	Автоматические отчеты
Автоматическое дозирование ВДИ Автоматическое смешивание Автоматическое управление температурой Автоматическая фильтрация растворов Автоматическая CIP мойка Автоматическая SIP стерилизация Автоматическая продувка стерильным воздухом Автоматическое поддержание положительного давления Автоматический тест на целостность фильтров Автоматический тест на герметичность	Параметры Стадии процесса Аварийная сигнализация Состояние клапанов Операции	Отчёт о производстве растворов Отчёт о фильтрации растворов Отчёт CIP Отчёт SIP Отчёт о тесте на герметичность Отчёт об операции Отчёт о калибровке датчика нагрузки

Широкий выбор моделей спрейболов для мойки ёмкостей



Компания Tofflon предлагает моющие головки различных диаметров и форм, которые могут быть расположены в любом месте ёмкости. При разработке ёмкостного оборудования мы применяем метод 3D-моделирования, благодаря чему обеспечивается качественная всесторонняя мойка. Для исключения возможности загрязнения продукта металлической стружкой и пылью, мы устанавливаем фиксированные спрейболы, которые не двигаются, а, значит, не генерируют частички металла.

Нижний выпускной клапан и магнитная мешалка





Технология онлайн-взвешивания

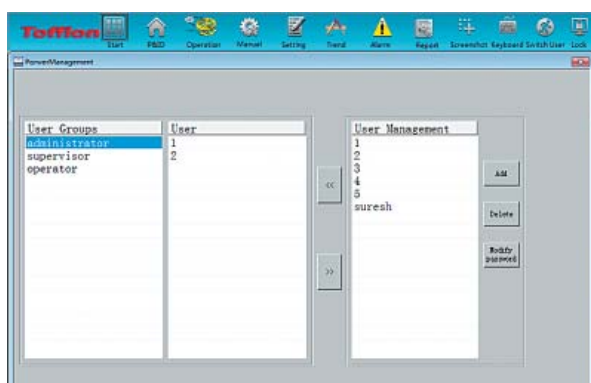


Датчик С3 из нержавеющей стали для повышения точности дозирования ВДИ и полученного продукта – фактическая точность ~0.3%, кроме дозирования малых объемов.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Система управления соответствует стандарту **US FDA 21 CFR Part 11** и **GAMP 5**

Управление доступом



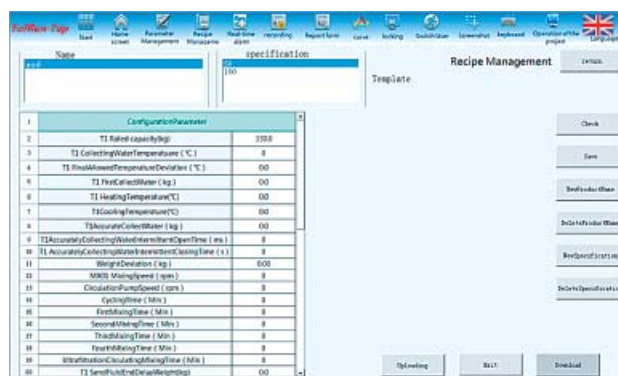
Управление рисками

Alarm group	Event	First time	End time	Message	Alarm level
11_3_A01	11_3_A01:11_3_1	2017-02-11 09:12:29	2017-02-11 09:25:54	Emergency Stop!	CR
11_1_A01	11_1_A01:11_1_1	2017-02-11 09:12:29	2017-02-11 09:25:51	Emergency Stop!	CR
11_0_A01	11_0_A01:11_0_1	2017-02-11 09:12:29	2017-02-11 09:25:47	FUMPO1 power circuit breaker tripping!	CR
11_3_A01	11_3_A01:11_3_1	2017-02-11 09:12:29		Emergency Stop!	CR
11_1_A01	11_1_A01:11_1_1	2017-02-11 09:12:29		Emergency Stop!	CR
11_0_A01	11_0_A01:11_0_1	2017-02-11 09:12:29		FUMPO1 power circuit breaker tripping!	CR
10_7_A01	10_7_A01:10_7_1	2017-02-11 09:12:29		R005-07 power circuit breaker tripping!	CR
10_6_A01	10_6_A01:10_6_1	2017-02-11 09:12:29		R004 power circuit breaker tripping!	CR
10_5_A01	10_5_A01:10_5_1	2017-02-11 09:12:29		R001-03 power circuit breaker tripping!	CR
10_4_A01	10_4_A01:10_4_1	2017-02-11 09:12:29		The input power circuit breaker tripping!	CR
10_3_A01	10_3_A01:10_3_1	2017-02-11 09:12:29		The output power circuit breaker tripping!	CR
10_2_A01	10_2_A01:10_2_1	2017-02-11 09:12:29		Fan power breaker tripping!	CR
10_1_A01	10_1_A01:10_1_1	2017-02-11 09:12:29		Jump off the control power supply circuit breaker!	CR
10_0_A01	10_0_A01:10_0_1	2017-02-11 09:12:29		Main Power switch off/Phase Error/Voltage too high/Voltage too low!	CR

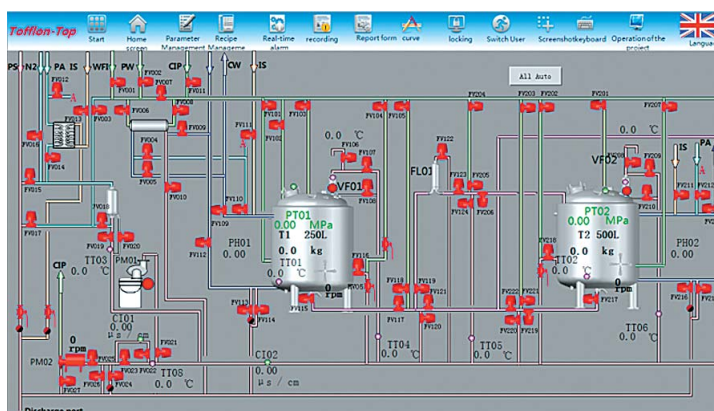
Управление параметрами

Numbering	Parameter Description	Setpoint	Numbering	Parameter Description	Setpoint	Numbering	Parameter Description	Setpoint
P1001	Conductivity setting CIP (µS / ml)	1.0	P1201	T1 can opener stirring weight (kg)	100.0	P1311	T3 south washing liquid time (s)	10
P1008	Pipe cleaning time (s)	30	P1202	T2 clean stirring speed (rpm)	200	P1312	T3 spray ball cleaning time (s)	10
P1009	Filter discharge port cleaning time (s)	30	P1203	T1 cleaning water storage capacity (kg)	60.0	P1313	Filter purge time (s)	30
P1010	Filter outlet purge time (s)	30	P1204	T1 water cleaning time (s)	30		CIP cleanings	0
P1101	T1 can opener stirring weight (kg)	100.0	P1205	T2 the maximum number of cleaning water	3			
P1102	T1 stirring speed cleaning (rpm)	200	P1206	T2 tank emptying Weight (kg)	3.0			
P1103	T1 cleaning water storage capacity (kg)	100.0	P1207	T1 tank emptying delay time (s)	20			
P1104	T1 water cleaning time (s)	60	P1208	T2 south washing liquid time (s)	20			
P1105	T1 the maximum number of cleaning water	3	P1209	T3 spray ball cleaning time (s)	30			
P1106	T1 tank emptying Weight (kg)	3.0						
P1107	T1 tank emptying delay time (s)	20						
P1108	T1 washing liquid south time (s)	20						
P1109	T1 spray ball cleaning time (s)	30						

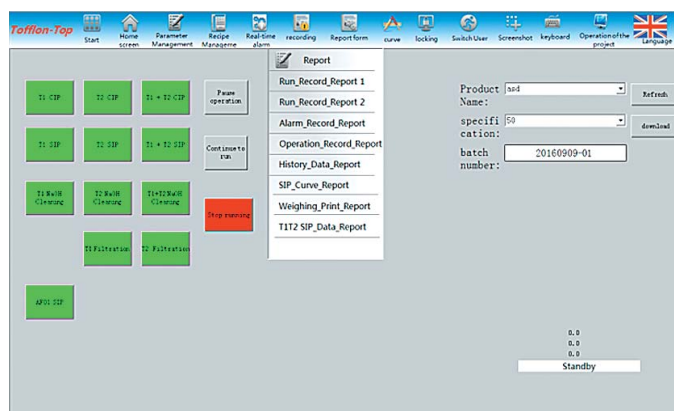
Управление рецептами



Онлайн-мониторинг состояния системы



Управление отчетами



INNOVATION
SOLUTION
BRANDING
IDEAS
MARKETING
SUCCESS
MANAGEMENT
ANALYSIS

Просканируйте и
узнайте больше



Tofflon

www.tofflon.com

Expertise in Pharmaceutical Industry

Адрес: No.1509, ул.Духуэй, р-н Миньхан, г.Шанхай, Китай

Тел: +86 21 64906201-288

Факс: +86 21 64905148

Почта: info@tofflon.com



Научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» РегЛек – ЕАЭС 2017

25 апреля 2017 года в Москве в гостинице «Холидей Инн Москва Сокольники» прошла конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС – РегЛек-ЕАЭС-2017».

Правила работы в сфере регистрации лекарств с введением единого рынка ЕАЭС меняются. С 1 января 2017 года регистрация препаратов в России и на уровне стран ЕАЭС происходит как по национальным правилам, так и по правилам единого рынка. Начиная с января 2021 года все производители должны регистрировать продукцию только в соответствии с правилами ЕАЭС. До конца 2025 г. все зарегистрированные по российским правилам лекарства долж-

ны быть приведены в соответствие с правилами ЕАЭС.

Особенность регистрации в рамках ЕАЭС заключается в наличии двух процедур регистрации: децентрализованной, когда все государства члены-ЕАЭС одновременно рассматривают материалы досье, и взаимного признания, когда каждое из государств последовательно рассматривает материалы досье.

Новый подход потребует от фармацевтических компаний пере-строить правила работы по реги-



страции лекарств. Конференция РегЛек-ЕАЭС-2017 полностью посвящена разъяснению вопросов по регистрации лекарств в рамках ЕАЭС.

На РегЛек-ЕАЭС-2017 были приглашены те, кто находится в эпицентре регуляторных изменений.

В числе спикеров конференции – представители Евразийской экономической комиссии:

— **Елена Саканян**, председатель Фармакопейного комитета Евразийской экономической комиссии;

— **Анна Кравчук**, консультант департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии;

— **Мария Задворнова**, консультант департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.

Спикеры от национального регулятора:

— **Арслан Цындымеев**, директор департамента государственного регулирования обра-





И. А. Афанасьева, «Янтарное»



А. Ю. Ладыгина, А. В. Максимова,
«ФЗ Иммунолекс»



М. А. Мездринa с коллегами, «Велфарм»



Е. А. Панченко,
«ЗиО-Здоровье»



Е. А. Золина,
ОАО НПК «ЭСКОМ»



Ж. С. Кривошеина,
«Биосинтез»

щения лекарственных средств Минздрава России;

— **Юрий Олефир**, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России;

— **Михаил Мурашко**, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Основными темами конференции Реглек-ЕАЭС-2017 стали:

- Формирование нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств в ЕАЭС;
- Процедуры регистрации и экспертизы;
- Фармакопея ЕАЭС;
- Требования к показателям качества различных групп лекарственных средств;
- Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
- Формирование досье на лекарственные средства для регистрации и внесения изменений;
- Проведение этической экспертизы клинических исследований.

Проекты одиннадцати общих фармакопейных статей Фармакопеи Евразийского экономического

союза (ЕАЭС) – основного свода требований к качеству лекарств – одобрил Фармакопейный комитет Союза на заседании в Евразийской экономической комиссии 27 апреля.

Названные статьи после принятия Фармакопеи Союза установили общие требования к методам контроля качества, оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС. Общие фармакопейные статьи будут включены в первый выпуск I тома Фармакопеи Евразийского экономического союза.

По итогам заседания утвержден план-график подготовки внутренней документации и график прове-

дения заседаний Фармакопейного комитета ЕАЭС. Они будут проводиться ежемесячно, при этом раз в квартал – обязательно в очном режиме.

По плану в нынешнем году намечено разработать одиннадцать проектов документов: о требованиях по проведению экспертной оценки проектов общих фармакопейных и фармакопейных статей, перечнях стандартных образцов Фармакопеи Союза и нормативной документации, сопровождающей стандартный образец, и др. Они будут подробно регламентировать процедуры подготовки фармакопейных статей и работу членов Фармакопейного комитета.

Члены Фармакопейного комитета рассмотрели вопрос о включении статей по вопросам ветеринарии в I том Фармакопеи ЕАЭС, а также обсудили проекты других общих фармакопейных статей ЕАЭС.

С 1 мая 2017 года препараты для медицинского применения, сведения о которых внесены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, не будут рассматриваться как подакцизные товары.

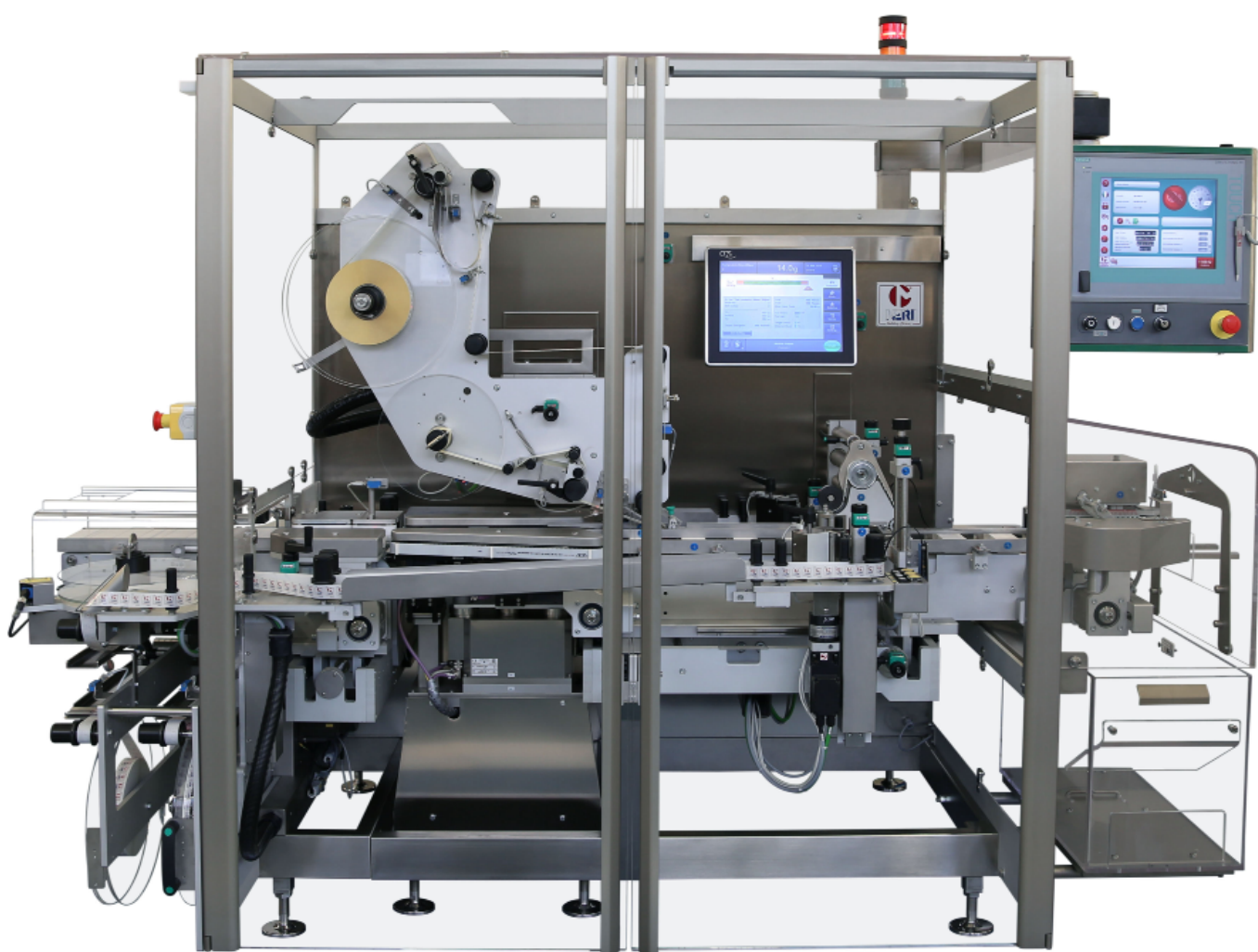
По оценкам экспертов, соответствующие поправки в Налоговый кодекс пойдут на пользу фармацевтическому рынку стран, входящих в ЕАЭС.

«Исключение товаров из списка подакцизных позволяет снизить на них цены», — пояснил член комитета Совета Федерации по социальной политике **Владимир Круглый**.

Фото Е. Чурсиной

На конференции распространялись журналы «Фармацевтические технологии и упаковка», всего было роздано более 400 экземпляров.

Marchesini предлагает решение по сериализации и агрегации



Этикетировочная машина BL A420 CW

В связи с ростом производства поддельных лекарств и жесткими сроками, выделяемыми на регистрацию препаратов, система снабжения фармацевтической продукцией скоро окажется в критической точке, где ей предстоит приложить все возможные усилия для обеспечения безопасности пациентов. Начиная с производителей лекарств и заканчивая дистрибьюторами, все участники цепочки поставок будут вынуждены принять судьбоносные решения, чтобы соответствовать нормам Акта по безопасности цепочки поставок медикаментов (DSCSA), Директиве ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (FMD), а также появляющимся возможностям оперативного контроля плановых сроков.

Многие компании с мировым именем инвестируют именно в это.

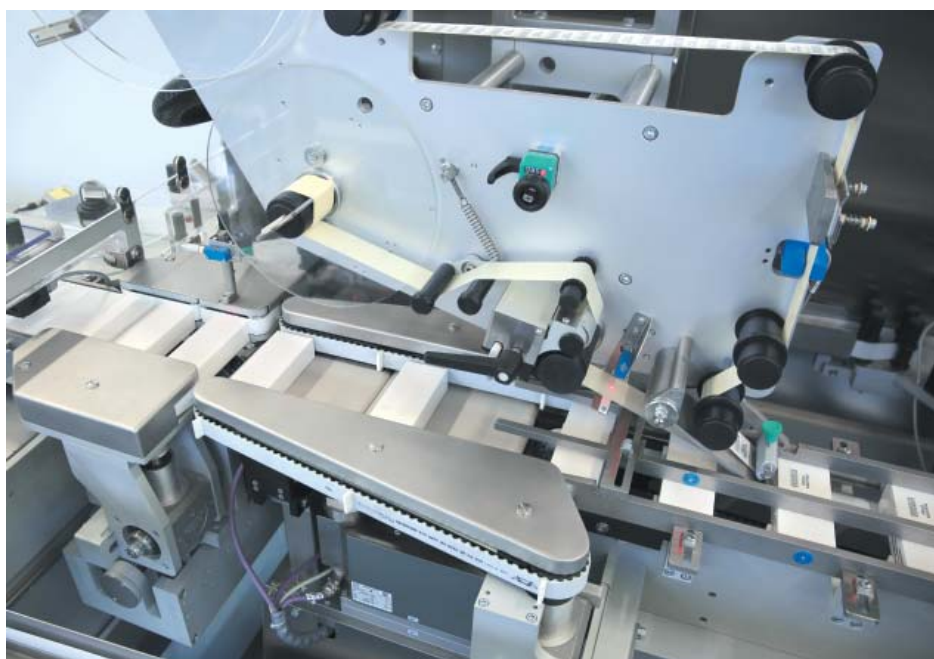
Например, всего лишь год назад компания Recipharm — ведущий поставщик услуг по контрактному производству в фармацевтической промышленности — объявила о создании глобального партнерства с компаниями «Маркезини Групп» и SEA Vision для продвижения новых возможностей сериализации.

Это объявление ознаменовало глобальные планы поставщика услуг по контрактному производству инвестировать в течение следующих трех лет 40 миллионов евро на создание современных решений по организации процессов сериализации. Эти инвестиции станут гарантией того, что фармацевтические компании, пользующиеся услугами контрактного производства компании Recipharm, будут соответствовать нормам Директивы ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств, законными требованиями которой является организация с 2019-го года сериализации производимых в Европе по лицензии лекарственных препаратов.

После проведения оценки различных поставщиков компания Recipharm выбрала «Маркезини Групп» и SEA Vision, аппаратное и программное обеспечение которых отвечает требованиям, предъявляемым к сериализации уровней 1 (уровень устройства), 2 (уровень линии) и 3 (уровень производственной площадки). Решение по полной сериализации будет осуществлено на 15-ти европейских площадках компании Recipharm и на более чем 70-ти производственных линиях.

Сериализация в соответствии с видением компании Marchesini Group

Именно в это время неопределенностей в законодательстве неоспоримым фактом является то, что фармацевтические производители, зависящие от новых регуляторных требований, нуждаются в надежном партнере, способном предоставить необходимую гибкость и прозрачность инвестиций как в новые, так и в уже существующие средства



производства, не принимая при этом на себя неподъемные обязательства.

Возможности «Маркезини Групп» связаны с достижениями качества печати при нанесении данных во время сериализации на предприятиях каждого фармацевтического производителя. Важный результат во многом получен благодаря возможностям «Маркезини Групп» на высочайшем уровне поддерживать систему печати оборудования, то есть:

- сохранять неизменным отношение скорости производства;
- снижать обязательства к минимуму;
- максимально увеличивать производительность производственной линии;

Оборудование

Компанией Neri, входящей в состав Группы компаний «Маркезини Групп» и специализирующейся на этикетировочных машинах и машинах отслеживания, разработана новая этикетировочная машина BL A420 CW с целью соответствия требованиям системы отслеживания и контроля.

Полностью интегрирована в шаговую систему транспортирования и способна проверять вес каждой пачки. За счет ин-

тегрирования весовой ячейки в систему зубчатого транспортера машина BL A420 CW способна верифицировать положение пачек в любое время: если вес правильный, продукция подвергается последующим операциям (сериализация, маркировка и запечатывание), после этого продукция отправляется на следующую машину; если, с другой стороны, вес неправильный, последующие операции не выполняются, продукция отбраковывается в соответствии с логикой «Отказоустойчивости» производства.

Высокий уровень гибкости модели BL A420 CW означает, что все доступные виды систем печати и технического зрения могут устанавливаться на нее; решение может быть подобрано индивидуально в соответствии с действующими мировыми стандартами. Эта специальная функция превращает BL A420 CW в самую подходящую и полностью оснащенную машину для отслеживания, сериализации и нанесения этикеток на пачки, присваивая уникальный номер всей упакованной продукции.

Новая модель BL A525 всегда проектируется и разрабатывается так, чтобы легко интегрироваться с блистерной линией Integra 520 V.

Пачки, поступающие с картонажной машины MA 500, подаются одна за другой и накапливают-

ся на впускном транспортере, что обеспечивает плавный поток продукции даже на высоких скоростях. Патентованные устройства синхронизации отделяют пачки друг от друга и надлежащим образом размещают их на зубчатом транспортере, предотвращая устройство синхронизации является установка пачек на нужной дистанции: система синхронизирована со скоростью главного конвейера и после замены форматной оснастки и ее настройки дальнейшие регулировки не требуются.

Первое действие, которое необходимо совершить после установки пачек на свои места, является нанесение оптической печати или виньетки на верхнюю сторону пачек; затем наносится уникальный 2D-код и соответствующие читабельные для человека данные печатаются на боковых сторонах, также иногда и на верхней части пачки. Уникальный код позволяет идентифицировать и отследить каждую пачку.

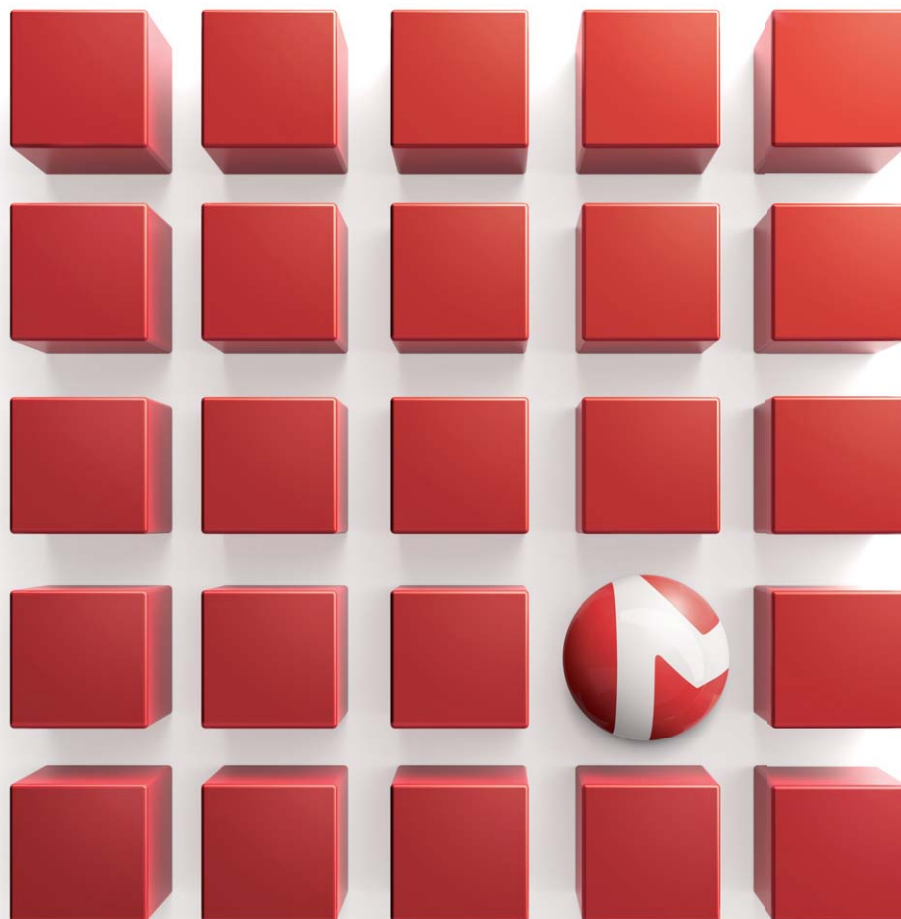


WWW.MARCHESINI.COM

«МАРКЕЗИНИ ГРУПП»

Миссией «Маркезини Групп» является конструирование и производство упаковочных машин и линий по индивидуальным заказам клиентов для фармацевтической и косметической отраслей промышленности. Мы можем похвастаться оборотом в 292 миллиона евро (2016), из которого 87% приходится на экспорт, в нашем штате 1200 сотрудников, работающих как в Италии, так и в иностранных представительствах. «Маркезини Групп» является одним из эталонных предприятий «Упаковочной Долины», расположенной в административном регионе Эмилия-Романья. Транснациональное предприятие обладает сетью из 35-ти представительств, которые вместе с 12-ю дочерними структурами представляют Группу компаний в более чем 116 странах мира. Несмотря на то, что «Маркезини Групп» значительно расширила свою зарубежную сеть продаж, ее настоящим преимуществом остается тот факт, что все машины и системы производятся в Италии, а это гарантирует уровень качества «сделано в Италии» и помогает развивать отношения с локальными деловыми структурами.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЯВЛЯЕТСЯ ОТЛИЧИТЕЛЬНОЙ ЧЕРТОЙ.



Эффективность — это отличительный фактор, который определяет наш подход в упаковочной отрасли, от изучения конкретных требований заказчиков до предоставления конкурентоспособных решений и индивидуального подхода в послепродажном обслуживании.

MARCHESINI GROUP.
МЫ СОЗДАЕМ ОТЛИЧИЕ.



WWW.MARCHESINI.COM

ЕЭК представила два направления по маркировке в рамках ЕАЭС

Обсуждение подходов и принципов развития системы маркировки товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) прошло в ходе первого заседания специальной рабочей группы высокого уровня на площадке Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) под председательством члена Коллегии (министра) по торговле ЕЭК Вероники Никишиной.

«Сегодня в странах Союза применение национальных систем маркировки на своей территории существует обособленно. Это создает определенные сложности для товарных потоков между странами ЕАЭС», – отметила министр ЕЭК. Государства Союза самостоятельно вводят маркировку в рамках национальных систем. Действуют различные требования к маркировке, товарный охват, требующий адаптации бизнеса под каждую национальную систему, также различается. Между государствами отсутствует передача данных о маркированных товарах.



Например, в Армении и Беларуси маркируется уже несколько десятков товаров. В остальных странах пока нет такого широкого перечня маркируемых товаров. В России на сегодняшний день речь идет о шубах и лекарствах при активном обсуждении планов по расширению этого перечня. Казахстан рассматривает возможность маркировки лекарств в дополнение к действующей системе маркировки шуб. В Кыргызстане среди таких проектов – только маркировка шуб, стартовавшая в рамках общего для всех стран ЕАЭС одноименного проекта, который начал действовать относительно недавно, как пилотный.

Вероника Никишина представила участникам встречи **базовую концепцию развития систем маркировки товаров** средствами идентификации в Союзе. ЕЭК разработала максимально гибкий подход: в целом речь идет о **двух направлениях**.

Первый вариант предполагает согласованное и единообразное применение государствами-членами систем маркировки на основе соглашения. Речь идет о применении унифицированных подходов и механизмов в сфере маркировки, согласованном перечне товаров, подлежащих этой процедуре, и взаимодействию национальных систем маркировки.

Второй вариант – комбинированный. Это означает возможность применения двумя и более государствами-членами национальных систем маркировки в соответствии с соглашением и с возможностью их взаимодействия. В этом случае будут применяться согласованные подходы и механизмы в сфере маркировки, которые предполагают возможность взаимодействия национальных систем маркировки и одинаковый перечень товаров, подлежащих маркировке.

При этом предлагается **трехуровневое распределение полномочий по установлению требований к маркировке** товаров. Международный договор закладывает общие требования к средствам идентификации: машиночитаемость и технологическая совместимость (взаимочитаемость). Он регламентирует возможность использования национальных информационных систем при обеспечении их взаимодействия, устанавливает общие для сторон этапы фиксации сведений о товаре в информационной среде и оговаривает различные уровни функционирования систем маркировки.



К полномочиям Комиссии предлагается отнести перечень маркируемых товаров, сроки введения маркировки, средства идентификации и требования к ним, способы маркировки, а также утверждение состава сведений, передаваемых в рамках информационного взаимодействия государств-членов.

Рассматривается возможность по фиксации в национальном законодательстве требований к участникам оборота и составу сведений, передаваемых ими в информационную систему страны-участницы.

Пресс-служба ЕЭК

Минпромторг провел совещание по маркировке лекарств для производителей



В Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации состоялось отраслевое совещание по вопросам маркировки лекарственных средств контрольными знаками, которое провел заместитель главы Минпромторга России Сергей Цыб. В центре внимания – важные аспекты нового процесса для фармацевтических компаний – введение системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Проект реализуется в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства России, охватывает всех производителей лекарственных средств, осуществляющих производство лекарств в России, до **2,5 тыс. оптовых организаций, 350 тыс. медицинских организаций** и аптек.

В обсуждении особенностей проекта приняли участие заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Константин Беланов, начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России Ольга Чепурина. На совещании присутствовало более 450 представителей российских производителей лекарственных средств.

«Задача, поставленная Президентом Российской Федерации и Правительством РФ, – в течение 2018 года ввести маркировку на все лекарственные препараты в России. Это относится ко всем производителям на территории страны, – подчеркнул Сергей Цыб. – Осталось полтора года, призываю всех производителей отнестись к этому вопросу предельно ответственно и серьезно».

Законодательные нормы этого процесса погружены в законопроект, предполагающий изменения в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств». Они планируются к принятию осенью текущего года.

Нововведение предполагает не только маркировку идентификационными знаками лекарственных средств, но и создание информационной системы, где будет отражаться их передвижение от производителя до конечного потребителя. Первый этап проекта реализуется на экспериментальной и добровольной основе.

«Пионерами» добровольного эксперимента являются 4 российских производителя:

ЗАО «БИОКАД», ООО «Хемофарм», АО «ОРТАТ», ООО «Сердикс»; 2 иностранных производителя: «Пфайзер», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд; 3 дистрибьютора: АО НПК «Катрен», АО «Р-Фарм», ЦВ «Протек»; 2 аптечные сети: ООО «НЕО-ФАРМ», ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»; одна медицинская организация: ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

«Система позволит проводить профилактику поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизи-

рованном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения», — отметил **Константин Беланов**.

«Идея маркировать наши лекарственные препараты возникла после того, как в рамках программы «7 высокочастотных нозологий» мы поставили во все регионы наш препарат, а после стали появляться предложения к продаже лекарственного препарата, серии которого в эти регионы не поставлялись», — обозначил один из участников пилотного проекта заместитель генерального директора ЗАО «Биокад» Алексей Торгов, добавив, что таким образом они борются с подобными негативными явлениями и повторными продажами.

Первыми результатами экспериментального этапа стали регистрация в информационной системе **16 организаций, 12 лекарственных препаратов**. В настоящее время промаркировано более 267 тыс. упаковок лекарственных препаратов.

Участники совещания подчеркнули, что введение системы мониторинга дает возможность анализа и контроля рынка, а население с помощью смартфона или специальных сканеров, которые будут установлены в аптеках, смогут убедиться в легальности и доброкачественности приобретаемого лекарства.

Чтобы система заработала полностью, необходима трудная и долгая работа, на которую надо настроиться, уверены в ведомствах. По словам **Ольги Чепуриной**, это сложный процесс для всех участников. Начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России обратила внимание производителей на важность заблаговременного приобретения оборудования, подготовки для него площадей. Другой аспект, требующий серьезного подхода – описание компаниями субъектов и объектов маркировки, работа по приведению к единому знаменателю информации в других государственных реестрах. Ольга Чепурина остановилась также на вопросе защиты информации.

«Мы достаточно серьезно относимся к этому, по результатам эксперимента усиливаем систему, вносим дополнения, чтобы сохранить ваши данные», — обратилась Начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России к представителям фармацевтических компаний.

В ходе обсуждения представители компаний задали вопросы, связанные с особенностями введения маркировки на предприятиях, познакомились с опытом участников пилотного проекта.

Подводя итог совещания, Сергей Цыб подчеркнул необходимость активного вовлечения производителей во все обучающие мероприятия, которые проводят ведомства-участники проекта, а также использование с этой целью площадки профильных ассоциаций. В то же время компании, которые уже включены в процесс внедрения маркировки, готовы консультировать своих коллег-производителей.

Кроме того, поручено провести ряд совещаний в Минпромторге России с производителями отдельных групп лекарственных препаратов, в том числе нижнего ценового сегмента.

В настоящее время в ведомстве рассматривается возможность использования существующих механизмов поддержки производителей для компенсации части расходов компаний, связанных с лизингом необходимого оборудования, его наладкой и монтажом. Как отметил Сергей Цыб, ведомство открыто к диалогу для подготовки дополнительных предложений, которые помогут производителям более оперативно и эффективно провести производящую работу.

Пресс-служба Минпромторга



Нанесение этикеток, обеспечивающих контроль первого вскрытия

Безопасность цепочки поставок и защита лекарственных средств от подделки

По максимуму усложнить жизнь тем, кто подделывает лекарственные средства, – вот основная задача различных национальных норм и законов. Они регулируют правила маркировки упаковки для продажи, а если требуется, то и других укрупненных форм упаковки, посредством однозначного серийного номера. Носителями данных являются коды, содержащие и другие важные для продукции данные. Дополнительную защиту от возможных манипуляций обеспечивают меры по предотвращению открытия упаковки, например, нанесение этикеток, обеспечивающих контроль первого вскрытия.

Предотвращение про-
никновения поддель-
ных лекарственных
средств в легальную
дистрибьюторскую цепь явля-
ется целью многочисленных
национальных норм. Турция
стала первой страной, которая
начала маркировать лекар-
ственные средства таким об-
разом, что можно однозначно
распознать подделку. По-
будительной причиной стало
стремление предотвратить
распространенную практику
поддельной отчетности. Дру-
гие страны последовали ее
примеру. Однако по другой
причине – в связи с сильно
возросшим количеством под-
делок по всему миру, кото-
рые представляют собой не
только серьезную угрозу для
здоровья потребителей, но и
репутационные риски и угрозу
существования фармацевти-
ческих компаний.

Код выбора: двухмерный матричный штрих-код

В настоящее время су-
ществуют предписания по
сериализации в Аргентине,
Бразилии, Китае, Европе,
Индии, Иордании, России,
Саудовской Аравии, Южной
Корее, Турции и США, кото-
рые уже вступили в силу или
вступят в ближайшее вре-
мя. В других странах такие
нормы находятся на стадии
планирования. Страны, кото-
рые уже опубликовали нормы
для защиты своей цепочки
лекарственных средств, еди-
ны, по крайней мере, в том,
что касается выбора носи-
теля данных. Большинство
из них использует двухмер-
ный матричный штрих-код
согласно стандарту ISO/IEC
16022. Двухмерные штрих-
коды, в отличие от линейных
штрих-кодов, обеспечивают
большой объем информации
и большую степень безопас-
ности. Корректирующий код
в двухмерном матричном
коде работает с эффективным
алгоритмом Рида-Соломона,
который обеспечивает вос-
становление кодов с разру-
шенной на 25% длиной кода.
По причине высокой скорости
восстановления двухмерные

матричные коды с ECC200 ис-
пользуются сегодня и в других
отраслях. Лишь Китай с кодом
128 делает ставку на линейный
код для сериализации. Для
рынка в Индии на вторичной
упаковке могут использоваться
и одномерные штрих-коды,
в то время как на транспор-
тировочных коробках должен
присутствовать серийный
код транспортной упаковки
(SSCC). Южная Корея также
предусматривает по выбо-
ру применение одномерных
штрих-кодов для маркиров-
ки продукции. Что касается
структуры данных, то в основ-
ном используется GS1 (Global
Standards One).

Воспользоваться необходимостью как шансом

Реализация норм ведет к
комплексным проектам, ко-
торые не только оказывают
большое влияние на процесс
упаковки, но также меняют и
другие внутренние процессы
на предприятии. Частым не-
дооцененным фактором яв-
ляются затраты времени – от
первого этапа планирования
до успешной реализации.
Данный фактор зависит от
степени сложности процесса
упаковки, количества задей-
ствованных производствен-
ных площадок и линий, а также
от того, требуется ли связь
программного обеспечения

для сериализации с имею-
щейся ИТ-инфраструктурой.
Дополнительно следует также
учитывать используемые ре-
сурсы персонала, которые в
течение длительного времени
объединяют в проекте заде-
йствованные подразделения.
Все это делает реализацию
норм для предприятия целе-
сообразной – как шанс стан-
дартизировать свои процессы
в рамках цепочки поставок
и в то же время сделать их
масштабируемыми. Подоби-
ные решения повышают про-
зрачность и, соответственно,
безопасность и формируют
оптимальные условия для
соответствия текущим и бу-
дущим требованиям.

Система отслеживания как постановка задачи

Международная фар-
мацевтическая компания
F. Hoffmann-La Roche Ltd,
с главным офисом в г. Ба-
зель, к примеру, при введении
массовой сериализации и
отслеживаемости своей про-
дукции полностью отказалась
от подхода воспринимать се-
риализацию как дополнение
существующих процессов.
Компания Roche воспользо-
валась данной ситуацией для
анализа процессов и поиска
потенциала для оптимизации.
Вместе с Laetus, поставщиком
систем контроля качества и
отслеживания, швейцарская

**Полуавтоматическое
объединение пакетов
в одну транспортную
упаковку
на Ever Pharma**





ваний к сериализации для китайского и южнокорейского рынка на высокопроизводительной упаковочной линии фармацевтической компании EVER Pharma Jena GmbH из Тюрингии. Сначала совместно с партнером Laetus была реализована первая стадия разработки решения отслеживания, которая состоит из трех уровней программного обеспечения, трех интегрированных в производственную линию станций, а также отдельной станции для операций ручной дообработки на товарном складе. Решающим фактором для выбора поставщика для EVER стало соблюдение жестких сроков, быстрая интеграция оборудования и сертификация системы, которые снизили простой оборудования до минимума, и входящие в объем S-TTS различные опции, которые позволяют соответствовать многим современным и будущим нормам. На второй стадии разработки компания EVER совместно с Laetus внедрит систему на других упаковочных линиях, а также интегрирует систему четвертого и пятого уровня в программное оборудование ERP. Данный пример показывает, что модульные, масштабируемые системы, такие как безопасные системы отслеживания продукции от Laetus, удовлетворяют всем существующим требованиям и легко могут быть адаптированы к будущим требованиям. Это означает инвестиционную безопасность и сокращение времени простоя оборудования для фармацевтической промышленности и защищенные от подделок лекарственные средства для пациентов.

**Объединение
картонных коробок
в пакет**

компания внедрила программу контроля цепочки поставок, первая фаза реализации которой коснулась в общей сложности шести производственных площадок в шести странах на трех континентах с почти 50, часто совершенно разными, производственными линиями. Решение с применением систем отслеживания охватывает в общей сложности примерно 100 машинных модулей. Задача компании Laetus состояла в том, чтобы, с одной стороны, интегрировать программное обеспечение для безопасного отслеживания в имеющуюся ИТ-инфраструктуру, а с другой стороны, поставить компонен-

ты оборудования, требуемые для реализации программы Roche, шести задействованным поставщикам-производителям оригинального оборудования. При интеграции компонентов в машинные модули системные инженеры Laetus тесно сотрудничают с соответствующими производителями оригинального оборудования.

Реализация посредством нескольких стадий разработки

То, что нет необходимости в грандиозном решении с самого начала, показывает пример реализации требо-



Looking ahead.

Laetus – для пользователей, которые хотят быть экспертами



В течение более 40 лет компания Laetus занимается вопросами безопасности продукции.

Наши инновационные системы контроля безопасности и (Track & Trace) мониторинга движения лекарственных препаратов, способствуют обеспечению качества продукции и повышают эффективность процессов.

Нам доверяют более 3000 клиентов фармацевтической и косметической промышленности, производителей медицинского оборудования и товаров повседневного спроса.

Наша академия Track & Trace Academy является идеальной платформой для обмена профессиональными знаниями и повышения квалификации.

Воспользуйтесь ноу-хау от лидера рынка.



contact@laetus.com • www.laetus.com

security. solutions. success.

 **Laetus**

«Палладио БНМ» открыла в России завод по производству фармацевтической упаковки

8 июня в Обнинске состоялось торжественное открытие завода по производству упаковки для фармацевтической и косметической продукции «Палладио БНМ».

В мероприятии приняли участие губернатор области Анатолий Артамонов, первый секретарь посла Итальянской Республики в РФ Никола Йованович, консул Сербии в Российской Федерации Милан Живкович, учредители компании «Палладио Обнинск» – президент компании «BNM International» Миодраг Бабиц (Сербия) и президент компании «Palladio Group S.p.A» Мауро Марки (Италия), а также генеральный директор обнинского завода Миломир Миятович, руководители региональных профильных министерств и ведомств. На открытии завода присутствовал корреспондент журнала «Фармтехнологии и упаковка».



Завод «Палладио БНМ» стал шестым и самым крупным предприятием по производству фармацевтической и косметической упаковки международной компании Палладио Групп и еще одним резидентом обнинской площадки кластера фармацевтики, биотехнологий и биомедицины. В проект уже вложено свыше десяти миллионов евро инвестиций. Планируется, что их объем достигнет семнадцати миллионов евро. Сдана в эксплуатацию первая очередь производства. В будущем площадь завода составит двенадцать с половиной тысяч квадратных метров, будет создано порядка двухсот рабочих мест.

Предприятие будет выпускать высококачественную картонную упаковку для лекарств и листовки-вкладыши. В ближайшей перспективе – наладить печать на алюминиевой фольге. «Палладио БНМ» будет предлагать полный спектр первичной и вторичной упаковки для фармацевтической отрасли в соответствии со стандартами GMP.

Продукция нового предприятия, который разместится на площади 12,5 тыс. кв. метров, позволит поддерживать калужские фармпредприятия, предоставив им высококачественную упаковку. Это еще один важный шаг по решению задач импортозамещения в фармацевтической отрасли, заявленный в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской



Федерации на период до 2020 года «Фарма 2020» и майских указах Президента Российской Федерации Владимира Путина.

Приветствуя гостей на торжественной церемонии открытия, Анатолий Артамонов подчеркнул:

«Президент страны поставил задачу полностью уйти от зависимости импорта лекарственных средств. Она успешно решается. Калужский фармацевтический кластер – в числе одиннадцати лучших в России. Еще несколько лет назад у нас не



Н. Толстов, «ММ Karton», М. Meli, В. Galovic, «Palladio»



М.L. Barone, «GIM Unimpresa», и А. Marchi, «Palladio»



М. Брагинская, А. Глашвили, «Берлин фарма»



З. Чупич, М. Голе, М. Йанич, «ФормаФарм Инжиниринг Груп»



И. Михайличенко, М. Голе, «ФормаФарм Инжиниринг Груп», А. Михайличенко, «Ниармедик»



Т. Саенко, Т. Когинова, Е. Гребенщикова, «Валента Фарм»

было ни одного фармпредприятия, а сегодня в составе фармкластера уже 63 участника». При этом губернатор отметил особую значимость открытия завода упаковки для развития экономики области и выразил готовность руководства региона оказывать всестороннюю поддержку подобным проектам. «Уверен, что учредители компании, которые имеют колоссальный опыт организации таких производств, учтут все тонкости рынка. А мы будем помогать», — заметил Анатолий Артамонов.

Миломир Миятович поблагодарил руководство области за помощь в реализации проекта и выразил уверенность в том, что все три этапа организации производства на новом предприятии пройдут успешно.

«Мы разместились здесь потому, что Калужская область предоставила нам хорошие условия. Да и самому заводу располагаться здесь очень выгодно — калужский фармацевтический кластер нуждается в том, чтобы упаковка производилась рядом, тем самым снизятся транспортные расходы. Надеемся, что нашими заказчиками станет большинство фармацевтических компаний, работающих в России. Мы перенесем производственную практику и опыт из наших европейских заводов в Обнинск. Здесь будет точно такое же предприятие, как в Европе, с таким же строгим контролем качества, который играет огромную роль в нашем производственном процессе».

По окончании церемонии открытия состоялась экскурсия по предприятию.

На открытии завода распространялись журналы «Фармтехнологии и упаковка». Фото Е. Чурсиной



О.М. Ласкина, Ф.И. Форгачне, Ж. Хелмеци, «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

BOSCH представил новую серию KLV для контроля герметичности контейнеров жесткой конструкции Interpack 2017

На выставке Interpack 2017 подразделение Bosch "Упаковочная техника" продемонстрировала вниманию публики новые решения из серии KLV для контроля герметичности по принципу ССИТ (целостность системы контейнер/крышка). "В фармацевтической промышленности всё большее значение придаётся технологиям неразрушающего метода контроля ССИТ", – объясняет д-р Жером Фрайсмут (Jérôme Freissmuth), директор продуктовой линейки подразделения Bosch "Упаковочная техника". "Даже малейшие нарушения герметичности могут представлять крайне высокую опасность для пациентов. Может произойти преобразование активного ингредиента, прием лекарства может спровоцировать серьезные побочные эффекты вследствие нарушения стерильности, или же лечение может оказаться неэффективным. Кроме того, технология неразрушающего метода контроля целостности защищает производителей фармпрепаратов от потенциальных потерь дорогостоящего препарата, так как контейнер остаётся неповрежденным во время контроля".

На протяжении последних лет Bosch непрерывно продолжает расширять линейку предлагаемых технологий контроля герметичности ССИ. Перечень уже разработанных методик контроля герметичности (высокое напряжение и лазерный парофазный анализ) теперь пополнен новой серией KLV для контроля герметичности под вакуумом. На выставке Interpack Bosch представила первую машину новой серии – KLV 1360, специально разработанную систему для флаконов. В целом, данная инспекционная система может использоваться для контроля герметичности стеклянных контейнеров жесткой конструкции любого типа.

Высокочувствительное тестирование в сочетании с высокой производительностью

"Характерной особенностью новой системы является сочетание высокого уровня чувствительности и высокой производительности", – сообщил Вольфрам Шиндлер (Wolfram Schindler), инженер КИПиА подразделения Bosch "Упаковочная техника". В системах с вакуумным контролем герметичности отрицательное давление создается в

герметично закрытых камерах. В случае с дефектным контейнером любая утечка жидкости или газа вызывает повышение давления. Благодаря высокому уровню чувствительности KLV 1360 позволяет определять даже самый незначительный прирост давления. Современные измерительные технологии, реализованные в машине, способны определить утечку, размеры которой эквивалентны отверстию диаметром менее 5 микрон.



Новая серия KLV для контроля герметичности жестких стеклянных контейнеров



Инспекция стеклянных контейнеров со скоростью до 600 шт./мин. по принципу группового тестирования

KLV 1360 может производить контроль со скоростью до 250-600 контейнеров в минуту. Максимальная производительность достигается благодаря специальным инспекционным камерам, в которых контейнеры могут тестироваться по отдельности либо блоками (группами). В зависимости от диаметра корпуса, который может варьироваться от 8 до 56 мм, система KLV может инспектировать одновременно до трех контейнеров в одной камере. Это даёт нам возможность значительно повысить производительность.

Максимальная защита даже после контроля

KLV обеспечивает неизменно высокий уровень качества контроля. Это первая машина в своем роде, в которой встроенная роботизированная система загружает не только контейнеры, подлежащие контролю в ходе производства, но и эталонные образцы для контроля в процессе производства. Кроме того, автоматическая система повторного контроля следит за тем, чтобы на выходе линии оказывались только те контейнеры, которые прошли полную проверку.

И даже после проверки качество продукта и герметичность укупорки остаются приоритетом номер один. В системе KLV захват контейнеров происходит не сверху. Вместо этого, транспортная система, находящаяся под небольшим наклоном, позволяет извлекать контейнеры из инспекционной камеры в боковом направлении, тем самым предотвращая возможные нарушения герметичности, возникающие при захвате крышки. Помимо этого, система передачи со звездочкой обеспечивает бережную транспортировку внутри системы с минимальным износом. Благодаря своей модульной конструкции, KLV 1360, с поворотным столом в стандартной комплектации, может быть полностью интегрирована в существующие линии.

Все решения от одного поставщика

Новая система KLV 1360 расширила линейку инспекционных систем Bosch. Посетители выставки Interpack смогли наглядно ознакомиться с полным спектром технологий – от систем визуального контроля и парофазного анализа до оборудования для тестирования под вакуумом, каждая из перечисленных методик была продемонстрирована на стенде в качестве настольной модели. Наши заказчики не просто смогли воспользоваться широким набором технологий", подчеркнул Шиндлер, мы также предоставили им рекомендации в подборе лучших решений в области контроля для жидких или лиофилизованных препаратов и выступили в качестве опытного партнера в сфере требований нормативных документов и разработке индивидуальных решений.



BOSCH

www.bosch.com

Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

International exhibition of equipment, raw materials
and technologies for pharmaceutical production



pharmtech
& ingredients

21–24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

22–23.11.2017

Для бесплатного посещения выставки воспользуйтесь промокодом
Please use the special promo code to visit the exhibition for free

pha17pSUDE

Организатор / Organised by



Группа компаний ITE /
The ITE Group
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

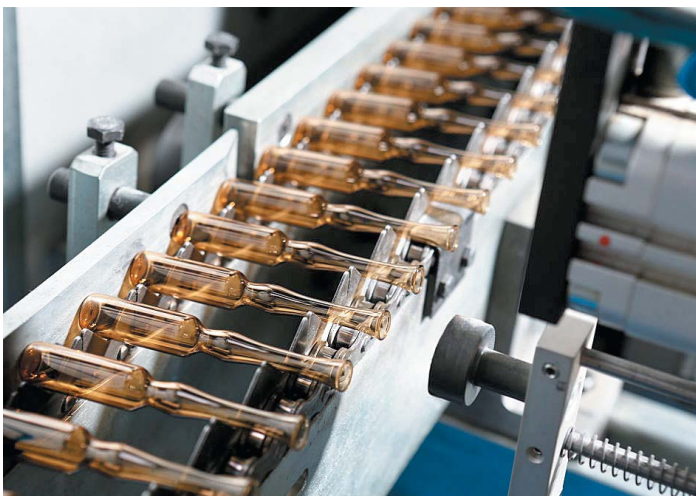
При поддержке / Supported by



pharmtech-expo.ru

Interpack 2017: Фармацевтические компании объединяются с целью развития рынка

Один из самых распространенных вопросов фармацевтической промышленности: какой должна быть упаковка? Универсальной для всех или же индивидуальной для каждого лекарственного средства? Концерн SCHOTT отмечает, что фармацевтические компании объединяются для разработки новейших современных решений. На выставке «Interpack» Bausch + Ströbel представила ампульный модуль AFV5105 в дополнение к новой платформе VarioSys.



Фармацевтические компании стремятся к повышению эффективности упаковочных решений при расфасовке лекарственных препаратов. «Сотрудничество для создания качественного результата – это определенно яркая и важная тенденция на рынке», – отмечает **Рудигер Вагнер**, региональный директор по продажам бизнес направления «Фармацевтические Системы ШОТТ АГ».

Конечный результат зависит от того, какие цели стоят перед клиентом. К примеру, компании, работающие с большим объемом препаратов, заинтересованы в быстрой и эффективной расфасовке, в то время как производители с меньшим производственным объемом запрашивают индивидуализированный и гибкий подход. Тем не менее, все фармацевтические компании нуждаются в высококачественных ампулах и флаконах.

Технологические специалисты SCHOTT, которые занимаются разработкой первичной упаковки, контактируют с фармацевтическими компаниями и поставщиками оборудования. Постоянная коммуникация позволяет выявлять недочеты и оперативно реагировать на пожелания клиентов. «Высококачественные ампулы – это основной фактор эффективности работы высокоскоростных линий нового поколения», – считает **Маркус Хёрш**, директор по продажам в Bausch + Ströbel.

«Ампулы по-прежнему широко используются для расфасовки инъекционных препаратов, и спрос на них

растет даже на развивающихся рынках. Ампулы – это безопасное, эффективное и экономически выгодное решение. В производстве этого упаковочного изделия SCHOTT использует стекло, так как это единственный приемлемый материал», – продолжает г-н Вагнер.

Продукция SCHOTT изготовлена из стекла высочайшего качества и позволяет безопасно упаковывать, транспортировать и хранить лекарственные препараты. Появление высокоскоростных ампульных линий, свидетельствует о том, что имеется большой спрос на ампулы. «Ампулы производятся уже более 80 лет, и существует мнение, что спрос на эту продукцию падает. Тем не менее, рынок стеклянных ампул по-прежнему активен», – уверен Рудигер Вагнер.

Концерн SCHOTT предлагает широкий ассортимент ампул с антиконтрафактными кольцами или точками. Имеются формы В, С и D объемом от 1 до 20 мл, изготовленные из прозрачного FIOLAX® или коричневого FIOLAX® стекла. Доступно множество комбинаций ампул в зависимости от их формы, размера, типа стекла, цвета, формы и числа идентификационных колец или точек, включая люминесцентные частицы.

О концерне SCHOTT

SCHOTT – международный технологический концерн, 130 лет работающий в области специализированных стекол, материалов и передовых технологий. Многие продукты SCHOTT признаны лучшими в мире. Основные рынки сбыта концерна: бытовые приборы, фармацевтика, электроника, оптика, солнечная энергетика, транспорт и архитектура. Концерн SCHOTT прикладывает все усилия для того, чтобы помочь своим заказчикам в построении успешно развивающегося бизнеса и стремится улучшить жизнь окружающих с помощью высококачественных продуктов и интеллектуальных решений. В то же время, SCHOTT обеспечивает устойчивое развитие своего бизнеса и заботится о персонале, обществе и окружающей среде. Производство и продажа изделий более чем в 35 странах отражают стремление SCHOTT быть ближе к своим заказчикам. В компании работает 15 000 сотрудников, а уровень ее продаж в 2014-2015 финансовом году составил 1,93 миллиарда евро. Владелец компании SCHOTT AG с ее главным офисом в городе Майнц (Германия) является Фонд Карла Цейса.

Пресс-служба Schott

Drug Delivery & Packaging Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE 7-8 FEBRUARY 2018 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES

Pharma's dedicated packaging & drug delivery event



- Innovation Gallery
- Pharmapack Awards
- Innovation Tours
- Pharmapack Start-up Hub



- Networking Areas & Events
- International Meetings Programme



- Conference
- Symposium
- Workshops
- Learning Lab

FREE
to attend!

REGISTER NOW!

Follow
the link:
bit.ly/2hQure3



#PharmapackEU



UBM

NEWS, WHITEPAPERS
& EVENT PROGRAMME AT
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM

Российский фармацевтический форум АДАМА СМИТА

Российский фармацевтический форум, организованный Институтом Адама Смита, прошел в Санкт-Петербурге 16–17 мая. В двухдневном форуме приняли участие более 600 человек, с докладами выступили около 100 представителей фармацевтических компаний, органов власти и экспертов, разобрав актуальные вопросы, связанные с фармацевтической отраслью. Участники обсудили глобальные тенденции развития фармацевтического сектора, инновационные инициативы фармкомпаний, а также обсудили преимущества отрасли в рамках Евразийского экономического союза.

В Санкт-Петербурге прошел Российский Фармацевтический Форум, в рамках которого состоялся открытый диалог по вопросам регуляторных и законодательных изменений в фармацевтической отрасли. В работе дискуссионной площадки принял участие заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб**.

Одной из тем обсуждения стало использование инструмента специального инвестиционного контракта (СПИК) в фармацевтической промышленности. В настоящее время в Минпромторг России поступило 7 заявок от фармацевтических компаний на заключение СПИК, отметил Сергей Цыб. В рамках данного механизма в качестве мер поддержки инвестора рассматривается предоставление статуса российского продукта, единственного поставщика, налоговых преференций.

«Считаем, что статус единственного поставщика мы будем предоставлять тем компаниям, которые выпускают готовые лекарственные формы и в своих инвестиционных планах ставят задачу обеспечить производство полного цикла данного препарата на территории Российской Федерации, включая синтез субстанций», – обозначил позицию Министерства промышленности и торговли РФ Сергей Цыб.

Как подчеркнул Сергей Цыб, первые специальные инвестиционные контракты в фармацевтической отрасли будут заключены после формирования необходимой нормативной базы на региональном уровне в разрезе федерального закона о промышленной политике. Минпромторг активно взаимодей-

ствует с субъектами в подготовке этих документов.

В ближайшее время также будет выработано решение по дополнительным мерам поддержки производства субстанций в рамках закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Эта инициатива активно обсуждается при участии экспертного сообщества. В настоящее время рассматриваются несколько вариантов преференций компаниям, имеющим производство полного цикла или использующим фармацевтические субстанции российского производства, в том числе в виде ценовой преференции.

Участники открытого диалога обсудили еще одно планируемое нововведение – законопроект, предусматривающий параллельное проведение процедур регистрации лекарственных средств и инспектирования площадок на соответствие стандартам GMP. Член комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ Александр Петров поблагодарил Минпромторг России за активное участие в подготовке этого документа.

Сейчас министерство разрабатывает два варианта развития. В одном случае предлагается отсекают заявки, если поступило две заявки на поставку препаратов из субстанции российского производства. Правда, есть сложность в том, что не всегда могут найтись два производителя субстанций в РФ по конкретному препарату. Другой вариант предполагает ценовые преференции для поставщиков лекарств из российских субстанций, но здесь, как рассказал Сергей Цыб, необходимо будет предотвратить демпинг со стороны других участников. Он добавил, что при принятии решения будут учтены интересы тех, кто инвестировал в



В. Шестаков, ФБУ «ГИЛС и НП» и С. Цыб, «Минпромторг РФ»



Д. Циль, «Glatt»



Е.А. Максимкина, «МинЗдрав», Л.В. Титова, «СПФО»



М.Ю. Хубиева, «Нацимбио», А.Ю. Загорский, «Фарм-Центр»



О.О. Андропова, «Пептек»

производство готовой лекарственной формы в России.

Президент компании «Нанолек» Владимир Христенко рассказал о серьезной роли вакцин в системе здравоохранения государства. Научно-технологической фармацевтической фирме «ПОЛИСАН», входящей в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей, в этом году исполнилось 25 лет. За эти годы ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» достигло впечатляющих результатов. Компания с оптимизмом смотрит в будущее, и не собирается снижать темпы развития. Двадцать пять лет – это серьезный срок, когда уже можно говорить, что компания прошла проверку временем, выстояла в периоды финансовых кризисов, и надежно стоит на ногах. И в то же время двадцать пять – это лишь начало долгой дороги и дальнейшего роста.

Пресс-служба АРФП



«Марафон Фарма» покупает контрольный пакет акций завода «Форт»

Группа компаний «Марафон Фарма» (входит в Инвестиционную компанию «Марафон Групп») подписала договор о приобретении контрольного пакета акций биофармацевтической компании ООО «Форт» (входит в «Нацимбио», Госкорпорация Ростех). Сделка должна быть закрыта до конца лета. Подписание состоялось на площадке «Российского Фармацевтического Форума Института Адама Смита».

Завод «Форт» является крупным производителем вакцин против гриппа – по итогам 2017 года должен поставить порядка 18 млн доз для проведения вакцинации в рамках Национального календаря профилактических прививок. «За три года с момента открытия мы добились хороших результатов. Сегодня «Форт» - серьезный игрок на рынке вакцин, – рассказывает совладелец ООО «ФОРТ» Антон Катлинский. – Приход стратегического инвестора – новый этап развития проекта. Мы рассчитываем, что вместе с партнерами реализуем наработки нашей команды, расширим продуктовый портфель, внедрим уникальные для России технологии». Ожидается, что выручка завода в 2017 году составит более 2,2 млрд рублей.

Приобретение завода вписывается в стратегию развития производственного блока «Марафон Фарма», куда уже входит ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», ЗАО «Биоком» и ООО «Бентус лаборатории». «Мы планируем наращивать продуктовый портфель этого актива, также будем реализовывать синергии, которые возникают с другими предприятиями нашего производственного блока», – объясняет прези-



И. Крылов, управляющий директор «Марафон Фарма»,
А. Катлинский, основатель ООО «ФОРТ»

дент инвестиционной компании «Марафон групп» Александр Винокуров.

Управляющий директор «Марафон Фарма» Игорь Крылов и основатель ООО «ФОРТ» Антон Катлинский подписали документы в присутствии генерального директора «Национальной иммунобиологической компании» Марьям Хубиевой. Напомним, что «дочка» Ростеха является одним из крупных акционеров завода «Форт».

Генеральный директор Государственной корпорации «Ростех» Сергей Чемезов положительно оценивает приход в «Форт» стратегического инвестора, активно развивающего российский фармацевтический рынок. «Работа предприятия играет важную роль в решении проблемы импортозамещения в наиболее значимых отраслях здравоохранения, – заявил Сергей Чемезов. Приход профильного стратегического инвестора в данный актив придаст импульс его дальнейшему развитию. «Форт» – это второй после ОАО «Синтез» совместный проект «Ростеха» и команды Александра Винокурова, показавшего себя эффективным партнером. В 2016 году «Синтез» улучшил финансовые результаты, чистая прибыль выросла вдвое».



Фармацевтические технологии и упаковка № 3
Лекарства по GMP

На конференции распространялись журналы «ФТУ», всего было распространено 300 журналов.
Фото Е. Чурсиной.

«ФАРМАПАК – 2017»

VI Форум фармацевтической упаковки

24–25 мая 2017 года, в Москве, в Конгресс-центре «Технополис Москва» прошел шестой Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК», на котором собрались производители фармацевтического оборудования и упаковки, а также представители производств лекарственных препаратов.



А. Шульговский, «Dividella», О. Пряничникова, «Heuft Eurasia», М. Кушнарера, «ФТУ», Е. Слияков, «Промис», И. Майков и Д. Задилов, «ФармаУнион»

Ключевое место в программе Форума заняли темы, касающиеся внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. О ходе проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками в своем докладе рассказал представитель Росздравнадзора РФ Константин Беланов.



К. Беланов,
«Росздравнадзор РФ»

Докладчики из турецкой фармацевтической компании Nobel Pac и производители лекарственных средств из Германии Sesga поделились своим опытом по внедрению системы маркировки, а также затрону-

ли вопросы, касающиеся валидации системы сериализация/агрегация. Алексей Кротков – ведущий эксперт ГС1 Рус



А. Кротков, «ГС1 Рус»

– представил вниманию слушателей алгоритм регистрации и описания лекарственных средств, а руководитель сервисного центра АО «ПРОМИС» С. Терешкин в своем докладе описал дорожную карту по внедрению сериализации и агрегации на фармпредприятиях и указал на важность привлечения к работе над этим проектом системного интегратора. В первый день Форума были представлены решения по дооснащению упаковочных линий от «WIPOTEC-OCS» и «Фарма Унион» (UHLMANN).



С. Буянова,
«X-rite PANTONE»



Д. Михайлов,
«MM Karton»



М. Литвиненко,
«Центрмедстекло»



V. Lipnevich,
«Tracelink»



А. Зверев, И. Свистунова, В. Шишкалов,
«Печатный Дом АВИСС»



Демонстрация оборудования Multivac-Laetus



Д. Дунаевский, А. Горечий, «WIPOTEC-OCS»



Г. Школьников, «КУКА» и А. Вахрушев, «Артех»

Второй день мероприятия открыли участники зарубежного фармрынка – компании Tracelink и Advanco. Заместитель генерального директора «РТ-Проектные технологии» Сергей Обидовский поделился информацией о статусе работ по созданию информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов. В рамках шестого Форума проходила выставка оборудования, где участники смогли познакомиться с различными решениями по сериализации и агрегации лекарственных средств, роботизированной упаковке расфасованных лекарственных препаратов в гофрокороба,

нанесению этикеток для прослеживаемости и защиты от подделок и пр. На выставке были представлены стенды компаний «WIPOTEC-OCS», «Центрмед-стекло», «Multivac», «Dividella», «Termomark», «РЛС». Организатором мероприятия выступила компания «ПРОМИС».

Шестой Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК» собрал около 300 представителей фармрынка России и зарубежья, в мероприятии приняли участие более 60 компаний-производителей лекарственных средств и более 20 компаний-поставщиков специализированного оборудования и упаковки.



М. Черняев, «Nipro», Н. Клинова, и В. Несынов «Комбиотех»



М. Волков, «Медхимпром», М. Кушнарева, «ФТУ» и А. Разин, «Ред Топ»



Н. Семькин, «Velpharm»



Т. Кузнецова, S. Jacquot, М. Прутовая, М. Первовская, «Metsa Board»



А. Маренков, Т. Маканина, Е. Корнева, Е. Уколова, М. Рыбалченко «Сэлвим»



А. Гаврин, «Зеленая Дубрава»

Фармацевтические технологии и упаковка № 4

Лекарства по GMP

Выходит с 1994 года

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС
№ 6 (279) 2017

Журнал «Фармацевтические технологии и упаковка» издается
Издательским Домом «Медицинский бизнес» с 1994 года.
Тираж – 5000 экземпляров.

Читательская аудитория – директора по развитию и
производству, инженеры, главные технологи, технические
директора, отдел снабжения, службы ОКК и ООК и другие
специалисты фармацевтических предприятий.

Уважаемые маркетологи фармацевтических предприятий!

Мы предлагаем Вам размещение статьи
о Вашем предприятии по следующим направлениям:

«Практический опыт внедрения GMP на российских фармпредприятиях»

Заводы делятся своим опытом, сообщают о поставках фармацевтического
оборудования, раскрывают секреты своих производственных достижений.

«Контрактное производство»

Предприятия готовят статьи с предложением размещения заказов на кон-
трактной основе. На предприятии предлагают осуществить либо полный цикл
контрактного производства, либо стадии производства – упаковку, фасовку,
осуществить хранение готовой фармацевтической продукции.

«Локализация фармацевтических производств»

Компании описывают свой опыт локализации. Это могут быть:

- ▶ Партнерские соглашения, главным образом, в области первичной и вторичной упаковки;
- ▶ Строительство собственных производств;
- ▶ Приобретение российских производителей.

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ

Адрес редакции:
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 51, оф. 26
Тел.: (495) 673-37-03, 673-56-25, 790-36-99
E-mail: medbus@mail.ru, <http://www.medbusiness.ru>



ФГУП «Московский
эндокринный завод»



ООО «САМСОН-МЕД»



ФАРМВИЛАР
Фармацевтическая Производственная Компания

ФАРМАКОР
ПРОДАКШН



ПЕПТЕК



ПИК-ФАРМА
Перспективы. Инновации. Качество.



АЛЬФАРМ



ТЕУП



novo nordisk®



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Международная конференция

GEP-RUSSIA

Надлежащая
инженерная
практика

2017

Москва

18-19 октября

Тема конференции:

«Производство стерильных ЛС и Биотехнология – технологии, технические решения, чистые помещения, системы и оборудование»

Организатор:

favea



+7 499 550 22 30



conf@gep-russia.ru



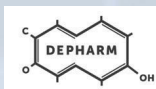
при поддержке **ISPE Europe**

Информационная поддержка:

Новости GMP

Чистые Помещения
и технологические среды

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



6th issues
in a year

Since
1993

Russian magazine for pharmaceutical industry

Pharmaceutical technologies and packaging



№1, 2017



№2, 2017



№3, 2017

The magazine has been issued in Moscow since 1993

Do you want to know Everything about Russian pharmaceutical manufacturers? If you do, acquire our base on CD-disk RUSSIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS' ADDRESS BASE (CD-disk)

670 addresses (organization's name, address, director's, production technologist's, quality service's of pharmaceutical manufacturer full name, telephone, fax number, e-mail, web-site), practical experience of GMP introduction in Russian pharmaceutical plants, normative documents



Reference-book for a technical director, production manager and quality management service at a pharmaceutical plant



1st issue
2006-2007
240 pages



2nd issue
2008-2009
320 pages



3rd issue
2010-2011
352 pages



4th issue
2012-2013
336 pages



5th issue
2014-2015
368 pages



6th issue
2016-2017
332 pages

Our address: Russia, 111024, Moscow, Aviamotornaya str., 51, office 26
E-mail: medbus@mail.ru • http://www.medbusiness.ru

