

Фармацевтические технологии и упаковка №4.1 Лекарства по GMP

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

№ 304, 2021

ПОСЕТИТЕ НАШИ САЙТЫ WWW.PHARMTECHNOLOGIES.RU, WWW.MEDBUSINESS.RU

ИЗДАЕТСЯ В МОСКВЕ С 1993 ГОДА

ECOSECUR

РАЗРАБОТКА ФЛАКОНОВ ИЗ СТЕКЛА
2-ГО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА

Sto

STOELZLE PHARMA
HEALTH & SAFETY



Стабильность процесса



Высококачественное стекло



Минимальное воздействие на окружающую среду



Повышенная гидролитическая стойкость

Инновационная
технология на основе
жидкого агента для
обработки внутренней
поверхности флаконов

Присоединяйтесь к нам на выставке
Pharmtech & Ingredients – Moscow
23-26 ноября 2021
Номер стенда B1085

pharmtech
& ingredients

www.stoelzle.com/pharma/
pharma@stoelzle.com





ПРЕДСТАВЬТЕ СЕБЕ ФАРМАЦЕВТИКУ. НА ВАШЕЙ СТОРОНЕ.

Представьте себе будущее, где цифровые технологии преумножают возможности вашего бизнеса.
Представьте себе упаковочные решения, которые защищают ваш продукт и окружающую среду.
Представьте себе более сбалансированный мир. Пришло время.

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



Беспокойтесь о стабильности препарата?



VIALEX™

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
ДЛЯ ДОЛГОВЕЧНОСТИ ПОВЕРХНОСТИ

**Снижает эффекты процессов конвертации
на внутренней стеклянной поверхности флакона в два раза**

**Сниженная
концентрация
натрия**

**Улучшенная
внутренняя
стеклянная
поверхность**

Низкие уровни экстрагируемых веществ

Уменьшенный сдвиг pH и риск расслоения

**Минимальный риск взаимодействия
между лекарственными формами
и стеклянной поверхностью!**



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПАКОВКА №4.1, 2021



№ 304, 2021

Подписка на журнал «Фармацевтические технологии и упаковка» на 2022 год осуществляется через подписное агентство «Урал-Пресс», подписной индекс **18370**. Стоимость годовой редакционной подписки (4 номера в год) составляет 5600-00 рублей, НДС не облагается.
e-mail: medbus@mail.ru, тел +7(495)790-36-99, 8(929) 583-27-86

СОДЕРЖАНИЕ

Стеклообразные флаконы II гидролитического класса
Эволюция фармацевтики
Программные продукты по маркировке ЛС
Лучшая водоподготовка для фармпроизводства

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНОРАМА

4-5 октября 2021 в Геленджике состоялся форум
Практический опыт внедрения GMP
Фоторепортаж с профильной конференции

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Функция авторегуляции на таблет-прессе модели DOMINA
Нанесение покрытий на таблетки – новый взгляд
Интегрированная линия инспекции шприцев
Двухпоточный роторный таблетпресс в пыленепроницаемом исполнении

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНЖИНИРИНГ. БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА

Новые шлангопережимные клапаны заставляют шланги улыбаться
Донные мембранные клапаны
О будущем нержавеющей стали в биотехнологиях
Изоляторные технологии BLOCK® BSL3 решения
Первый изолятор со встроенными голосовыми командами
ThawMX® – оптимальное решение для размораживания плазмы крови

УПАКОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Высокоскоростная картонная машина непрерывного действия MA400
Новинки оборудования для наполнения и розлива
Технологии индустрии 4.0 в оборудовании
Оборудование для наполнения капсул
Упаковочная линия ВЕС 300, с классом защиты OEB5
Преимущества использования роботизированных систем
Новый ингалятор Papillon
Российское оборудование для упаковки эмульсий, суспензий, гелей

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА

Vialex – инновационная технология для долговечности флаконов
Перерабатываемая блистерная упаковка
Современные этикетки для вакцин
Шланги, заглушки, иглозащитные системы
25-я юбилейная выставка
Упаковка для медицинских препаратов и лекарств
EcoSecur для производства стеклянных флаконов 2-го гидролитического класса
Упаковочные линии Sterinity и Ensiemo
Упаковочные материалы из пластика, стекла, эластомеров
Фармацевтические блистерные пленки
Резиновые пробки и комплектующие для шприцев и картриджей
Пластиковая упаковка для косметики и парафармацевтики
Новое производство блистерной упаковки
Международная упаковочная выставка в Париже 13-14 октября

МАРКИРОВКА, СЕРИАЛИЗАЦИЯ, TRACK& TRACE ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Уникальная система машинного зрения поколения Индустрии 4.0
Проекты маркировки и агрегации более чем на 10 фармпроизводствах России
Миссия цифровизации – от сериализации до агрегации и не только

ВЫСТАВКИ. СЕМИНАРЫ. КОНФЕРЕНЦИИ

Отраслевая конференция
Выставка для специалистов фармтрассы. Новосибирск, Россия
Технологии и решения для life science индустрии. Милан, Италия
Выставка оборудования, сырья и технологий для фармпроизводства Москва, Россия

STOELZLE 1 обл.
IMA LIFE 2 обл.
«МЕДТЕХ ТД» 3 обл.
STILMAS 4 обл.

«БИОТЕХМЕД-2021» 6-7
АО «ОРГАНИКА» 8-10
«РЕГЛЕК-2021» 11

IMA Group 12-13
GLATT 24-27
SYNTEGON 28-29
FETTE 48-49

GEMÜ 30-31
SED Flow Control 32-33
WATSON-MARLOW 34-38
BLOCK 39-41
FPS 42-43
OLSA S.p.A 44-45

MARCHESINI Group 14-15
OMAS 16-17
OMAG 18-20
MG2 21-23
UHLMANN 46-47
BAUSCH+STRÖBEL 50-51
HARRO HOEFLIGER 52-53
ИТП ПРОМБИОФИТ 54-55

NIPRO Pharmapackaging 1
KLOECKNER PENTAPLAST 3
UPM Raflatrac 4, 74-75
RAUMEDIC 5
«РОСУПАК-2021» 56-57
«Дельта-Плюс» 57
STOELZLE 58-59
SGD PHARMA 60-61
HEINLEIN Plastik-Technik 62-65
PERLEN Packaging 66-69
SAMSUNG Medical Rubber 70-72
«ПРОТЕЙ» 73
Фабрика упаковки «МИЛК» 76-77
PHARMAPACK-2021 78

SEA Vision 79-81
«МЕДТЕХ ТД» 82-83
SOFT GROUP 84-85

ISPE EAЭС 86
«ТЕХНОФАРМ СИБИРЬ-2022» 86
PHARMINTECH-2022 87
PHARMTECH& INGREDIENTS 2022 88

**ВЫХОДИТ В МОСКВЕ
С 1993 ГОДА**

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
русского журнала
«Фармацевтические
технологии и упаковка»

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, Нур-Султан
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 –
Выпускающий редактор –
Служба рекламы –

Отдел по работе с подписчиками –
Верстка, дизайн –
Печать –
Тел./факс: (495) 790-36-99, 8 (929) 563-27-86

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

Марина Кушнарева
Ирина Петрова
Екатерина Чурсина,
Мария Костокова
Валентин Вавилин
ООО «Код-Полиграф»
ООО «Смартпринт»



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 учебках по GMP. Заказ № 1622. 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.

kpNext™ R1



**БУДУЩЕЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЕМОЙ
БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ УЖЕ НАСТУПИЛО
– И ЭТО СОВЕРШЕННО ЯСНО!**



kpNext.net

Мировой лидер в области жестких пленок

kpinfo@kpfilms.com

© 2021 Klöckner Pentaplast

СДЕЛАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР В ЭТИКЕТИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ВМЕСТЕ С НАМИ!

Флаконы малого диаметра, например, для вакцины, требуют использования специальных материалов и клеев, которые предотвращают поднятие краев этикетки и ее отслаивание. Правильно подобранный материал этикетки будет хорошо держаться даже на влажных и холодных поверхностях, обеспечивая разборчивую печать и надежно сохраняя целостность при жестких условиях хранения и обращения, не впитывая влагу и не разрываясь даже после оттаивания.

Этикеточные решения UPM Raflatac разработаны для удовлетворения этих специфических потребностей, минимизируя риски возникновения любых проблем с этикетками на протяжении всего жизненного цикла. Наши фармацевтические этикеточные материалы обеспечены надежным сервисом управления изменениями для гарантии долгосрочной доступности, а также сервисом уведомления о любых вынужденных изменениях. Давайте объединимся, чтобы найти правильное решение по маркировке для вас!

**Узнайте больше о
наших решениях для
этикетирования**



Индивидуальные решения для фармацевтики и биотехнологической промышленности

Фармацевтические шланги и комплекты шлангов

Помимо фармацевтических шлангов для обращения с жидкостями в одноразовых, многоразовых и гибридных системах, RAUMEDIC производит также комплекты шлангов. Все монтажные работы выполняются в условиях чистых помещений (ISO 14644, класс 7) как при мелкосерийном ручном, так и при полностью автоматизированном крупносерийном производстве.



Заглушки для шприцев

Заглушки для шприцев из медицинского силикона нашей собственной разработки, с оптимизированными скользящими свойствами, требуют совсем небольшого усилия при отламывании. Это позволяет лучше контролировать инъекцию и точнее дозировать препарат.

Иглозащитные системы

Вместе с клиентами мы ищем новые способы сделать инъекции безопаснее. Иглозащитные системы снижают опасность травмирования и инфицирования во время применения.



Подставки с отверстиями (гнезда)

Для безопасного размещения предварительно заполняемых пробирок и шприцев в асептических заправочных установках RAUMEDIC разрабатывает подставки с отверстиями с учетом требований заказчика. Гнезда защищают емкости с лекарствами и вакцинами от контакта стеклом-к-стеклу и тем самым от царапин и трещин.

«БИОТЕХМЕД-2021» — главная площадка диалога между государством и бизнесом

4-5 октября 2021 в Геленджике состоялся форум БИОТЕХМЕД – главная площадка диалога между государством и бизнесом, где обсуждались актуальные вопросы биомедицинской отрасли, новая реальность для промышленности, регуляторов и бизнеса и стратегия «Фарма 2030», разработанная Минпромторгом России.



И. Волкова, Sartorius,
С. Горюнов, «Иммуно-Гем»

На форуме выступили министр промышленности и торговли России Денис Мантуров, министр здравоохранения России Михаил Мурашко, губернатор Краснодарского края Вениамин Кондратьев, губернатор Рязанской области Николай Любимов, заместитель генерального директора ГК «Ростех» Александр Назаров, председатель совета директоров АО «Фармстандарт» Виктор Харитонин, президент группы компаний «Фармасинтез» Викрам Пуния и другие представители фармацевтических компаний, медицинского оборудования и техники. Ключевыми темами форума в 2021 году стали «Пандемия будущего».

С начала года в России произведено 170 миллионов полных комплектов всех российских вакцин от коронавируса. До конца года эта цифра превысит

300 млн. Уже сейчас объемы производства сильно превосходят внутренний спрос. Россия не нуждается в запуске производства иностранных вакцин от COVID-19 для внутреннего рынка, обеспечена собственными. Сейчас в России также производится самое современное оборудование для анализа результатов массового скрининга населения. Компании производят секвенаторы и амплификаторы для выявления вирусной РНК в режиме реального времени. В прошлом году у нас также начали делать портативные чемоданчики для ПЦР-тестирования», — сказал глава Минпромторга России Денис Мантуров.



А. Иващенко, «ХИМРАР»

В присутствии Дениса Мантурова и Михаила Мурашко подписано соглашение о создании совместного

предприятия на базе «Фарм Эйд Лтд» между Ishvan Pharmaceuticals, РТ-Развитие бизнеса и «Роснано» для реализации полного цикла вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека. Также подписаны соглашения между Медико-генетическим научным центром имени академика Н. П. Бочкова и «Геном Эксперт», а компании «Санофи Пастер Россия» и «Нанолек» подписали договор о создании производства вакцины для профилактики менингококковой инфекции.



В. Игнатьев, АО «Р-Фарм»

«Курс на локализацию передовых уникальных зарубежных разработок, который мы взяли при разработке Стратегии «Фарма-2020», подтвердил свою эффективность. Мы и сейчас приветствуем и поддерживаем сотрудничество российских и зарубежных компаний по организации производства лекарственных препаратов на территории России. Важно отметить, что последовательное углубление локализации обеспечит передачу новых компетенций, создание новых современных производственных мощностей и в конечном счете



Д. Мантуров, Минпромторг РФ



О. Кубата, К. Филин, «Фармзащита»



В. Христенко, «Нанолек»,
Ф. Жумель, «Санофи Пастер»



О. Богатенко, iHerb

сделает вакцину против менингококковой инфекции более доступной», — сказал Министр.

Пресс-служба
Минпромторга РФ.



Е. Вендило, «Росхимреактив»



А. Людуп, «Икс-Тех»

На «БИОТЕХМЕДЕ 2021» обсудили стратегию развития российской фармотрасли «ФАРМА 2030»

Стратегия развития российской фармацевтической отрасли «Фарма 2030», разработанная Минпромторгом России, стала одной из ключевых тем VI ежегодного форума БИОТЕХМЕД в Геленджике. Главной задачей российских производителей ведомство видит в создании инновационных препаратов.



В. Осьмаков, Минпромторг РФ

Основные направления новой стратегии фармацевтической отрасли представил заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Василий Осьмаков. По словам замглавы Минпромторга, в первую очередь «Фарма-2030» должна позволить отрасли последовательно перейти на новый этап развития.

Во многом благодаря «Фарме-2020» российский рынок лекарств с 2010 по 2020 год рос на 4,7% ежегодно, что сопоставимо с аналогичным показателем для Аргентины и США, а сейчас он является пятым по величине в мире (его объем — \$24 млрд).

Этому предшествовал качественный скачок, совершенный за время реализации предыдущей стратегии «Фарма-2020»: открытие 60 новых предприятий, преимущественно (63% по числу упаковок) российских и локализованных препаратов в перечне ЖНВЛП, вывод на рынок 135 новых лекарств (и еще 50 — в стадии разработки), а также локализация 400 международных непатентованных наименований (МНН) лекарств у нас в стране. Еще одним важнейшим достижением стало создание собственного GMP-инспектора в 2016 году, что говорит о самом серьезном отношении к качеству российского фармпроизводства.

Основным направлением для российской фармы должна стать именно инновационность. Потому что исключительно «дженериковая» модель развития создает риски потери конкурентоспособности в перспективе: иными словами эта ниша уже прочно занята другими странами, производящими еще более дешевые лекарства, например, Индией. Поэтому главной для новой стратегии становится инновационная модель, основанная на собственной разработке оригинальных лекарств или трансфере технологий в Российскую Федерацию.



Для развития в России производства инновационных лекарств, по мнению Минпромторга, необходимо: продолжить стимулировать локализацию фармацевтических мощностей в стране, в первую очередь сфокусированных на создании наиболее распространенных в РФ лекарств; принять поправки к законодательству, которые позволят дать компаниям возможность быстро вывести инновационные препараты на рынок, а также претендовать на льготный налоговый режим для интеллектуальной собственности и научных разработок;



обеспечить рынки для сбыта продукции — и зарубежные (за счет гармонизации отраслевого законодательства РФ и других стран), и национальный (с помощью создания более привлекательного механизма ценообразования).

Такой же должна стать доля выручки российских фармкомпаний от оригинальных препаратов (трансфера или разработки), которая сейчас составляет 5% от общей выручки.

Планируется, что отечественные препараты через 10 лет будут составлять не меньше 65% в общем объеме продаж ЖНВЛП, а обеспеченность ими по перечню социально-значимых и особо опасных заболеваний будет не менее 70%.

Объемы экспорта российской фармы предполагается удвоить в постоянных ценах и довести до уровня 30% от внутреннего производства, а также выйти на рынок не менее 70% мировых государств. Еще одной важнейшей экспортной задачей является вступление в PIC/S не позднее 2024 года. Это будет свидетельствовать о том, что производство российских лекарств соответствует самым высоким уровням контроля качества в мире.

Пресс-служба
Минпромторга РФ



Фото S-Group, М. Костюковой, журнал «Фармтехнологии и упаковка»

На конференции среди специалистов было распространено более 300 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка»

На стыке веков: прошлое, настоящее и будущее

АО «Органика»

История создания и развития АО «Органика» начинается с далекого 1962 г., когда впервые начал свою работу опытно-промышленный цех только возведенного Новокузнецкого химико-фармацевтического завода. В июне 2022г. исполнится 60 лет с момента его основания и как положено, в преддверии предстоящего юбилея, руководство, инженерно-технические работники и производственный персонал вспоминают прошлое, подводят предварительные итоги деятельности, оценивают ее результативность и разрабатывают стратегию дальнейшего развития предприятия.



■ А. П. Лянкус,
генеральный директор
АО «Органика»

Как и для многих промышленных предприятий, биография Новокузнецкого химико-фармацевтического завода сложилась на стыке двух веков, а следовательно, на формировании двух разных представлений о задачах производства в советское время и на современном этапе развития страны. В предыдущий период завод, являясь одной из основных площадок страны по синтезу субстанций, объем которых достигал 80% от всей выпускаемой продукции, обеспечивал, например, аспирином не только все фармацевтическое производство СССР, но и ближнее и дальнее зарубежье (Англия, ГДР, Франция и др.).

После смены курса развития России, начиная с 2000-го года, предприятие прошло сложный период реорганизации и технического перевооружения производства готовых лекарственных форм согласно требованиям надлежащей производственной практики (GMP). Совместно с Чешской фирмой FAVEA с 2011 по 2014 гг. на заводе была проведена реконструкция производства по выпуску твердых лекарственных форм (таблетки и капсулы). В соответствии с заявленной миссией и стратегией дальнейшего развития предприятия за период 2015–2018 гг. на АО «Органика»: осуществлена непрерывная модернизация производства инъекционных растворов в ампулах, произведен монтаж комплекса чистых помещений производственного участка по наработке фармакопейных субстанций, отнесенных к психотропным веществам списка III Перечня и сильнодействующим веществам. В этот период продолжена реконструкция цеха производства твердых лекарственных форм (таблеток и капсул), а именно участка по наработке психотропных веществ списка III Перечня и сильнодействующих веществ.

Внутризаводские преобразования позволили полностью автоматизировать более 20 рабочих мест и улучшить условия труда остального производственного персонала. В свою очередь, непрерывно реализуемая в рассматриваемый период оптимизация технологических и производственных процессов, также потребовала обязательного переоборудования всех сырьевых складов и складов готовой продукции, внедрения новой логистической системы. В 2018 г. все работы по реконструкции основных производственных цехов на АО «Органика» были успешно завершены.

В настоящее время в обществе эффективно функционирует полный цикл получения фармацевтических субстанций, из которых нарабатываются такие лекарственные препараты как Азаледин табл. 25мг, 100мг (Клозапин), Сибазон табл. 5мг (Диазепам), Нозепам табл. 10мг (Оксазепам), Ал-празолам табл. 0,25мг, 1мг и т. д. Современные требования, предъявляемые к качеству, эффективности и безопасности выпускаемой продукции определили необходимость дальнейшей модернизации микробиологической лаборатории, лаборатории контроля качества, центральной заводской лаборатории. С этой целью перспективным



Реактор, ООО «АРТЛАЙФ-ТЕХНО»



Установка для подготовки воды очищенной DEMI 500 SE, WATEK

планом развития и инженерно-технического оснащения предприятия к концу 2021 г. планируется запуск новой микробиологической лаборатории, площадь которой составляет 835 кв.м. Данная лаборатория построена с учетом всех требований правил GMP, санитарных правил по работе с патогенными микроорганизмами, правил безопасности персонала и окружающей среды.

В настоящее время АО «Органика», являясь одним из ведущих российских производителей лекарственных средств для психиатрии, активно расширяет свой продуктовый портфель препаратами неврологического и кардиологического профилей. В течение последних 10 лет работы АО «Органика» ежегодно выводит на фармацевтический рынок РФ от 3 до 6 новых лекарственных препаратов дженериков.

На сегодняшний день предприятие выпускает лекарственные средства 20 фармакологических групп. Следует особо отметить, что осуществляемые реорганизация и оптимизация производственных процессов, направленных на технологическое и инновационное развитие, требуют значительного притока финансовых средств. Только за последние 5 лет затраты на эти цели превысили 0,5 млрд. руб.

В полном соответствии с утвержденной системой менеджмента качества, АО «Органика» активно внедряет мероприятия по повышению производительности труда без привлечения дополнительных финансовых вливаний. С этой целью на предприятии работают принципы «бережливого производства». В 2021 г. АО «Органика» стало участником национального проекта «Производительность труда и поддержка занятости». В рамках данного проекта привлеченные эксперты провели полный аудит всей производственной цепочки по выпуску препаратов в твердой лекарственной форме на примере Пентоксифиллин таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100мг № 60 (показан при нарушении кровообращения, уменьшает вязкость крови). В ходе аудита проведена комплексная работа:

оценивалось текущее состояние производственных бизнес-процессов, выявлялись проблемы, составлялись мероприятия для повышения производительности труда. Результатом работы по проекту должно стать повышение производительности труда на 10% в 2021 году, в 2023 году – 30% к итогам 2020 года за счет встраивания в повседневную работу принципов постоянного совершенствования подходов решения проблем, использования выборочных инструментов бережливого производства.

Как уже отмечалось, для АО «Органика» качество и безопасность выпускаемых лекарственных препаратов является приоритетной задачей. Фармацевтическая система качества, которая действует на предприятии, включает все стадии жизненного цикла производимых продуктов: фармацевтическая разработка с наработкой на клинические исследования, трансфер технологии в промышленное производство. Лидирующая роль руководства предприятия, его активное участие в фармацевтической системе качества, вовлеченность каждого сотрудника в этот процесс позволяют выпускать на АО «Органика» лекарственные препараты надлежащего качества.



Сушилка с псевдооживленным слоем FBG 200/6000, PHARMIX

Лекарственные препараты АО «Органика» в пострегистрационном пространстве своего жизненного цикла, находятся под пристальным вниманием системы фармаконадзора нашего предприятия, работающей на основании GVP (надлежащей практики фармаконадзора), важной составляющей которой является выявление всех нежелательных реакций при применении лекарственного препарата, предупреждение формирования лекарственно-индуцированных заболеваний. В данном направлении АО «Органика» активно сотрудничает и взаимодействует с врачебным сообществом в рамках разнообразных вебинаров, учебных циклов повышения квалификации, научных публикаций в профильных журналах ВАК. Учитывая утвержденный Президентом РФ закон об экспериментальном правовом режиме проекта RWE (рутинной клинической



Таблеточный пресс S250 SMART,
IMA ACTIVE KILIAN

практики), деятельность АО «Органика» нацелена на проведение долгосрочного детального анализа эффективности производимой фармацевтической продукции как базовой составляющей медицинской помощи населению страны.

Весьма актуально активное участие предприятия в программе импортозамещения, позволяющей повысить обеспеченность граждан нашей страны дженериками соответствующего качества. Подобная тактика диктует необходимость наращивания производственных мощностей. Поэтому в перспективных планах завода предусмотрено строительство новых корпусов и увеличение инвестиций в рамках программы импортозамещения, которые за последние 5 лет превысили 190 млн. руб. Понимание того, что только наличие отечественных инновационных лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке, является залогом доступности качественной лекарственной и медицинской помощи населению, АО «Органика» формирует одно из самых приоритетных направлений своего развития: параллельно выпуску дженериков совместно с ООО «ИФАР» (Томск) занимается новыми лекарственными препаратами, не имеющими аналогов в мире. В настоящее время один из инновационных препаратов проходит клинические испытания в кардиологических центрах Москвы, Томска, Кемерово.

С момента начала разработки отечественных инновационных лекарственных препаратов АО «Органика» затрачено более 150 млн. руб.

Предприятие постоянно уделяет большое внимание социальным вопросам, обеспечению достойного уровня жизни и труда своих сотрудников: активно действует программа материальной помощи, улучшения жилищных условий специалистам и работникам завода. В рамках данного направления функционирует система санаторно-курортного лечения и детского отдыха. Уровень заработной платы растет: за последние 5 лет ее средний размер по заводу увеличился в 1,5 раза, при этом осуществляется ежеквартальная индексация на уровень инфляции.

Произошедшая успешная смена курса развития предприятия стала возможной не только благодаря значительным финансовым вливаниям и инвестициям, масштабным комплексным изменениям, но и благодаря усилиям трудового коллектива, а также привлечению и подготовке новых высококвалифицированных кадров. Поэтому проверенная временем старая установка: кадры решают все, определяет еще один из важнейших разделов системы менеджмента качества предприятия – профессиональный уровень и образование сотрудников. Программы обучения и повышения квалификации различных форматов являются обязательной составляющей непрерывного совершенствования знаний, навыков и компетенций специалистов нашего коллектива. С этой целью ведется активное сотрудничество с ведущими ВУЗами страны (Москва, Томск, Новокузнецк и др.). Более того, с 2021 по 2022 гг. на базе НИ ТГУ (Томск) и АО «Органика» планируется открытие именной профильной «Кафедры природных соединений, фармацевтической и медицинской химии».

На АО «Органика» организовано и всегда приветствуется прохождение практики и стажировки студентов и выпускников профильных учебных заведений. Привлечение на завод молодых специалистов является основной задачей предприятия, позволяет пополнять его кадровый резерв, дает возможность АО «Органика» развиваться и дальше, строить масштабные перспективные планы на будущее. Учитывая богатое прошлое, достойное настоящее, трудовой коллектив АО «Органика» в канун своего юбилея с оптимизмом смотрит в будущее.

 **ОРГАНИКА**
Вместе к исцелению!

654034, Кемеровская область,
г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, 3



«РегЛек-2021»: экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС 2021»



С 24 по 26 мая 2021 года под эгидой ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России состоялась научно-практическая конференция «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» «РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021».

Актуальность проведения конференции обусловлена постоянно повышающимся уровнем требований к обеспечению эффективности, безопасности и качества заявляемых к регистрации лекарственных средств.



В. Шестаков, ГИЛС и НП Минпромторга РФ

Динамично изменяющееся законодательство, гармонизация требований национальных регуляторов в рамках ЕАЭС, научно-технологический прогресс в области разработки лекарственных препаратов, – всё



Открытие конференции



В. Косенко, А. Трапкова, ФГБУ НЦСЭМП



Е. Знаенок, «Фармасинтез»

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля» Минздрава Республики Казахстан, АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна», УП «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь, ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга РФ,



А. Лянкус, «Органика»



О. Кучерова, «Новартис Нева»

это предопределяет необходимость всестороннего профессионального обсуждения вопросов экспертизы и регистрации лекарственных средств с участием всех заинтересованных сторон: регуляторов, экспертов, разработчиков, производителей и др.

В конференции приняли участие представители Минздрава России, Евразийской Экономической Комиссии, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России,



Е. Лаберко, «Белмедпрепараты»

отраслевых ассоциаций, компаний – производителей лекарственных средств и ведущие эксперты.

В ходе трехдневной работы конференции состоялись пленарное заседание, 14 секционных заседаний и круглый стол.

В адрес докладчиков поступило более 250 вопросов по различным аспектам разработки, исследований и регистрации лекарственных средств, на которые участники конференции смогли получить исчерпывающие ответы.



Фото В. Вавилина, Е. Чурсиной, журнал «Фармтехнологии и упаковка»

На конференции среди специалистов было распространено более 300 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка»

Функция авторегуляции на таблет-прессе модели **DOMINA**

Как IMA Active применяет машинное обучение для автоматической настройки оборудования

■ **Fabrizio Ferrini**, product manager for tablet presses at IMA Active (Фабриано Феррини, менеджер по продукту, IMA ACTIVE)

■ **Matteo Furini**, automation engineer at IMA Active (Маттео Фурини, инженер по автоматизации, IMA ACTIVE)

■ **Giorgio Tarozzi**, research & innovation - automation & software department at IMA S.p.A. (Джорджо Тароцци, отдел автоматизации и программного обеспечения НИОКР, IMA S.p.A.)

СИТУАЦИЯ: СЛОЖНОСТЬ НАСТРОЙКИ, ОБУСЛОВЛЕННАЯ МНОГОЧИСЛЕННОСТЬЮ ЗАДЕЙСТВОВАННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Современные роторные таблеточные прессы способны обеспечить высокую производительность при отличном качестве и стабильности продукта, а также быстрое переоснащение при переходе от одного производственного процесса к другому. Однако достижение этих целей представляет собой сложную задачу: вес, твердость и другие характеристики таблетки зависят от ряда настроек, которые предлагает таблетировочная машина (подача, дозирование, прессование и др.) и которые следует установить в соответствии со свойствами необходимого продукта и скоростью производства наряду с внешними факторами, такими как температура и влажность. Иногда эти настройки требуется изменить даже при запуске производства по проверенным рецептурам, не говоря уже о тестировании новых составов. Навыки и опыт технического специалиста, настраивающего станок, имеют основополагающее значение для обеспечения хорошей работы таблеточного прессы.

В таких сложных условиях внедрение алгоритмов машинного обучения в программное обеспечение прессы может упростить задачу оператора, ускорить запуск производства и улучшить качество продукции.

ИДЕЯ: ЗНАНИЕ ПРОЦЕССОВ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ НАСТРОЕК ПРЕССА

Для эффективной калибровки прессы хороший техник должен выполнять работу, зная, какой результат будет достигнут при каждой конкретной настройке. Следовательно,



он или она должен иметь «мысленную модель» того, что происходит в машине. Чем точнее эта мысленная модель описывает то, что на самом деле происходит, тем лучше он или она сможет быстро и качественно настроить пресс. Однако если пресс доверен неопытному оператору, то есть такому, который не создал хорошую мысленную модель процесса, происходящего в машине, тогда он или она может действовать только методом проб и ошибок, тратя много времени и, возможно, никогда не сможет найти хорошее решение.

ПРИМЕНЕНИЕ: МАШИННОЕ ОБУЧЕНИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ НАСТРОЙКИ ПРЕССА

Для надлежащего обучения технического специалиста компаниям требуется значительное время и инвестиции. Однако если бы в машине уже были запрограммированы некоторые сведения, необходимые для ее работы, оператору потребовалось бы меньше знаний, и он мог бы быстрее научиться пользоваться прессом. Ключ к решению проблемы состоит в передаче знаний о модели процесса от техника к машине, чтобы таблеточный пресс мог сам сделать правильный выбор и настроить себя в соответствии с текущей ситуацией: это можно сделать, применив методы машинного обучения.

Машинное обучение — это форма искусственного интеллекта, в которой используются алгоритмы для создания моделей, позволяющих делать прогнозы или создавать решения, исходя из данных, собранных во время испытаний системы.

В классических примерах машинного обучения данные анализируются чисто математическим способом и делаются попытки найти модели и взаимосвязи между ними без какого-либо учета природы рассматриваемого явления. При этом ставится задача не создать модель, которая аналитически выражает реальность происходящего, а только найти то, что работает при прогнозировании результатов. Такой подход можно использовать для решения множества проблем, даже очень сложных, но он требует очень больших баз данных и большой вычислительной мощности, а также широкомасштабных испытаний, с целью убедиться, что алгоритм способен сделать правильный выбор и самостоятельно вносить корректировки, извлекая уроки из своих ошибок.

Однако, используя знания о наблюдаемых физических явлениях, можно ограничить область поиска, осуществля-



емого согласно алгоритмам машинного обучения, только теми параметрами, которые наилучшим образом представляют явление в соответствии с ранее установленной моделью, выбранной из описанных в научной литературе.

Специалисты компании IMA Active решили пойти по этому пути, чтобы добавить саморегулирующую функцию автоматической калибровки в новый таблеточный пресс Domina. Механизм саморегулировки позволяет поддерживать вес таблеток стабильным: измеряя силу, необходимую для прессования, он обнаруживает любые отклонения веса и пытается скорректировать их, изменяя дозировку. Чтобы понять суть применяемой корректировки, важно знать физическую взаимосвязь между дозировкой и силой сжатия пресса.

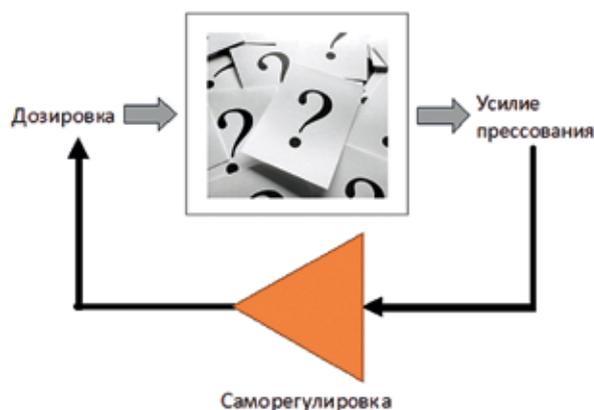


Рисунок 1 – схема саморегулировки

Опытный техник может добиться этого соотношения во время настройки производственного процесса, а затем правильно настроить параметры саморегулировки. Однако для человека с меньшим опытом параметры, необходимые для правильной работы этой важной функции, могут показаться загадочными и непонятными.

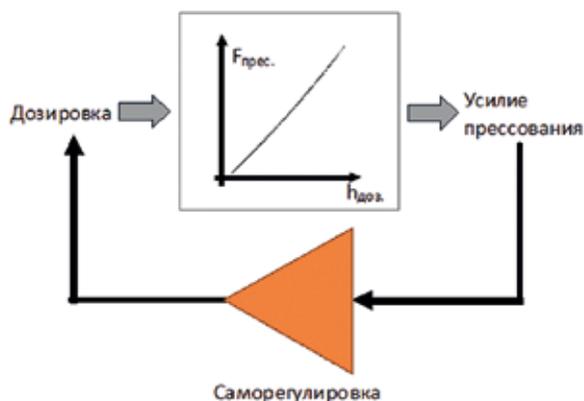


Рисунок 2 – саморегулировка с использованием сведений о характеристиках продукта

С другой стороны, программное обеспечение для управления прессом точно знает, что такое саморегулировка, на что она влияет и каких результатов можно ожидать от ее выполнения. Поэтому с ее помощью можно наилучшим образом определить взаимосвязь, существующую в данный момент между дозировкой и усилием прессования. Применение машинного обучения помогает определить характерную кривую прессования для используемого продукта. На основе этой информации может быть установлена саморегулировка, необходимая для быстрой и точной корректировки отклонений веса.

РЕЗУЛЬТАТ: УПРОЩЕНИЕ ЗАПУСКА ПРЕССА И БОЛЕЕ СТАБИЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Применение машинного обучения к саморегулировке значительно упрощает настройку таблеточного пресса с точки зрения как затрат времени, так и результатов: техническому специалисту требуется настроить меньше параметров перед началом производства, при этом автоматически устанавливается калибровка, которая является не эмпирической, а «физически обоснованной» и оптимальной, способной повысить стабильность производства.

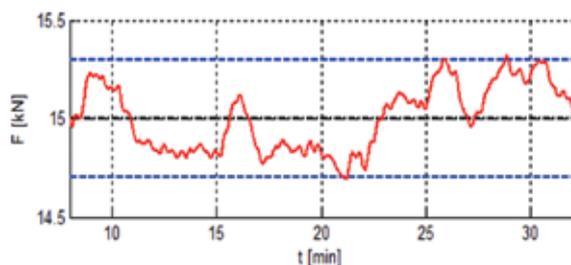


Рисунок 3 – усилие прессования во время производственного цикла с саморегулировкой, настроенной оператором

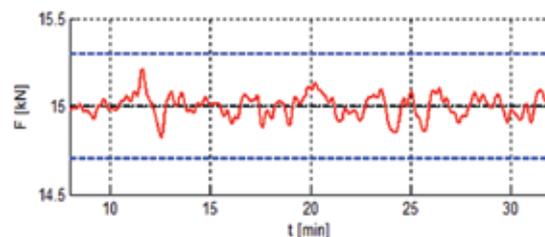


Рисунок 4 – усилие прессования во время производственного цикла с саморегулировкой, настроенной с помощью машинного обучения

БУДУЩЕЕ: ВСЕ БОЛЕЕ УМНЫЕ И ПРОСТЫЕ МАШИНЫ

Проект, описанный в этой статье, является лишь одним из примеров работы, которую проводит подразделение Active компании IMA в области применения машинного обучения к своему оборудованию. Наличие возможности предложить клиентам продукты, которые обладают все большим количеством функций, но при этом становятся проще в использовании, — непростая задача, решить которую можно, только передав машине все необходимые знания для самостоятельного выполнения большего количества операций. В этой новой области существует множество возможностей, которые нам предстоит изучить, и мы можем быть уверены, что развитие в сфере машинного обучения в ближайшие годы полностью изменит взаимодействие между человеком и машиной, придав совершенно новый смысл концепции автоматизации, которую уже начала разрабатывать компания IMA.



ИМА ЭСТ Москва
 Россия, 121248, г. Москва,
 Кутузовский пр-т, 7/4,
 корп. 5, оф. 20
 +7 (495) 287 96 09, +7 (495) 150 11 29
 info@ima.ru
 www.ima.it

Pharmtech 2021: Маркезини Групп продемонстрирует инновационные решения в области цифровых технологий и представит высокоскоростную и надежную картонажную машину

Москва (Россия) - Маркезини Групп примет участие в 23-й международной выставке Pharmtech & Ingredients – крупнейшей в России выставке оборудования, сырья и технологий для фармацевтического и косметического производства, которая пройдет в МВЦ «Крокус Экспо» с 23 по 26 ноября. Маркезини Групп продемонстрирует инновационные решения в области цифровых технологий и представит высокоскоростную и надежную картонажную машину.

Во время мероприятия Группа будет полагаться на поддержку своего российского филиала **Маркезини Групп Рус**, который на протяжении последних 30 лет предоставляет индивидуальное обслуживание и высокоспециализированную поддержку. Данный союз обеспечивает укрепление существующих партнерских отношений и помогает удовлетворять растущий местный спрос на инновационные технические и цифровые решения.

Для достижения этой цели, Маркезини Групп в сотрудничестве с партнером **SEA Vision** – компанией, специализирующейся на системах технического зрения, примет участие в **16-м Международном форуме «Фармтехпром» в рамках Pharmtech & Ingredients 2021**, представив новый инструмент, который поможет фармацевтическим компаниям улучшить управление документацией и контроль производства в соответствии с требованиями GMP. Конференция **«Снижение бумажного документооборота, электронное досье на серию для фармацевтической промышленности»** состоится 25 ноября с 15:45 до 16:15 во время сессии D – Сопутствующие процессы и продукты для фармацевтического производства (Зона презентаций В, Зал 8, Павильон 2).

Участие МГ Рус еще раз подтверждает растущее значение российского рынка в деятельности Группы, особенно в текущем году, когда Маркезини Групп поставила российским фармацевтическим компаниям линии и оборудование для асептического розлива, инспекции, этикетировки и упаковки флаконов с вакциной против COVID-19.

МАШИНА НА СТЕНДЕ

В этом году Маркезини Групп решила показать флагман компании – машину для вторичной упаковки **МА 400**. Это модернизированная горизонтальная



ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА НЕПРЕРЫВНОГО ДЕЙСТВИЯ МА 400

Технические характеристики представленной машины:

Технические характеристики, а также функции управления и безопасности, которые делают модель МА 400 такой надежной, заключаются в следующем:

- конструкция, подходящая для легкого доступа и очистки;
- соответствие требованиям GMP;
- быстрая и простая смена размеров с передней стороны машины;
- устройства подачи расположены в эргономичных местах для легкого доступа;
- системы открывания картонных пачек, транспортировки, вставки продукта и закрытия пачек сочетают в себе широко используемые и передовые технологии;
- отдельные контейнеры для отбракованных продуктов, пачек и инструкций для быстрого и удобного управления;
- ПК с сенсорным экраном управляет всеми функциями машины и диагностикой с функцией сброса неисправностей;
- доступность полного спектра систем печати и проверки печати;
- система захвата из магазина и раскрытия пачки посредством барабана позволяет работать на высоких скоростях даже с не идеальным по качеству материалом;
- магазин подачи предварительно сложных инструкций.

картонажная машина непрерывного действия, с улучшенной эргономикой и удобством использования.

Новая модель унаследовала все самое лучшее от картонажной машины ВА 400, которая еще с 80-х годов заняла свое место на мировых рынках, завоевав признание фармацевтической, косметической и пищевой промышленности благодаря своей надежности и эргономичному дизайну.

МА 400 гарантирует чрезвычайно быструю переоснастку и не требует частого обслуживания и ремонта. Она компактна по размеру – без ущерба для высокой скорости машины – и проста в использовании благодаря широкому спектру функций управления, гарантирующих максимальную эффективность, и новому интерфейсу

оператора под названием «Easy Door». Эта версия усовершенствована как с функциональной, так и с эстетической точки зрения: новое программное обеспечение делает операционную систему более мощной и быстрой, а широкий экран, подобный экрану мобильного телефона, обладает большей эргономичностью и чувствительностью.

Новая машина представляет собой идеальное решение для высокоскоростной упаковки всех типов продуктов для фармацевтического и косметического рынков: в частности, представленная модель была разработана для упаковки продуктов во флаконы.

Машина оснащена системой технического зрения производства **SEA Vision**, состоящей из камер и программного обеспечения, осуществляющего контроль наличия BAR-кода на картонной пачке и инструкции. Эта система гарантированно контролирует все проходящие под камерами продукты: в зависимости от результатов считывания система указывает, является ли упаковка хорошей или её необходимо отбраковать, таким образом гарантируя, что производство на МА 400 полностью соответствует стандартам, требуемым в фармацевтической промышленности.



Marchesini Group S.p.A. Via Nazionale 100, 40065 Pianoro (BO) – Italy
ООО «Маркезини Групп Рус»
Россия, г. Москва, 123001, Мамоновский переулок, д. 4, офис 7 (3-й этаж)
+7 495 694 12 22

OUR
BATTLE



IN A
BOTTLE

Откройте для себя линии
розлива и упаковки вакцин
от **Marchesini Group**



Итальянская компания **OMAS** – лидер в проектировании и создании оборудования для наполнения и розлива в фарминдустрии

Итальянская Компания **OMAS TECNOSISTEMI** является лидером в проектировании и создании оборудования для наполнения в фармацевтической индустрии. Мы активно продолжаем нашу деятельность, гарантируя высокий сервис и качество продукции всем своим партнёрам, непрерывно расширяемся и находимся в постоянном поиске новаторских решений.

Компания OMAS представляет полностью автоматизированную Линию для стерильного розлива и укупорки офтальмологических продуктов, вклю-

чающую в себя конструкции OPEN RABS и LAMINAR FLOW, с контролем степени чистоты воздуха внутри машины.

Производительность такого оборудования составляет 6.000 шт. / час.

Наполнение осуществляется благодаря системе Pick & Place; вращающиеся сопла с электронным управлением ориентации и установки крышки, ее закручиванием и контролем усилия закручивания.

Линия оснащена программным обеспечением для CFR-21 part11 и укомплектована Валидационными документами IQ-OQ-DQ.



GD-250 STERIL MONOBLOC / GD-250 - МОНОБЛОК СТЕРИЛЬНОГО РОЗЛИВА



В последнее время мы получаем многочисленные запросы на разработку гибких линий, способных обрабатывать различные форматы флаконов и пробирок с различными типами закрывания, а также с жесткими требованиями по срокам поставки.

Такая тенденция связана с нынешней ситуацией в мире. Следовательно компания OMAS отреагировала на требования рынка, разработав ряд оборудования «Easy-Fill».

Такие машины отвечают этим требованиям и удовлетворяют потребности заказчиков.

Линейная машина наполнения с высокоточной пневматической системой дозирования, с двумя или четырьмя соплами.

Для обеспечения максимальной гибкости машины установка крышки осуществляется вручную, с последующей автоматической укупоркой при помощи сервомотора.

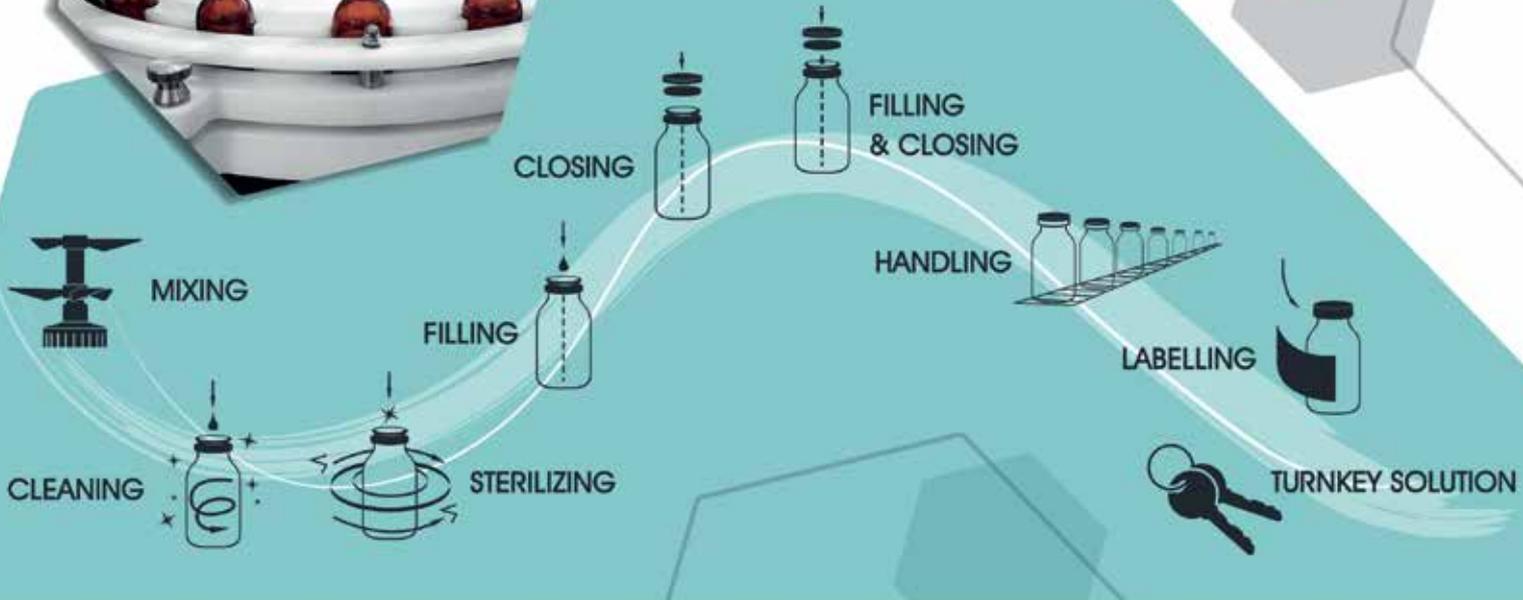


EASY-FILL Filling Capping Line / EASY-FILL ЛИНИЯ РОЗЛИВА И УКУПОРКИ



Italy
Via Edison 39,
20023 Cerro Maggiore (MI) – Italy
Phone: +39 0331 422767,
fax: +39 0331 421896
E-mail: info@omastecnosistemi.it Russia
Phone: +7 916 5870789
E-mail: info-russia@omastecnosistemi.it

Pharma & Healthcare solutions



OMAS TECNOSISTEMI SPA
Via Edison, 39 • 20023 Cerro Maggiore ITALY
Tel. +39 0331422767 • Fax.+39 0331 421896
Info@omastecnosistemi.it



Social NET:    

www.omastecnosistemi.com

UNI EN ISO 9001
UNI EN ISO 14001




OMAS
TECNOSISTEMI
Successful Innovation



Технологии Индустрии 4.0 в оборудовании от OMAG Srl: двери в будущее открыты

Итальянская компания OMAG, которая с 1973 г. осуществляет разработку и производство горизонтальных и вертикальных упаковочных машин, предназначенных в первую очередь для фармацевтической сферы, а также для предприятий пищевой, химической и косметической отраслей промышленности, создает индивидуальные решения для фасовки различных типов порошкообразных, сыпучих, жидких и пастообразных продуктов, таблеток и капсул в 3- и 4-шовные пакеты саше, а также стик и дой-пак.

Более 45 лет технического опыта и ноу-хау гарантируют разработку решений, оптимизированных в соответствии с производственными потребностями заказчика: каждая машина может быть оснащена различными дозирующими устройствами, укомплектована роботизированными системами укладки, картонажными машинами и упаковщиками в короба.

У компании есть две производственные площадки. На первой выпускаются только комплектующие (компания производит около 65% деталей самостоятельно).



Применение системы дополненной реальности

Вторая – это новый современный завод, в котором размещены головной офис, департаменты механического и электронного проектирования, цех сборки и тестирования машин. Коммерческая сеть также находится в постоянном развитии благодаря агентам и дистрибьюторам, обеспечивающим глобальное присутствие компании на рынке. В России и Украине находятся официальные представительства, управляемые напрямую учредителями компании.

ИННОВАЦИИ И ИНДУСТРИЯ 4.0

С технологической точки зрения компания сосредоточена на решениях, связанных с возможностями внедрения Индустрии 4.0, а также технологиях энергосбережения. Все модели оборудования теперь предлагаются в полностью электронной версии, при этом используется серия программного обеспечения для соблюдения нормативов контроля, безопасности, качества и взаимосвязи с информационными системами Клиента.



Упаковочная линия OMAG для фармацевтиков



С помощью дистанционного управления заказчики имеют возможность осуществлять контроль за работой оборудования, интегрированного в сеть предприятия. Получать в режиме реального времени информацию о текущем состоянии оборудования, диагностировать и устранять аварийные ситуации, а также осуществлять мониторинг производительности.

Процесс технического обслуживания оборудования контролируется искусственным интеллектом с целью предотвращения сбоев в работе (как самого оборудования, так и последующих технологических процессов) до их проявления и минимизации временных и материальных затрат на выполнение работ. В оборудование интегрированы системы дополненной реальности.

При наведении камеры смартфона на QR-код можно получить исчерпывающую информацию о конкретной группе, инструкции по эксплуатации и запасным частям. Таким образом, можно проанализировать состояние машины в условиях полной автономии.

Постоянные инновации и технические исследования позволяют компании OMAG гарантировать надежность своих упаковочных машин, создаваемых в соответствии со стандартами GMP и FDA. Консольная конструкция упрощает процедуру очистки и замену компонентов; группы, контактирующие с продуктом, изготовлены из нержавеющей стали, либо одобренных FDA материалов. Компактный дизайн позволяет эксплуатировать оборудование в условиях ограниченного пространства.

OMAG также активно работает над внедрением процессов прогнозируемого технического обслуживания на своих упаковочных машинах: благодаря технологиям IoT, дистанционному управлению и взаимосвязям между машинами в ближайшем будущем станет возможным постоянно контролировать производительность и статус состояния машин, получать конкретную информацию об отдельных компонентах оборудования для более эффективного реагирования при сбоях в его работе на производстве заказчика.

Сделать выбор в пользу оборудования итальянской компании OMAG – означает оснастить свое производство упаковочным оборудованием, соответствующим стандартам Индустрии 4.0. В ближайшем будущем оно станет еще более надежным благодаря интеллектуальным алгоритмам искусственного интеллекта, направленным на профилактическое обслуживание оборудования или предотвращение потенциальных сбоев, во избежание непредвиденных остановок производства.



Продукция, выпускаемая на оборудовании OMAG



Готовая к отгрузке упаковочная машина модели CP для упаковки дезинфицирующего геля в 4-шовные пакеты

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В УСЛОВИЯХ COVID-19

Компания OMAG продолжает свою активную деятельность в полном соответствии с правилами техники безопасности и охраны здоровья по сдерживанию распространения COVID-19.

Все предупредительные меры, такие как дистанционное сотрудничество, smart-working и использование видеоконференций являются действенными для защиты здоровья сотрудников и партнеров в условиях пандемической ситуации.

Высококвалифицированная команда удаленной технической поддержки OMAG готова оказать содействие своим клиентам по всему миру, в случае возникновения потребности в этом.



OMAG Srl
61012 Gradara (PU) - Italia
Via Santi, 42/A
Tel: 0039 0541 950854
Fax: 0039 0541 953913 omag@omag-pack.com
<https://www.omag-pack.com/>

Представительство OMAG
С.Р.Л. в России
Россия, 119571, г. Москва, Ленинский пр-т, д.148, офис 1,2
Телефон: +7 (495) 980-6645
omag@omag.ru, <http://www.omag.ru/>

Представительство OMAG
С.Р.Л. в Украине
Украина, 04210, г. Киев, пр-т Героев Сталинграда, 20А
Телефон: +38 (044) 537 6547
omag@omag.com.ua, <http://www.omag.com.ua/>

Максимальный доступ

Простота чистки

Компактный дизайн балконного типа



Упаковочный автомат **OMAG** мод. CS/10
для фармацевтиков

Упаковочное оборудование для стик и саше

OMAG Srl - Via G. Santi 42/A
61012 Gradara (PU) Italy
ph +39.0541.950854
omag@omag-pack.com

OMAG С.П.Л. - Россия, 119571,
г. Москва, Ленинский пр-т,
д.148, офис 1
тел.: +7-495-980-66-45
omag@omag.ru

OMAG С.П.Л. - Украина, 04210,
г. Киев,
пр-т. Героев Сталинграда 20а
тел.: +38-044-537-6547
omag@omag.com.ua

www.omag-pack.com



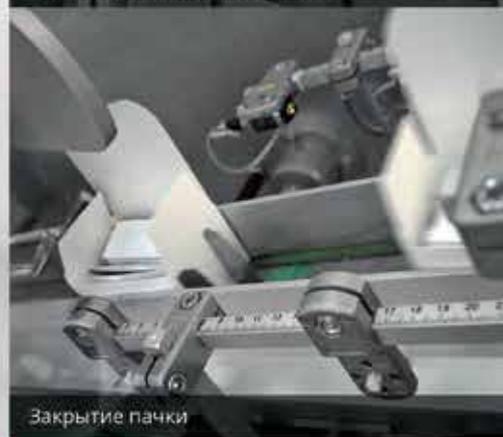
Автоматический формирователь коробки



Робот подачи



Блок вкладывания инструкций



Закрывание пачки





Растительные лекарственные препараты и биологически активные добавки: надежность технологии **MG2** превосходит пределы фармацевтической промышленности

Путешествие сквозь историю развития машин MG2 по непрерывно развивающемуся рынку

Несмотря на глобальные сложности, этот год является благоприятным для **рынка биологически активных добавок**, так как этот вид продукции был выбран для поддержки здоровья в ответ на серьезную нестабильность, вызванную вспышкой пандемии в 2020 году. В 2020 и в первой половине 2021 года наблюдался ощутимый рост применения пищевых добавок, считающихся механизмом защиты от симптомов Covid-19. Фактически объемы продаж пищевых добавок увеличились на 3.8%, что эквивалентно 760 миллионам евро (+5.7%).

Например, по сравнению с уровнем, достигнутом в 2019 году, объем продуктов, содержащих витамин С, вырос на 133.6%, в то же время иммуностимулирующие продукты показали увеличение на 78.9%.

Таким образом, рынки ОТС препаратов и пищевых добавок являются сегментами, которые выросли в объеме продаж больше всего по сравнению с другими продуктами безрецептурного отпуска. Пиковые показатели были достигнуты в секторе **электронной коммерции**, которая активизировалась еще в начале пандемии. Начало марта 2020 года является периодом, в который наблюдалось наибольшее увеличение оборота в денежном выражении на 65.3%, составившее прирост 80% в проданных конечных продуктах по сравнению с показателями 2019 года.

При таких динамично развивающихся событиях **компания MG2** ничего не оставалось, как стать их главным участником и не замедлять деловую активность, а с удвоенной энергией подойти к встрече новых вызовов. Удаленные заводские приемо-сдаточные испытания, ввод в эксплуатацию оборудования в режиме онлайн, применение цифровых технологий для удаленной технической поддержки, укрепление отношений с агентами и партнерами, – все это позволило компании усилить свои позиции на расширяющихся рынках растительных лекарственных препаратов и биологически активных добавок.

Это сфера, в которой итальянская компания-производитель MG2 может гордиться своими разработками и распространением своих технологий среди большого количества различных клиентов, что позволило ей стать надежным и глобальным партнером.



Именно в этом контексте MG2 становится главным участником отрасли. Благодаря долгосрочному сотрудничеству с лидерами промышленного сектора биологически активных добавок, а также минимальным срокам поставки оборудования клиенты смогли ответить на непростые вызовы постоянного роста потребления.

Обзор международного присутствия MG2 в секторе растительных лекарственных препаратов начинается с **Мексики**, с партнерских отношений с компанией **Biofarma**, которая решила доверить производителю MG2 проект для новой производственной линии. Мексиканская компания искала готовое решение увеличения своих производственных мощностей в кратчайшее время и перехода к высокоскоростному автоматизированному производству для удовлетворения потребностей постоянно развивающегося рынка.

Исходя из этих целей, был сделан выбор в пользу **SUPREMA** – машины по наполнению капсул непрерывного действия, разрабо-

танной для среднесерийного производства объемом до 48.000 капсул/час, являющейся идеальной моделью начального уровня для компаний, которые ищут простую в эксплуатации машину, без какой-либо системы контроля веса, недорогую, но эффективную и надежную.



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ КАПСУЛ

Из Латинской Америки путь лежит в Германию, где «Др. Густав Кляйн ГмБХ и Ко. КГ» (Gustav Klein GmbH & Co. KG), контрактная компания-изготовитель, входящая в швейцарскую группу компаний «Альпен Фарма» (Swiss Alpen), выбрала машину **MG COMPACT** с производственной скоростью до 48.000 капсул/час и статистической системой контроля веса. «Др. Густав Кляйн» приобрела машину по наполнению капсул непосредственно перед началом кризиса, вызванного пандемией COVID-19. По этой причине необходимо было разработать **удаленную процедуру** проведения заводских приемочных испытаний и выполнения валидации.

Не покидая Европы, движемся в Польшу. Польша является местом следующей линии по производству биологически активных добавок. Заказчик, о котором идет речь, лидирует в области функциональных и пищевых добавок, экспортируя свои продукты в 90 стран, что позволяет обеспечить оборот в размере, превышающем 70 миллионов евро. В данном случае главной частью линии является **МАШИНА ДЛЯ СБОРКИ ЛОТКОВ И ЗАГОТОВОК GTF60**, сконфигурированная для удовлетворения наиболее разнообразных требований к упаковке и работающая из плоских заготовок. На участке обработки продукции процесс адаптации к специфическим требованиям был сконцентрирован как на зоне наполнения бутылок, где продукты распределяются по нескольким рядам, так и на зоне приемки поступающих бутылок. Оборудование также оснащено видеосистемой, предназначенной для проверки наличия и распределения продукта, что обеспечивает правильную и четкую работу машины. **Два шестикоординатных робота** выполняют основные операции по обслуживанию линии. GTF60 работает с двумя размерами бутылок и четырьмя размерами упаковок разного объема.

Путешествие по достижениям MG2 на рынке биологически активных добавок заканчивается в **Словении**, в компании, специализирующейся на биологически активных добавках, основанной в Любляне. С 2005 года компания осуществляла деятельность как в сфере онлайн-продаж своих продуктов, так и в сфере производства продуктов для третьих лиц со множеством каналов дистрибуции по всей Европе, благодаря ее сильно развитой торговой сети. Данный партнер является постоянным клиентом MG2, уже использует две машины **MG COMPACT**, работающие на скорости 48.000 капсул/час. В 2021 году для увеличения производительности парка оборудования словенская компания вновь выбрала машину для наполнения капсул MG Compact.

Основными факторами, определившими выбор, были: высокий уровень доверия, установившийся за



многие годы сотрудничества, надежность машин, прошедших масштабные испытания, необходимость в быстрой поставке.

Опираясь на этот успешный опыт, компания MG2 не прекращает быстрое движение вперед, постоянно стремится к совершенству, готова удовлетворять все требования клиентов благодаря стабильному качеству своего оборудования, новым компетенциям, накопленным во время пандемии, а также благодаря огромной ценности своей команды.

MG2 

MG2.

Capsule fillers & packaging technology.

Keeping ahead for you

Основанная в 1966 г., MG2 сейчас является мировым лидером

в разработке и производстве производственных и упаковочных машин для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Компания всегда работала по всему миру, предлагая индивидуальный подход к любому конкретному требованию, осуществляя индивидуальные решения для инновационных проектов как крупных фармацевтических компаний, так и небольших лабораторий. Получить более подробную информацию можно на сайте www.mg2.it и присоединившись к MG2 на LinkedIn, Facebook и You Tube.

MG2 s.r.l.

Via del Savena, 18
40065 Pianoro (BO) — Italy
web: www.mg2.it
phone: +39 051 4694111
e-mail: sales@mg2.it



«Михаил Курако» ООО

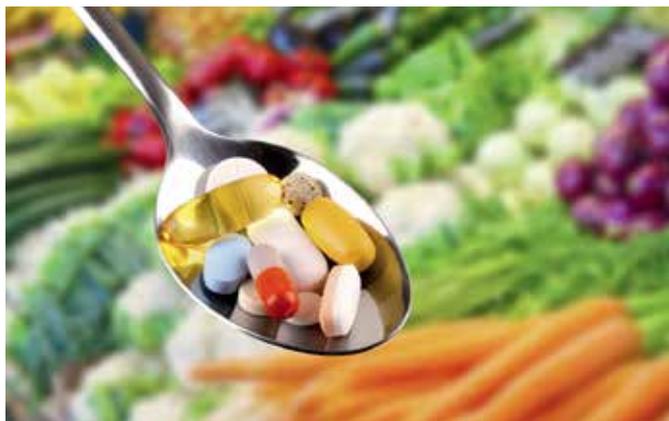
«Михаил Курако» является официальным представителем ведущих европейских компаний-производителей производственного и упаковочного оборудования для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Компания имеет офисы в Москве и Киеве. Команда «Михаил Курако» предоставляет клиентам высококачественные машины MG2 и запасные части.

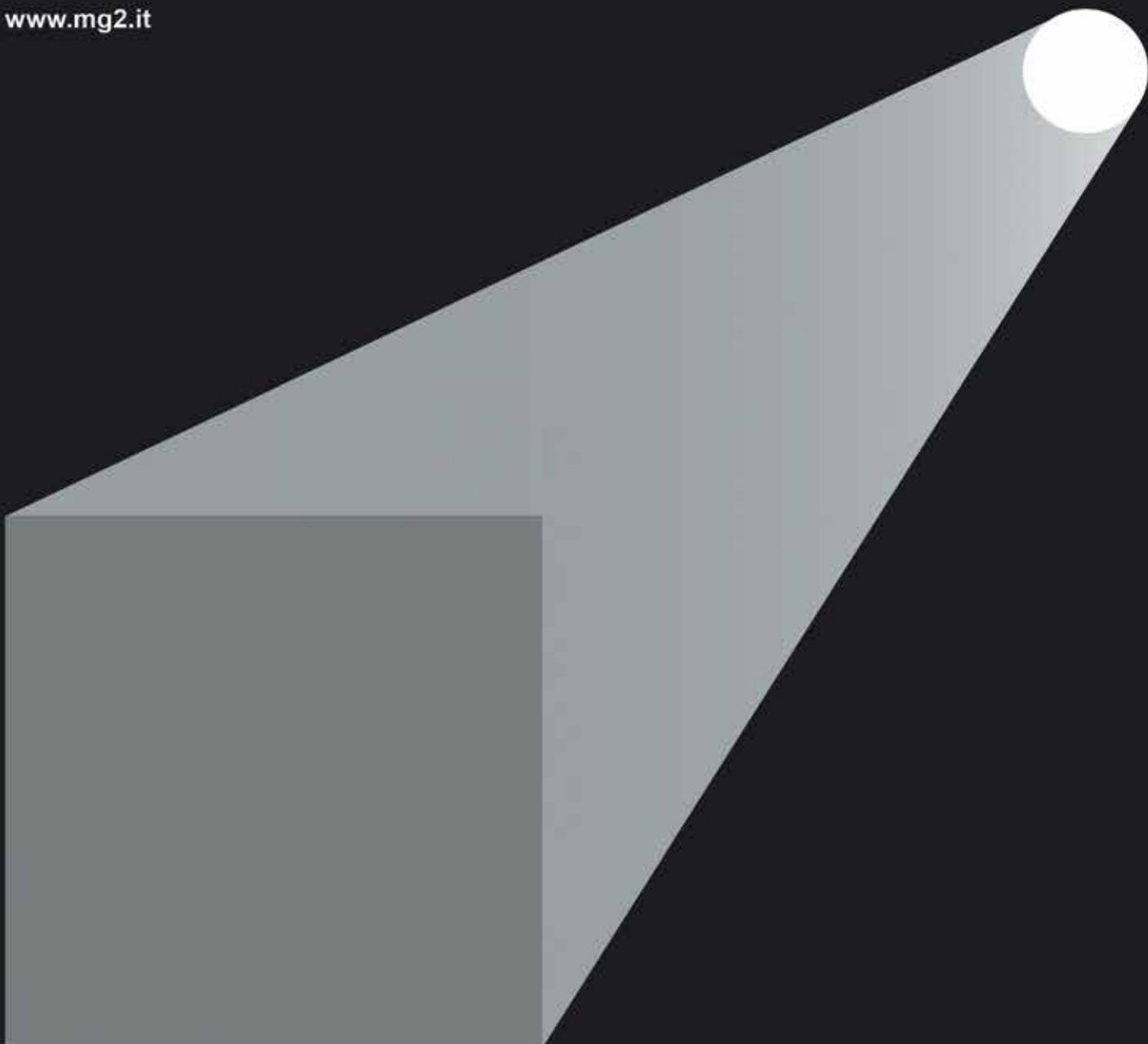
РФ:

Москва 107076
ул. Краснобогатырская, 89, корп.1, оф.447
Телефон/факс: +7-495-280-04-00
Email: kurako@kurako.ru

Украина:

Киев 010 01
Лютеранская д.3 к.11
Телефоны: +38-044-279-31-04 +38-044-279-30-95
Email: kurako@kurako.com





MG2. Capsule fillers & packaging technology. We squared the circle

In our logo, the rationality of the square that emerges from the irrationality of the circle reflects MG2 culture in turning ideas into projects, challenges into solutions, while also representing the extraordinariness of both lateral thinking and a vision which is never taken from granted, a perspective that nobody had looked at before: squaring the circle.

MG2. We squared the circle.

MG2 ®
Keeping ahead for you

Нанесение покрытий на таблетки — НОВЫЙ ВЗГЛЯД

Турбуленция вредит равномерному нанесению покрытий. Подача воздуха в процессе нанесения покрытий на таблетки не только в значительной степени определяет качество покрытия, но и оказывает влияние на длительность процесса, чистоту барабана и держателя форсунок, а также универсальность загрузки машины.

Директор Glatt AG, предприятия группы компаний Glatt в Праттельне/Швейцария, Паскаль Моритц и руководитель конструкторского отдела д-р Йохен Тис, представляют новую разработку барабанной установки для нанесения покрытий типа GCC от компании Glatt.



■ Паскаль Моритц:

«Мы решились на разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции».



■ д-р Йохен Тис:

«При разработке наряду с совершенно новой системой подачи воздуха мы стремились получить «полную герметичность (Full Containment)», автоматическую систему очистки и высокую универсальность в отношении размера партии продукта.»

разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции», — комментирует Паскаль Моритц рассуждения, которые привели к разработке барабанной установки для нанесения покрытий типа GCC. «Мы стремились сделать процесс нанесения покрытий быстрее и лучше», — добавляет д-р Йохен Тис.

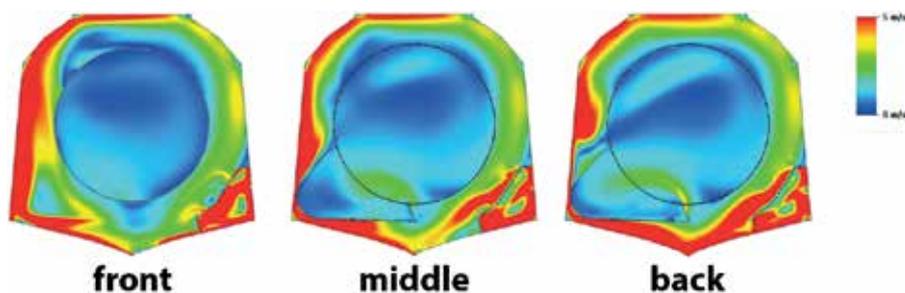
Важнейшими технологическими операциями при нанесении оболочек являются распыление, сушка и перемешивание. Для повышения производительности барабан установки GCC был сделан немного длиннее по сравнению с предшествующей моделью GC Smart. «Это создает место,

Классическим методом нанесения покрытий и модифицирования активных лекарственных веществ является нанесение покрытий в барабанном устройстве. В барабанных установках для нанесения покрытий осуществляется сахарное дражирование, пленочное покрытие и покрытие активными веществами таблеток, капсул и очень больших пеллет. Этот слой оказывает решающее влияние на высвобождение активного вещества. Также нанесенное покрытие облегчает пациенту прием лекарственного препарата, кроме того, с помощью покрытия можно замаскировать неприятный вкус.

В прежние годы усовершенствование барабанных установок для нанесения покрытий было нацелено, прежде всего, на улучшение отдельных функций, таких как загрузка и выгрузка, управление и очистка. «Также мы размышляли о том, стоит ли нам продолжать усовершенствовать уже имеющиеся установки — среди них установку для нанесения покрытий типа GC Smart», — говорит Паскаль Моритц. «Мы решились на



Барабанная установка для нанесения покрытий типа GCC



Компьютерная модель воздушного потока в установке для нанесения покрытий типа GCC: изображены три вертикальных разреза установки для нанесения покрытий (впереди, в середине, сзади). Воздух проходит от диффузора (справа внизу) по направлению к отводу отработанного воздуха (слева внизу). Зоны с турбулентным потоком окрашены в красный цвет, а зоны с самой низкой скоростью потока — в темно-синий.

чтобы установить одну-две дополнительные форсунки», — уточняет Тис. «Тем самым мы сокращаем время нанесения покрытия до 30 процентов». Но в то же время увеличение мощности распыления требует больше воздуха, чтобы отвести жидкость, содержащуюся в распыляемом пленочном покрытии. «Но это не делалось по принципу «много дает много». Требование состоит в том, чтобы в полностью перфорированном барабане установки для нанесения покрытий повсюду создать одинаковые ламинарные потоки для получения равномерного напыляемого покрытия и равномерной сушки. В противном случае таблетки не только не получат равномерного покрытия, но и могут склеиться друг с другом.

НОВЫЙ ДИФFUЗОР ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛАМИНАРНЫЙ ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК

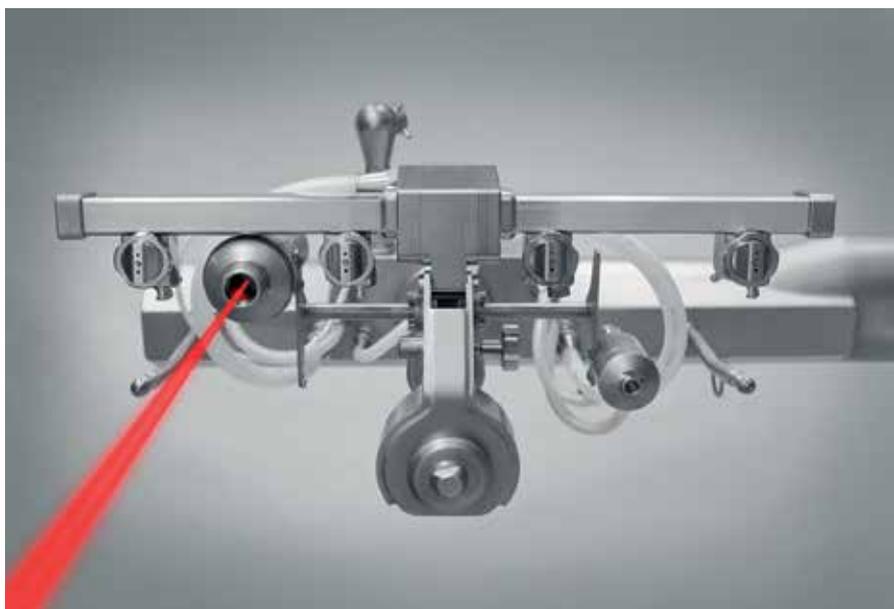
Равномерное прохождение воздуха через барабан и слой таблеток достигается с помощью заново сконструированного диффузора. В то время как у других производителей и машин подача воздуха производится через патрубок, прилегающий к вращающемуся барабану, диффузор обеспечивает равномерное распределение воздуха по большой площади перфорированного барабана. «Мы можем показать, насколько равномерно воздух проходит через барабан и слой таблеток», — говорит Тис, указывая на компьютерную модель. «Здесь отчетливо видно, что держатель форсунок находится в месте с самой низкой скоростью потока». Насколько хорошо это работает, видно также по незначительному и равномерно загрязнению форсунок и держателя форсунок.

НОВЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ФОРСУНОК С АВТОМАТИЧЕСКОЙ НАСТРОЙКОЙ

Еще одним ключом для получения равномерной и точной оболочки таблеток является конструкция и настройка распылительных форсунок. Они разработаны компанией Glatt совместно со специалистом в области изготовления форсунок фирмой Schlick. Их особенность заключается в том, что каждая форсунка на держателе форсунок может управляться отдельно и получать индивидуальную настройку. Для каждой из форсунок типа GCSD, используемых до сих пор, для этих целей требовалось по три воздуховода и продуктопровода для наносимого покрытия. «Из-за этого на держателе форсунок получался изрядный «клубок из шлангов». Наши клиенты хотели, чтобы мы упрости-

ли держатель форсунок, не устранив преимущество индивидуальной настройки отдельных форсунок», — объясняет Моритц. Это удалось сделать путем интегрирования трех воздуховодов в держатель, благодаря чему значительно упростилась его очистка. «Кроме того, мы поставили себе задачу снова использовать максимально возможное количество деталей от форсунок, которые использовались до сих пор. Это и получилось в действительности, за исключением корпуса форсунки», — говорит Тис.

Наряду с конструкцией форсунок и держателя форсунок еще одна деталь играет важную роль для равномерного нанесения покрытия: «Должна существовать возможность поддерживать расстояние между форсункой и слоем таблеток в очень узком диапазоне допуска», — поясняет Тис. Для этого Glatt интегрировал в свой держатель форсунок лазерную систему измерения расстояния. Она полностью автоматически регулирует расстояние между форсункой и слоем таблеток. «Использование электроники для этого является обычным делом», — рассказывает Тис, «искусство состоит в том, чтобы защитить датчик и систему электроники от среды внутри установки». Оптику могут повредить не только высокие температуры, но и процессы очистки и туман при распылении. Для решения этой проблемы датчики были помещены в специальный корпус и во время технологического процесса, и при очистке обдуваются сжатым воздухом.



Держатель форсунок с лазерным датчиком для определения расстояния: расстояние между форсункой и слоем таблеток может регулироваться автоматически.



Слой таблеток при процессе выгрузки: путем изменения направления вращения барабана таблетки выгружаются без остатка

Благодаря высокой мощности распыления и подачи воздуха новой установки для нанесения покрытий можно добиться более узкого допуска при нанесении покрытия (однородность покрытия). Но для изготовителей, которые производят препараты по утвержденному рецепту, важнейшую роль мог бы играть фактор времени: необходимый слой нанесенной пленки получается за значительно более короткое время.

ВОЗМОЖНО ПРОИЗВОДСТВО МАЛЕНЬКИХ ПАРТИЙ ПРИ ОБЪЕМЕ ЗАГРУЗКИ ОТ 10%

Наряду с однородностью покрытия все более важными для эксплуатирующих предприятий становятся такие аспекты, как надежная защита, легкая очистка и универсальное использование технологического оборудования.

«Многочисленные положительные отзывы наших клиентов связаны, прежде всего, с универсальностью нашей машины», — говорит Моритц. В то время как для традиционной барабанной установки для нанесения покрытий обычным является рабочий диапазон от 30% до 100% объема загрузки, с помощью новой машины компании Glatt можно перерабатывать также и маленькие партии, при которых уровень заполнения составляет только 10%. Это является неоценимым преимуществом, прежде всего, при проведении испытаний. «Такой низкий объем заполнения можно получить без проведения затратных ме-

роприятий по переделке», — говорит Паскаль Моритц: «Следует удалить только элементы для перемешивания. Для равномерного перемешивания небольших количеств таблеток достаточно стационарных элементов для выгрузки.»

ГЕРМЕТИЧНОСТЬ (CONTAINMENT) ОТ ПАРТИИ К ПАРТИИ

«С учетом приобретающего все большую важность требования фармацевтической промышленности в отношении решений касающихся «полной герметичности (Full Containment)», Glatt интенсивно занимается проблемой выгрузки таблеток», — подчеркивает Тис. Для этого требуется не только автоматическое полное опорожнение. Также сама конструкция должна гарантировать, что ни одна из таблеток с неполным покрытием не попадет во время процесса в канал выгрузки и не останется там. Эта задача была решена с помощью клапана, который во время процесса нанесения покрытия закрывает канал выгрузки. Лишь во время процесса опорожнения — для которого направление вращения барабана меняется на противоположное — клапан открывает канал выгрузки.

Чтобы добиться реальной герметичности, боковые смотровые дверки и передняя дверка установки для нанесения покрытий оснащены надувными уплотнениями. Процесс нанесения покрытия происходит при пониженном давлении. Чтобы воздух из зоны расположения

технических устройств и привода, находящейся за стенкой, ни в коем случае не попадал в рабочую зону, была создана новая конструкция соответствующего уплотнения, оснащенного системой контроля утечек. Благодаря этому исключается попадание высокоактивных субстанций в зону технического обслуживания установки. Процессы загрузки и выгрузки и взятие проб во время процесса также можно выполнять в условиях «полной герметичности».

«Герметичность действует также в отношении очистки», — поясняет д-р Йохен Тис. У новой установки GСС ее можно проводить полностью автоматически. Для этого между корпусом и барабаном, а также в самом барабане установлены направленные струйные моеющие устройства. Держатель форсунок также оборудован вращающейся форсункой для очистки, которая оmyивает распылительные форсунки спереди.

«Наша установка для нанесения покрытий сконструирована таким образом, что возможна также СІР-очистка», — поясняет Тис. Чтобы уже до процесса очистки в установке оставалось как можно меньше остатков, элементы машины имеют гладкие поверхности, мало углов и кромок, конструктивно удалось избежать мертвых зон.

«Во время разработки новой установки мы много думали об отдельных функциях и усовершенствованиях и в целом установили для себя новый ориентир. Но решающим является то, чтобы самим на практике увидеть взаимодействие отдельных свойств», — говорит в заключение Паскаль Моритц. «Чтобы сделать это возможным, мы приглашаем всех наших клиентов и заинтересованных лиц испытать установку для нанесения покрытий у нас в лаборатории. Мы уверены, что они будут в восторге!»



РФ, г. Москва, 117630,
ул. Обручева, д. 23, корп. 3
Тел.: +7 (495) 787-42-89,
info@glatt-moskau.com,
www.glatt.ru
Glatt Ingenieurtechnik GmbH,
Weimar, Germany
info.we@glatt.com

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



ЦЕЛОСТНЫЙ ВЗГЛЯД НА ВСЮ ЦЕПОЧКУ ПРОЦЕССА!

Ключевая технология для производства твёрдых лекарственных форм

- » Влажные грануляторы
- » Сита
- » Оборудование с псевдооживленным слоем
- » Оборудование струйного псевдооживления
- » Экструдер & пеллетайзер/сферонизатор
- » Барабанные установки для нанесения покрытий на таблетки
- » Вспомогательное оборудование
- » Лабораторное оборудование



Syntegon представляет полностью интегрированную линию инспекции шприцев с применением технологии искусственного интеллекта

- Функция искусственного интеллекта интегрирована по умолчанию для повышения точности технического контроля
- Роботизированный денестер и ренестер обеспечивают бережное обращение с продуктом
- Стекла не соприкасаются друг с другом на протяжении всего производственного процесса
- Компактная и простая в эксплуатации машина благодаря интегрированному дизайну

Компания Syntegon пополнила свою весьма успешную линейку инспекционных машин серии AIM 5 еще одной моделью: данная модель представляет собой полностью интегрированную линию инспекции шприцев, которая оснащена не только денестером и ренестером, но также по умолчанию оснащена функцией искусственного интеллекта (ИИ). «Когда лекарства вводятся внутривенно, любое загрязнение или наличие частиц в продукте недопустимо», — говорит **д-р Хосе Занарди**, сотрудник компании Syntegon, ответственный за разработку и применение системы визуального контроля. «Наша инновационная и полностью интегрированная линия инспекции обрабатывает шприцы с особой тщательностью и использует технологию искусственного интеллекта для дальнейшего повышения точности контроля».

СЛЕДУЮЩИЙ ШАГ В ОБЛАСТИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Ранее в этом году компания Syntegon представила на рынке первую полностью валидированную систему визуального контроля, оснащенную функцией искусственного интеллекта. Теперь компания делает еще один шаг навстречу технологии искусственного интеллекта, предлагая клиентам интегрированную линейку машин серии AIM 5 для шприцев с возможностью выбора функции искусственного интеллекта по умолчанию. Данная опция доступна для инспекции фланца, пробки и цилиндра. Доказано, что система искусственного зрения Syntegon способна увеличивать частоту обнаружения и уменьшать количество ложных отказов, особенно при производстве сложных продуктов, таких как высоковязкие парентеральные растворы с пузырьками воздуха, которые иногда трудно отличить от вредных частиц.



Доказано, что благодаря системе технического зрения с искусственным интеллектом Syntegon возможно увеличить частоту обнаружения и уменьшить количество ложных отказов, особенно при производстве сложных продуктов.



Компания Syntegon разработала полностью интегрированную линию инспекции шприцев, которая по умолчанию включает в себя денестер, ренестер и функцию искусственного интеллекта.

БЕРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ И УМЕНЬШЕНИЕ ЗАНИМАЕМОЙ ПЛОЩАДИ

Линия предназначена для особенно бережного обращения: роботизированный денестер извлекает шприцы из гнезда и помещает их точно на одну линию подачи, в то время как устройство повторного комплектования аккуратно помещает их обратно в гнездо после проведения инспекции. Стекла не соприкасаются друг с другом на протяжении всего процесса, что обеспечивает максимальную защиту продукта на протяжении всего производственного цикла. Благодаря интеграции денестера и ренестера, линия отличается значительно меньшими габаритами. Кроме того, линией можно управлять с помощью единого, удобного для пользователя человеко-машинного интерфейса (HMI).

ИННОВАЦИИ, ОСНОВАННЫЕ НА ПРОВЕРЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Линия инспекции производительностью до 18 000 шприцев в час базируется на оборудовании Syntegon серии AIM 5, которое используется многими клиентами по всему миру. Его модульная конструкция состоит из модуля предварительного контроля, модуля предварительного вращения и модуля основного контроля. Визуальный контроль частиц выполняется с использованием проверенной технологии статического разделения (SD). Для проверки герметичности (CCI) может быть интегрирован модуль обнаружения утечек высокого напряжения (HVLД). «Клиенты со всего мира на протяжении уже 20 лет пользуются оборудованием серии AIM 5», — говорит Занарди. «В новой линейке мы объединили базовую инспекционную машину с современной робототехникой и расширили ее благодаря функции искусственного интеллекта, которая задана по умолчанию».



Контактное лицо в России и странах СНГ:
POLO Handels-AG
Флориан Блобель
Региональный менеджер по продажам
f.blobel@polo-ag.com

ФОКУС НАШЕЙ
РАБОТЫ:
77 МИЛЛИАРДА
ЧЕЛОВЕК.



Цифры говорят сами за себя.

Куда бы ни привело Вас это путешествие, Вы никогда не будете идти один. В Syntegon мы готовы помочь с самой первой идеей и сопроводить Вас до установки системы и даже за ее пределами. Наш фокус: довольные клиенты и высококачественная продукция. Будь то упаковочные материалы, применение оборудования или новые рецепты: **наши первоклассные технологии и индивидуальные консультационные услуги помогут Вам проложить свой путь.**

Ваш партнер по продаже и
послепродажному обслуживанию



Новые шлангопережимные клапаны GEMÜ заставляют шланги улыбаться

Новой серией Q компания GEMÜ расширяет свой богатый ассортимент шлангопережимными клапанами.

Помимо двух поршневых приводов с пневматическим управлением — GEMÜ Q30 из пластика и GEMÜ Q40 из инструментальной стали — для новых шлангопережимных клапанов также предлагается электропривод GEMÜ Q50 eSyStep. Клапаны специально предназначены для областей применения с однократным использованием и позволяют быстро и легко заменить транспортирующую среду шланг.

Регулирование потока среды в шланге осуществляется посредством прижимного элемента. Специально разработанный контур прижимного элемента обеспечивает бережное сдавливание шланга. Это позволяет минимизировать нагрузку и продлить срок службы шланга.

Конструкция новых шлангопережимных клапанов позволяет менять шланги быстро и легко, без применения инструментов.



GEMÜ Q50

Клапан GEMÜ Q50 eSyStep с электроприводом



GEMÜ Q30



GEMÜ Q40

Клапаны GEMÜ Q30 и GEMÜ Q40 с пневматическим приводом

При этом предохранительное кольцо предотвращает случайное открывание крепления шланга. Кроме того, крепление шланга служит защитой от вмешательств во время работы.

Клапан одного размера можно использовать для нескольких номинальных диаметров шланга. Если необходимо перейти на другой диаметр в пределах размера клапана, то можно впоследствии заменить крепление



шланга и прижимной элемент. При этом демонтировать приводы клапанов не требуется. Для монтажа клапанов на панель, к примеру, в чистом помещении, в ка-

честве опции предлагается фланцевая пластина из инструментальной стали.

Клапаны GEMÜ серии Q подходят для самых различных областей применения,

как например, смешивания сред, ферментации или сбора клеток. Кроме того, их можно также использовать для рафинации, фильтрации и хроматографии.

Подробную информацию о шлангопережимных клапанах GEMÜ и ассортименте продукции для однократного использования вы найдёте на сайте GEMÜ www.gemu-group.com/single-use.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Группа GEMÜ разрабатывает и производит клапаны, системы измерения и регулирования для жидкостей, паров и газов. Компания является лидером в разработке решений для стерильных процессов. Независимое семейное предприятие, имеющее филиалы по всему миру, было основано в 1964 году. С 2011 года им руководят представители уже второго поколения се-

мьи Мюллер – Герт Мюллер (в должности директора-соучредителя) и его двоюродный брат Штефан Мюллер.оборот Группы в 2020 году превысил 330 млн. евро. В настоящее время во всех филиалах компании по всему миру работают более 1900 сотрудников, из них 1100 в Германии. Производство размещено на шести площадках: в Германии, Швейцарии и Франции,

а также в Китае, Бразилии и США. Продажи координируются германским офисом и осуществляются через 27 дочерних компаний. Благодаря обширной дилерской сети компания GEMÜ представлена более чем в 50 странах на всех континентах.

Дополнительную информацию см. на www.gemu-group.com.



Мембранные клапаны для биотехнологий

Мембранные клапаны GEMÜ широко применяются в биотехнологиях

- Соблюдение предписаний FDA/USP/ENEDG/GMP
- Применение в процессах CIP/SIP
- Применение для стерильных и биофармацевтических процессов, производстве фармацевтических белков, API (активных фармацевтических ингредиентов)
- Индивидуальная продукция для специфических решений: мембранные донные клапаны и блочные конфигурации
- Простота обслуживания в модульных конструкциях
- GEMÜ дочернее предприятие в РФ обеспечивает необходимую техническую поддержку и сервисное обслуживание



ООО «ГЕМЮ ГмБХ», 115563, Москва, ул. Шипиловская, д. 28А, (495)662-58-35, info@gemue.ru

www.gemue.ru

Донные мембранные клапаны SAMSON SED

Донные мембранные клапаны SAMSON SED для применения в фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Донные мембранные клапаны предназначены для забора или подачи рабочей среды в реакторы и привариваются к днищу резервуара.

В дополнение к клапанам, изготовленным из цельного материала, SED производит также корпуса клапанов методом высокоточного литья. Это в первую очередь сказывается на снижении стоимости клапана без потери его асептических свойств.

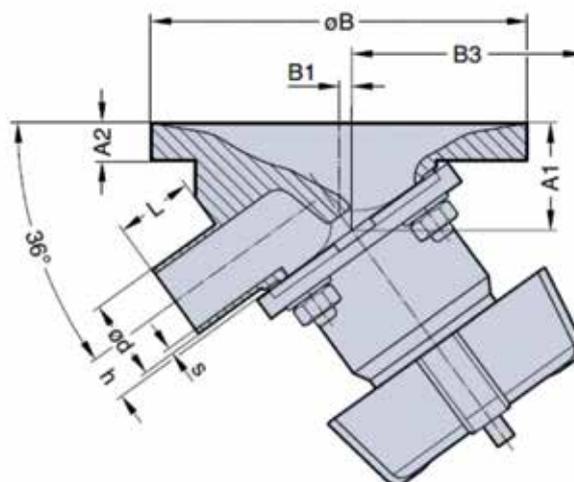
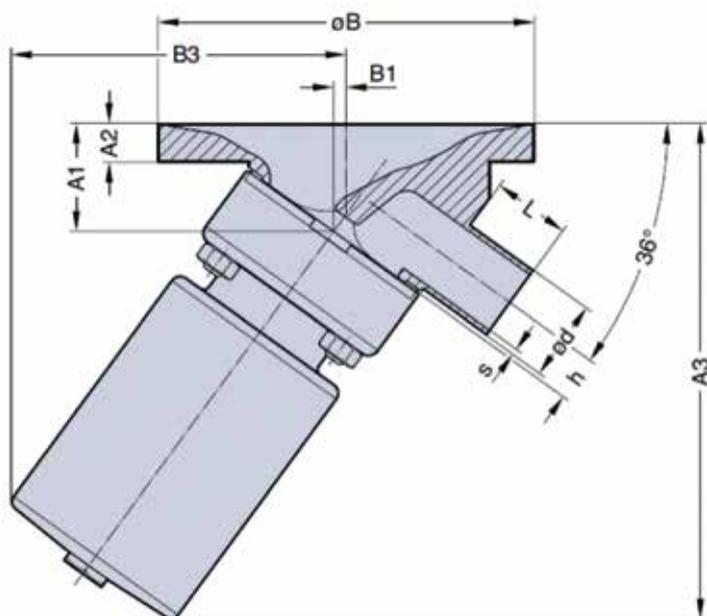
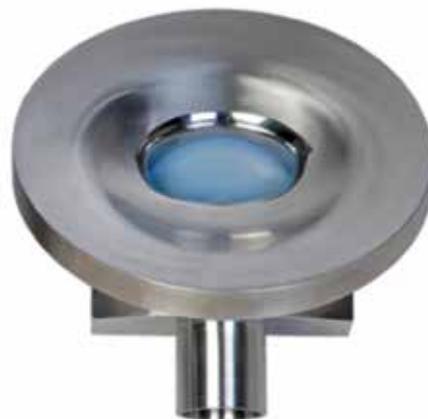
Материал соответствует 1.4435 / 316L ASME BPE с сертификатом завода EN10204-3.1.

Донные клапаны SED не имеют застойных зон. Новый дизайн внутренней стороны клапана имеет ряд преимуществ перед классическим исполнением. А именно:

- уменьшение риска образования застойной зоны
- уменьшение времени смешения продукта
- уменьшению времени стерилизации
- возможность подвода линии для стерилизации после клапана
- снижение стоимости клапана

Данные клапаны доступны по стандарту ASME BPE и SMS.

Устанавливается как ручной, так и пневматический привод.





ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Имея в своем штате более 120 высококвалифицированных сотрудников, SAMSON SED разрабатывает и производит асептические мембранные клапаны, металлические и пластиковые мембранные и угловые седельные клапаны для промышленного применения.

Ассортимент продукции также включает в себя позиционеры, компоненты для контроля и управления клапанами, соленоидные клапаны и ротаметры. SAMSON SED отличается гибкостью и близостью к своим клиентам.

7 сентября 2017 года SED (Бад-Раппенау, Германия) стала дочерней компанией SAMSON AKTIENGESELLSCHAFT, штаб-квартира которой находится во Франкфурте-на-Майне, Германия. Приобретение SAMSON дало компании SED доступ к большой всемирной сети продаж и обслуживания SAMSON, в том числе в России. Специалисты ООО «САМСОН КОНТРОЛС» (дочерней компании SAMSON AG в России) имеют многолетний опыт подбора и продаж оборудования для стерильных процессов.



SED Flow Control Ваш партнер в области передовых технологий.

Качество нашей продукции - залог успешной работы Вашего предприятия.

- асептические мембранные, угловые седельные и многопортовые клапаны
- компактные электрические, пневматические и ручные приводы
- оборудование для контроля и управления процессами
- соответствие требованиям стандартов FDA, EG 1935/2004, 3A, EHEDG, ASME BPE и USP.



ООО «САМСОН КОНТРОЛС»
109544, г. Москва, б-р Энтузиастов, д.2
тел.: +7 (495) 777 45 45
факс: +7 (495) 737 39 49
e-mail: sed@samson.ru
интернет: www.samson.ru

SMART IN FLOW CONTROL

Watson-Marlow о будущем нержавеющей стали в биотехнологиях

**WATSON
MARLOW**

Fluid Technology Group

Последние 15 лет в биофармацевтической промышленности наблюдается устойчивый рост технологии использования одноразовых компонентов. Технология одноразовых компонентов разрабатывается практически для каждой области применения — от смешивания и биореакции в предшествующих (upstream) процессах до перфузии и хроматографии в последующих (downstream) процессах. В стремлении к индивидуализированным лекарственным препаратам и к непрерывной переработке одноразовые компоненты называют в качестве единственного средства для достижения этих целей. Означает ли это конец традиционных биопроцессов, использующих технологию с компонентами из нержавеющей стали? Считается ли нержавеющая сталь уже устаревшим материалом, поскольку мы движемся к быстрым, закрытым и интенсифицированным производственным системам? Марк Пеллетье (Marc Pelletier), Директор CRB, и Марк Эмбери (Mark Embury) из ASEPCO, входящей в группу компаний Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG), обсуждают, правильно ли считать использование нержавеющей стали устаревшей технологией.

Технология использования одноразовых компонентов в биопереработке появилась в конце 1990-х годов как разумная альтернатива применению нержавеющей стали. Многие рассматривали её как «чашу Грааля» для производства, обещающую быструю настройку процесса, низкие первоначальные капиталовложения, снижение эксплуатационных затрат, более гибкие производственные схемы и сокращение времени валидации.

Одноразовые системы особенно привлекательны для контрактных производственных организаций (КПО), поскольку клиенты часто требуют быстрой настройки и высокой скорости производства. Выбрасывая предыдущую систему и заменяя ее новой для каждого клиента, КПО



может дать гарантию отсутствия перекрестного загрязнения даже при напряженном календарном графике.

Но не является ли обманчивой экономия при использовании одноразовых компонентов?

ПЛАСТИКИ — ФАНТАСТИКА?

Недавний отчет компании BioPlan Associates о производстве биофармацевтических препаратов выявил важнейшие причины для использования технологии одноразовых компонентов: **устранение требований к очистке,**

снижение капитальных вложений в оборудование и оборудование, избежание затрат, связанных с перепроектированием и модификацией системы, а также **снижение риска перекрестного загрязнения продукта.**

Очевидно, что технология одноразовых компонентов — это идеальный выбор для особых применений, некоторые из которых являются лейтмотивом будущего биофармацевтического производства. В последние годы мы наблюдаем бурный рост процессов мелкосерийного производства,



например, лекарственных средств современной терапии (advanced therapy medicinal products – АТМР). Успех таких методов лечения, как CAR-T (терапия с помощью CAR-T-клеток), несомненно, привлечет повышенное внимание и рост инвестиций в производственные процессы этого типа; кроме того, закрытые, полностью одноразовые системы незаменимы в полевых условиях, например, в зонах военных действий или в районах стихийных бедствий.

Но мы рискуем прийти к мнению, что одноразовые компоненты — это универсальная технология, что это панацея для всех процедур и ситуаций. Мы рискуем отказаться от современных систем из нержавеющей стали, которые развивались десятилетиями, ради последней новинки, только для того, чтобы обнаружить, что она не совсем обеспечивает то, что нам нужно.

ДОЛЖНЫ ЛИ МЫ ДОВЕРЯТЬ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ?

В отчете компании BioPlan Associates появились сведения, которые могут означать перемену взглядов на использование одноразовых компонентов. В период с 2016 по 2018 год мы наблюдаем среди респондентов сокращение на 13% причины «сокращение капитальных вложений в сооружения и оборудование» в качестве обоснования использования одноразовых компонентов.

Это указывает на потенциальную проблему одноразового оборудования. Хотя эта технология может иметь более низкие начальные капитальные затраты, часто она имеет го-



раздо более высокие эксплуатационные расходы. Вы можете уменьшить значительную часть своих расходов на чистку и валидацию, но вы подпишете постоянный план снабжения расходными материалами, который привяжет вас к единственному поставщику. Надежность поставок — важнейший фактор. Можете ли вы гарантировать безопасную и стабильную доставку расходных материалов, когда вам это требуется? Если ваш единственный поставщик прекратит торговлю, вы сможете перейти на альтернативную систему, не рискуя своим продуктом или критическими сроками?

Технологии одноразовых компонентов — это все еще новая отрасль. На стадиях хроматографии и перфузии по-прежнему доминирует оборудование из нержавеющей стали, и хотя регулярно появляются инно-

вационные новые продукты, некоторые стадии биопереработки просто не могут быть выполнены так же эффективно, как с помощью системы из нержавеющей стали. На самом деле из разговоров с нашими клиентами мы выяснили, что именно по этой причине гораздо менее вероятно, что последующие процессы переработки перейдут на технологию одноразовых компонентов.

Но мы также видим это и в предшествующих процессах переработки. Одноразовые **биореакторные мешки выпускаются объемом не более 4000 литров**. Если требуется больший объем, то единственный вариант — это нержавеющая сталь. Хотя реакционные процессы и повышение титров задают тенденцию к уменьшению размера сосудов, нам еще есть куда идти, особенно для препаратов массового спроса и крупносерийных процессов.

В отчете BioPlan за 2018 год ограниченная масштабируемость одноразовых систем была фактически названа главной причиной отказа от использования одноразовых компонентов в США, наряду с высокой стоимостью расходных материалов и инвестиций, которые уже были сделаны в существующее оборудование. Но **рынок США с оптимизмом смотрит на будущее одноразовых компонентов: 67,4% респондентов в течение ближайших пяти лет ожидают увидеть в эксплуатации объект, на 100% состоящий из одноразовых компонентов**.

Этот оптимизм сохраняется и на рынках Латинской Америки и Азиатско-Тихоокеанского региона. По данным недавнего отчета компании Market Data Forecast2, нынешний рынок одноразовых компонентов для

Достоинства и недостатки одноразовых систем

Достоинства



Не требуется чистка



Портативность (использование в зонах военных действий или в районах стихийных бедствий)



Снижение риска перекрестного загрязнения продукта

Недостатки



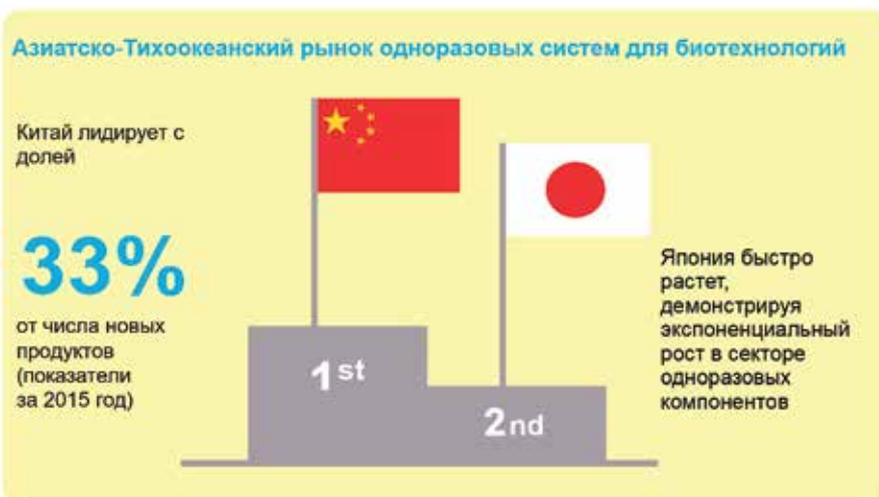
Более низкие начальные капитальные затраты.



Более высокие эксплуатационные расходы.



Ограниченная масштабируемость



биотехнологий в Латинской Америке составляет почти **0,27 млрд. дол.** и, по прогнозам, к **2024 году составит 0,57 млрд. дол.**

Аналогично, в отчете компании Transparency Market Research указывалось, что нынешний рынок одноразовых компонентов для биотехнологий в Азиатско-Тихоокеанском регионе к 2024 году составит 1,4 млрд. дол. В настоящее время в области инноваций лидирует Китай с долей 33% от числа новых продуктов в области одноразовых компонентов для биотехнологий в 2015 году, но быстро растет и Япония, демонстрируя экспоненциальный рост в этом секторе.

Однако поскольку использование одноразовых компонентов во многих отношениях все еще является несформировавшейся отраслью, компании, с которыми мы работаем, задают серьезные вопросы о безопасности продукции, об анализе характера и последствий отказов (FMEA), особенно в отношении выщелачиваемых и извлекаемых веществ. Это — проблема на протяжении всего жизненного цикла продукта, а не только на этапе производства, но по мере того, как мы переходим от испытанной нержавеющей стали к пластмассам и полимерам, фармацевтические компании и регулирующие органы требуют данных, подтверждающих безопасность и эффективность этих новых материалов.

Это особенно заметно в Западной Европе, как указано в отчете компании BioPlan за 2018 год, где выщелачиваемые и извлекаемые вещества являются главной причиной отказа от использования одноразовых материалов, наряду со стоимостью в этом регионе. **Рынок Западной Европы** также кажется более сдержанным, когда речь

заходит о будущем использования одноразовых компонентов: **59,4% респондентов ожидают в течение ближайших пяти лет увидеть в эксплуатации объект, на 100% состоящий из одноразовых компонентов, по сравнению с 67,4% респондентов в США.**

Технология использования одноразовых компонентов, несомненно, прокладывает путь в дивный новый мир непрерывных технологических процессов и индивидуализированных лекарственных средств, но мы уже видим, как одноразовое оборудование используется в процессах, для которых оно не было предназначено.

Мы видим, что одноразовые клапаны и трубки используются в течение более 180 дней в непрерывных процессах, а мешки для биореакторов моют и стерилизуют для многократного использования, чтобы сэкономить. Конечно, все это может оказаться ложной экономией, если

процесс пойдет неправильно, и целую партию продукта придется утилизировать. Все это подчеркивает важность использования надежных поставщиков, которые могут поставить одноразовое оборудование гарантированного качества с соответствующими подтверждающими документами.

ИСТИННАЯ ЦЕЛЬ ТЕХНОЛОГИИ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ

Основная цель любого фармацевтического бизнеса — уход за пациентами и производство высококачественных средств лечения с максимальной стабильностью и с минимальными издержками. Для достижения этой цели при проектировании установки для биопереработки следует учитывать все доступные технологии.

Вот место технологии одноразовых компонентов: один выбор в каждом элементе технологического процесса.

Нержавеющая сталь — это не мертвая или умирающая индустрия. Оборудование по-прежнему работает и обеспечивает наиболее эффективное решение во многих ситуациях, включая крупные фармацевтические установки для безрецептурных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и для производства вакцин для человека. Эти «большие братья» одноразовых систем имеют объем от 10 до 30 килолитров, и их производственные мощности позволяют удовлетворить рыночный спрос. Вам придется проводить чистку, стерилизацию и валидацию оборудования, но это вполне может оказаться дешевле, чем демонтировать и утилизировать все оборудо-





дование каждый раз, когда вы запускаете новый продукт — даже для КПО.

Мы знаем, что будут возникать ситуации, когда клиент потребует одноразовую закрытую систему, даже если планируется поместить ее в чистом помещении, когда будет задано требование использовать одноразовую систему для исключения перекрестного загрязнения, и когда клиент может просто потребовать использовать самую последнюю технологию. Но инженеры должны иметь право высказаться как специалисты в области проектирования и производства систем, быть голосом разума, когда предлагаемая мотивировка ошибочна, и снова сосредоточиться на конечной цели: высококачественный лекарственный препарат, произведенный максимально эффективно и недорого.

Когда вы таким образом смотрите на проектирование системы и когда определены ненужное оборудование или процессы, правильным действием будет отступить.

Мы воодушевлены последними инновационными разработками в обла-

сти нержавеющей стали, некоторые из которых основаны на идеях быстро развивающихся одноразовых компонентов. Мы уже наблюдаем использование новых материалов, которые продлевают срок службы мембран и прокладок, а также повышенное внимание к новым продуктам, которые исключают риск загрязнения и сокращают время технического обслуживания, например, клапаны Weirless Radial Diaphragm™ компании ASEPCO.

Компания ASEPCO инвестирует значительные средства в свою технологию биопереработки с применением нержавеющей стали, о чем свидетельствует открытие нового предприятия в Милпитасе, штат Калифорния. Завод располагает специализированным научно-исследовательским отделом, а также учебным центром по санитарным изделиям. В фокусе внимания находится разработка продукции для быстро растущего рынка, но с требованием лучше обучать и информировать лидеров фармацевтической отрасли о преимуществах оценки всех доступных технологий.

И, конечно, есть полезные вещи, которые нужно перенести из индустрии одноразовых компонентов в технологию многоразового оборудования, когда речь заходит о сроках производства и поставках. Индустрия одноразовых компонентов может выжить только тогда, когда изделия по требованию клиентов доступны в нужное время, и этот образ мыслей быстро перенимают производители компонентов из нержавеющей стали.

ЧТО ЖДЕТ НАС В БУДУЩЕМ ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ СИСТЕМ БИОТЕХНОЛОГИИ?

Мы твердо верим, что в будущем увидим гибридные системы биопереработки, где проверенные и надежные системы из нержавеющей стали легко интегрируются с технологиями



одноразовых компонентов. Такой гибкий подход позволит как КПО, так и биофармацевтическим компаниям найти идеальное решение для своих лекарственных препаратов, используя лучшие качества обеих технологий.

Мы уже видим это в системах отбора проб, где заказчик может использовать одноразовые мешки для отбора проб с клапаном из нержавеющей стали. Заказчик снижает стоимость одноразовой системы отбора проб, которая может обслуживать только пять мешков для отбора проб, используя полупостоянную систему.

Нержавеющая сталь не умерла и не умирает, но появление новых технологий продолжает менять эту индустрию, мотивируя инженеров быть более творческими, прокладывая путь к более умным, более персонализированным производственным технологиям, и главное — разрабатывать более эффективные и недорогие лекарственные препараты.



ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИЯХ



ASEPCO входит в группу Watson-Marlow Fluid Technology Group, которая входит в состав Spirax-Sarco Engineering plc, компании из списка FTSE100. Компания является признанным мировым лидером в области технологий управления для потоков жидкости, и уже более 60 лет разрабатывает компоненты и системы для широкого круга заказчиков фармацевтического и промышленного рынка.



Компания CRB — это глобальная консалтинговая, проектная и строительная организация, работающая в области передовых технологий. CRB предоставляет высококачественные установки биотехнологий, используя современные методологии и практики и участвуя во всех этапах жизненного цикла проекта, от концептуального проекта, эскизного и рабочего проекта до изготовления, ввода в эксплуатацию и валидации.



Watson-Marlow. Ваш эксперт в перемещении стерильных сред.

- Автоматические системы стерильного розлива и укупорки флаконов
- Перистальтические насосы
- Трубки
- Гибкие шланги из PTFE
- Фитинги и уплотнения
- Мембранные клапаны



BSL3

Biological Safety Levels 3

Строительные и технологические проекты «ПОД КЛЮЧ» вместе с цехами с уровнем биологической безопасности BSL3

Изоляторная технология BSL3

Чистые помещения BSL3



BLOCK® BSL3 решения

BLOCK® — эксклюзивный специалист по сложным и нестандартным решениям для создания объектов и производственных цехов с уровнем биологической безопасности BSL3 для работы с высокоактивными патогенными биологическими агентами. От небольшого предприятия до международной группы, признанного лидера в области проектирования и строительства фармацевтических предприятий.



BLOCK® BSC III – бокс биологический безопасности класса III



■ **Рудольф Лимберски,**
председатель
правления группы
компаний **BLOCK**

В 2021 г. чешской инжиниринговой компании BLOCK® исполнилось 30 лет. Юбилейная дата — всегда повод оценить результаты работы, отметить достигнутые успехи и обозначить пути дальнейшего развития.

В далеком 1991 г. группа талантливых инженеров-единомышленников из небольшого чешского города Валашке-Мезиржичи учредила компанию, которая с первых дней своего существования сконцентрировалась на проектировании и строительстве объектов со сложнейши-

ми технологиями, использующими чистые помещения. За 30 лет небольшая компания превратилась в международную группу с филиалами в 11 и с авторизованными партнерами в 39 странах мира. Один из учредителей компании — Рудольф Лимберски до сих пор активно руководит бизнесом, являясь Председателем Правления группы компаний BLOCK®.

За годы своей деятельности BLOCK® было реализовано более трех сотен сложных проектов для предприятий фармацевтической промышленности, а также микроэлектроники, здравоохранения и некоторых других отраслей. BLOCK® сегодня — это международная команда опытных проектировщиков и строителей, предлагающая заказчикам комплексные решения по созданию производств, использующих технологию «чистых

помещений» (проектирование, производство, поставка материалов и оборудования, монтаж, валидация, сервисное обслуживание) и гарантируя оптимизацию инвестиционных и эксплуатационных затрат с акцентом на охрану окружающей среды. Помимо проектирования и строительства BLOCK® имеет собственные производственные мощности, на которых выпускает систему встраиваемых чистых помещений, лабораторного оборудования и мебели. Отдельным направлением компании является производство изоляторов. С 2004 года BLOCK® является лидером по производству и внедрению изоляторной технологии в странах Восточной Европы, предлагая своим клиентам индивидуальный подход в решениях по созданию изоляторов, используя собственную уникальную



Биотехнологическое производство вакцин, BSL3 цех

модульную систему, которая позволяет создавать любые варианты стандартизированных соединительных узлов и камер. Изоляторная технология BLOCK® установлена в различных странах Восточной Европы, стран Евразийского экономического союза, а также в некоторых странах западной Европы. Большое внимание уделяется вопросам деконтаминации изоляторов путем применения паров перекиси водорода. BLOCK® является разработчиком и производителем

генераторов паров перекиси водорода, которые могут быть интегрированы в изолятор или представлять из себя мобильную версию в качестве оборудования для деконтаминации нескольких изоляторов, технологического оборудования или чистых помещений.

В 1998 г. BLOCK® создает в России первые дочерние предприятия и с конца 90-х годов BLOCK® постоянно работает на российском рынке, реализовав за это время десятки проектов с использованием технологии чистых помещений для предприятий фармацевтической промышленности и объектов здравоохранения. Среди предприятий — заказчиков в области фармацевтической промышленности ведущие российские производители лекарственных средств, входящие в топ 20 лучших фармацевтических компаний России.

Одним из наиболее значимых проектов BLOCK®, завершенных в 2021 г., как с точки зрения технической сложности, так и объема строительства (самый крупный объект такого назначения в Европе в настоящее время), является реконструкция производственного здания в Праге для производства вакцины против нового коронавируса COVID19. Площадь контролируемых и чистых помещений на объекте составляет более 10 тысяч квадратных метров, площадь помещений заразных зон — более 2 тысяч квадратных метров. BLOCK® обеспечил (помимо поставки технологии производства) полный комплекс ра-

бот по строительству от подготовки проектной документации до окончательной квалификации объекта. Все производственные помещения соответствуют законодательным требованиям GMP и правилам GAP III для заразных зон и дополнению к ним TRS1016 — защитная оболочка BSL3.

Производственные и лабораторные помещения, в которых используется инактивированная вакцина, максимально защищены от утечки вакцины за пределы этих помещений за счет герметичности помещений, многократной HEPA фильтрации отработанного воздуха, резервирования источников и воздушных блоков. Кроме того, все помещения обеззараживаются парами перекиси водорода, что является эффективным методом обеззараживания помещений после производственного процесса даже в случае чрезвычайных ситуаций.

В процессе строительства BLOCK® использовал свой многолетний опыт в создании биотехнологических производств, а также собственные продукты: запатентованные парогенераторы перекиси водорода и изоляторы. Для данной стройки также были разработаны новые продукты и системные решения. Они включали в себя, в частности, новую герметичную дверь с надувным уплотнением, герметичный потолок для чистых помещений с отрицательным перепадом давления по отношению к окружающей зоне, наборы канальных воздухопроводов с двойной HEPA фильтрацией и другие системные элементы зданий для помещений BSL3, требующих повышенной герметичности.

BLOCK® уверенно смотрит в будущее с твердым намерением оставаться лидером рынка инжиниринговых услуг в Восточной Европе и России и концентрируя свои усилия на внедрении инноваций в области изоляторной техники, конструкций чистых помещений и проектирования.



Биотехнологическое производство, BSL3 цех

BLOCK®
Clean Room Solutions

+7 495 787 42 11/12
info@blockcrs.ru
www.blockcrs.ru
ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 23,
стр. 1, подъезд 3, этаж 5, 125047,
г. Москва, Россия

Система управления голосом: первый изолятор со встроенными голосовыми командами

FPS — итальянская компания, специализирующаяся на разработке и производстве систем микронизации и изоляторов, а также решений для обработки и производства активных и стерильных фармацевтических ингредиентов; в основном оборудование пользуется спросом среди фармацевтических, химических и косметических компаний по всему миру. Сегодня, спустя 18 лет после своего основания, компания FPS имеет три локации: главный офис с отделом продаж и административным центром в г. Комо, производственный участок в г. Фьоренцуола д'Арда и коммерческий офис в г. Филадельфия (США).

Имея почти 100 сотрудников и более 1300 действующих по всему миру систем для работы с фармацевтическими продуктами, компания FPS позиционирует себя на рынке как международная компания, чрезвычайно гибкая и способная адаптироваться к различным потребностям клиентов.

FPS с гордостью представляет первый изолятор со встроенными голосовыми командами. Впервые технология данного типа применяется в мире барьерной защиты!

Проект является детищем президента и технического директора компании FPS — **Карла Корсини** и его команды в сотрудничестве с компанией **SIEMENS**. Данная инновация отвечает запросам промышленно развитого мира, работая автономно (т.е. без подключения к сети), для повышения производительности при сохранении высоких стандартов качества и безопасности.

На этапах работы внутри изолятора оператору часто приходится выполнять некоторые команды, например, управление дверями, открытие технологических клапанов или управление встроенным оборудованием. Чтобы сократить время производства и упростить работу и процедуры утилизации, FPS искала новую технологию, которая позволила бы оператору выполнять различные задачи, даже не вынимая руки из перчаток для выполнения команд на панели управления (HMI), что значительно упрощает работу.

В предлагаемом решении использована новая единая панель HMI Wincc, новейшая технология от Siemens, в сочетании с технологическим контролем Siemens NanoBox IPC. Это позволяет использовать передовые технологии, такие как: приложения для контроля и проверки потребления воздуха / газа, профилактическое и диагностическое об-



служивание и выполнение голосовых команд. Данными приложениями можно управлять параллельно и гибко, можно создать специальную систему в соответствии с потребностями клиента, оптимизируя время разработки.

Основные преимущества системы:

- оптимизация длительности производственного цикла
- повышенная производительность
- меньше повторных нагрузок на оператора
- снижение риска поломки некоторых компонентов
- доступная по цене технология
- может использоваться для различных применений

Голосовое управление повышает общую эффективность работы. С его помощью создается реальный диалог с оборудованием, которое мгновенно и точно реагирует на команды. Кроме того, автоматизация некоторых команд также позволяет сдерживать износ определенных компонентов оборудования, таких как перчатки.

Данная инновация от компании FPS произведет революцию в области барьерной защиты и позволит операторам работать без частых остановок!

Вы можете испытать данную технологию на изоляторе с голосовыми командами в нашем Учебном центре по вопросам микронизации.

Вы сможете «поиграть» с нашим изолятором на следующей выставке CPhI World Wide в Милане в ноябре следующего года. Кроме того, компания FPS будет участвовать в выставке Pharmtech & Ingredients, зал 2, зал 8, а наш директор по продажам, инж. **Стефано Бутти** будет одним из спикеров на конференциях деловой программы.

Для более подробной информации свяжитесь с нами:

sales@fps-pharma.com





Технология, которая отправит время простоя в нокаут!

Главные преимущества:

- Оптимизация производственного времени
- Повышение эффективности
- Меньше повторных нагрузок на оператора
- Сокращение изнашиваемости компонентов

Присоединяйтесь к нам!



ThawMX® от Olsa S.p.A.

Оптимальное решение для размораживания плазмы крови



■ **Маттео Пассолунги**,
руководитель отдела
технологического
проектирования
и управления проектами
компании Olsa S.p.A.



■ **Микеле Терранео**,
коммерческий директор
компании Olsa S.p.A.

СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ

В последние годы процесс фракционирования плазмы крови приобретает все большее значение в фармацевтической и биотехнологической промышленности. Плазма — это жидкий компонент крови, который удерживает клетки цельной крови во взвешенном состоянии, переносит клетки и белки по всему телу и в основном состоит из воды (до 95% по объему), но содержит важные растворимые белки (6–8%).

Белки, полученные в процессе фракционирования, такие как иммуноглобулины, альбумин, факторы свертывания крови, гаммаглобулины являются частью новой важной темы в области здравоохранения и научных дискуссий, и используются в разных подходах для лечения ряда хронических и опасных для жизни заболеваний. Затем продукты этого процесса могут быть преобразованы в вакцины, рекомбинанты, моноклональные антитела, гормоны, антибиотики и другие фармацевтические препараты.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Фракционирование плазмы крови — сложный процесс, который требует не только высокой эффективности, но и безопасности, поскольку включает в себя этап обработки человеческой крови — ценного и хрупкого ресурса.

Производство белков плазмы характеризуется высокими затратами средств, сложными производственными процессами и значительным нормативным бременем. Экономическое и нормативное давление требует

проектирования и обслуживания высококачественных производственных мощностей. Сбор плазмы для конкретного клинического использования и для фракционирования плазмы представляет собой сложную с логистической и технической точек зрения деятельность из-за необходимости обеспечения безопасности и качества продукта.

Плазма для фракционирования должна храниться при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или ниже, а температура хранения должна поддерживаться во время транспортировки и обработки. Наиболее важным этапом процесса фракционирования плазмы является разморозка, при которой замороженная плазма пла-

вится при температуре $0\text{--}5,0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Затем жидкая плазма перекачивается в резервуар для последующих фаз фракционирования.

Для этого процесса необходимо учитывать различные критические аспекты, новый ThawMX® компании Olsa разработан с учетом всех основных требований:

- **Качество.**

Очень важно предотвратить ухудшение качества белков.

ThawMX: Инновационный дизайн, позволяет быстрее плавить сырье и сохранять его качество.

- **Эффективность.**

Количество замороженной крови, которое можно подать в систему за единицу времени.

ThawMX: Максимальная эффективность с оптимальным дизайном: максимальная площадь теплопередачи на общий объем бака.

- **Безопасность.**

Операторы должны быть всегда защищены от воздействия сырья.





ThawMX: Закрытая система для предотвращения любого риска контакта с сырьем.

• **Отсутствие контаминации.**

Ключевым моментом является предотвращение контаминации сырья внешними агентами и перекрестной контаминации между производственными партиями.

ThawMX: Закрытая система, высокоэффективная система CIP и отслеживаемость всех партий.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Благодаря первому опыту работы с ThawMX и изменениям в конструкции, Olsa смогла обеспечить повышение эффективности на 150–200% по сравнению с обычными системами периодического размораживания и на 25–40% по сравнению с другими системами непрерывного размораживания, что кроме того гарантирует более высокий стандарт фармацевтического уровня с точки зрения возможности очистки и соответствия cGMP.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Благодаря обновленной конструкции ThawMX от Olsa является оптимальным решением, если требуется безопасная, эффективная и простая система размораживания для интеграции в процесс плазменного фракционирования.

Скорость оттаивания сырья увеличена более чем вдвое по сравнению с емкостями того же

общего объема благодаря увеличенной поверхности нагрева и двум дополнительным портам. Конструкция закрытой системы резко снизила вероятность внешнего загрязнения, а также обеспечила большую безопасность оператора, а CIP и отслеживаемость исключали возможность перекрестного загрязнения между партиями. Благодаря своей конфигурации и подъемному устройству крышки смеситель упрощает техническое обслуживание и очистку.

НАША ИСТОРИЯ УСПЕХА

Компания Olsa имеет более чем 70-летний опыт работы в этой области, тысячи систем, поставленных по всему миру для крупнейших биофармацевтических и косметических производств, обладает компетенцией и способностью быть лучшим и самым надежным партнером в разработке, проектировании, производстве и проверке систем для обработ-

ки любого продукта, а также для поддержки клиентов в новейших производственных задачах. Наше оборудование гарантирует соответствие международным и местным требованиям и постановлениям и позволяет полную интеграцию в производственную систему клиента.

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

В 2020 году компания Olsa получила возможность разработать инновационный дизайн сосуда для размораживания плазмы крови, в котором был реализован широкий спектр доработок в отношении всех важнейших аспектов процесса.

Все работы компании начинаются с технологического проектирования, чертежей и трехмерного проектирования систем, которые готовятся для того, чтобы вместе с заказчиками оценить все соответствующие переменные параметры. После сбора данных и обширного процесса исследований и разработок компания Olsa создала ThawMX®.

Основополагающим был обширный опыт компании в производственных процессах фармацевтических и косметических препаратов. Благодаря разработке, внедрению и производству нескольких систем фракционирования для ведущих фармацевтических компаний по всему миру, компания Olsa уже обладала глубоким знанием всего процесса плазменного фракционирования и высоких стандартов качества, которым он подчиняется.

Благодаря прогрессивному и эффективному процессу тестирования и инженерному опыту, компании Olsa удалось не просто достигнуть целей проекта, но даже превзойти их.

**ДЛЯ ЛЮБОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
У НАС ЕСТЬ РЕШЕНИЕ – OLSA**



Представительство компании в РФ:
+7 495 7439550

Защита продукта и персонала

Упаковочная линия Uhlmann ВЕС 300: безопасная и высокопроизводительная — даже с классом защиты ОЕВ5

На предприятии по производству твердых лекарственных форм фармацевтического производителя недалеко от города Гвадалахара в Мексике установлены две интегрированные производственные линии в защитном исполнении: одна соответствует уровню защиты ОЕВ3 для производства и упаковки иммунодепрессантов, а другая соответствует требованиям защиты ОЕВ5 для выпуска онкологических препаратов. Обе линии являются результатом совместного проекта немецких компаний-партнеров по стратегическому альянсу «Excellence United» - Fette Compacting, Glatt и Uhlmann.

«Сотрудничая с «Excellence United», наш давний заказчик получает компетентного партнера для всего процесса от производства до упаковки на линиях с высокой степенью защиты — все услуги по поставкам и обслуживанию предоставляются из одних рук», — подчеркивает Андрес Гарсия, управляющий директор Fette Compacting Mexico и представитель Uhlmann в Мексике.

В августе 2018 года мексиканская фармацевтическая компания заключила контракт на две технологические линии для производства таблеток с высокой степенью защиты, и в настоящее время «Excellence United» реализует этот совместный проект. Каждая из линий включает таблеточный пресс Fette Compacting, гранулятор и коатер компании Glatt, упаковочную линию Uhlmann ВЕС 300 с модулем этикетировки для контроля первого вскрытия

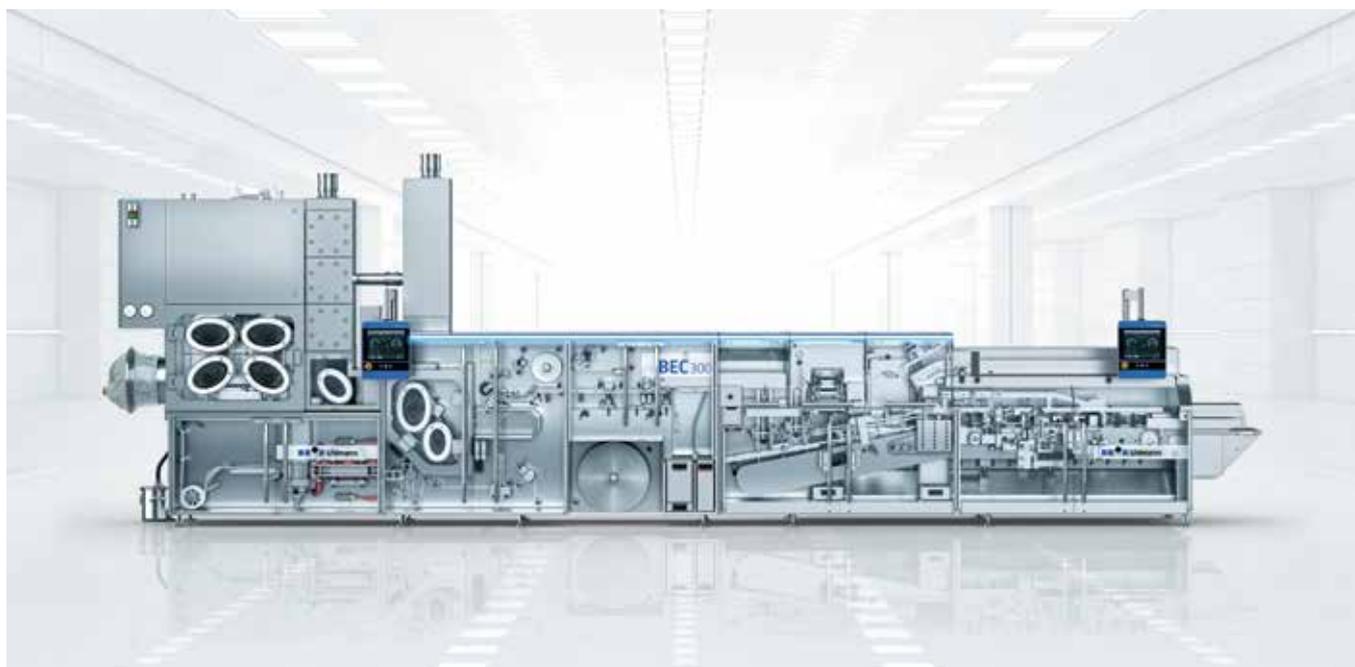
пачек. Блистерные машины Uhlmann выполнены в защитном исполнении для работы с токсичными продуктами.

Будь то просто упаковка или, как в данном случае, интегрированная линия для производства твердых форм, охватывающая все этапы от дозирования высокодействующих активных фармацевтических ингредиентов (HAPI) и производства таблеток до упаковки, ключевым критерием каждого решения является защита: надежная защита оператора при работе с активными ингредиентами и столь же надежная защита продукта от загрязнения извне или другими веществами.

МОДЕЛИРОВАНИЕ, ОПТИМИЗАЦИЯ И ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Чтобы обеспечить точную настройку отдельных компонентов линии от Glatt, Fette Compacting

и Uhlmann в соответствии со специфическими требованиями, все этапы процесса сначала были определены совместно с заказчиком. В Мексике было проведено стартовое проектное совещание с демонстрацией видео материалов, иллюстрирующих этапы наладки, очистки и обслуживания оборудования. По словам Эмануэля Вегиса, менеджера проекта со стороны Uhlmann, такой подход является «хорошей практикой в проектах, где применяются защитные решения. Используя практические примеры, мы можем заранее точно проанализировать ключевые характеристики. Кроме того, мы всегда проводим оценку рисков. Помимо защиты оператора, мы также принимаем во внимание производственные факторы, такие как размеры партий, материалы и многие другие аспекты».





Воздушные шлюзы и перчаточные порты обеспечивают двойную защиту при смене формата

ЗАЩИТА, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ

В результате анализа было установлено, что линия для упаковки онкологических продуктов должна соответствовать требованиям уровня защиты OEB5 для высокотоксичных продуктов. Один из способов проиллюстрировать класс защиты OEB5 — это экстраполировать токсическое воздействие на объем Эмпайр Стейт Билдинг: во всем здании разрешено не более одной двадцатой чайной ложки токсичного вещества. Помимо строгих требований, касающихся защиты оператора, ключевым фактором является универсальность. Линия предназначена для упаковки таблеток в блистеры и далее — в картонные пачки шести различных конфигураций.

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ: УПАКОВОЧНАЯ ЛИНИЯ ВЕС 300

В соответствии с полученными данными специалисты Uhlmann рекомендовали упаковочную линию ВЕС 300. Хорошо зарекомендовавшая себя во многих реализованных проектах с точки зрения стабильности производственного процесса, ВЕС 300 идеально подходит для фасовки твердых лекарственных форм. Обычные формовочные материалы используются для упаковки малых и средних партий до 70 000 упаковок. Кроме того, машины ВЕС 300 ранее поставлялись в защитном исполнении.

ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ И ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ИЗБИТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Адаптированная зона давления и концепция климат-контроля, управляемые блоком контроля воздуха, являются центральным элементом защитного исполнения.

Положительное давление воздуха защищает продукты от перекрестного загрязнения при смене продукта. Отрицательное давление воздуха преобладает там, где оператор участвует в производственном процессе, и где образуется больше всего пыли — обычно в зоне секции заполнения. Кроме того, есть специальные точки для удаления этой пыли, например, у питателя таблеток. Фильтры для приточного и вытяжного воздуха также являются неотъемлемой частью системы защиты. Фильтры приточного воздуха обеспечивают необходимую чистоту воздуха, а фильтры вытяжного воздуха защищают окружающую среду от загрязнения. Контур охлаждения поддерживает постоянную температуру в процессе упаковки. Датчики постоянно измеряют температуру и влажность.



Станция запайки также в зоне cRABS гарантирует защиту оператора

БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА МЕЖДУ ЗАГРУЗКОЙ И ПЕРЕДАЧЕЙ НА КАРТОНАЖНУЮ МАШИНУ

Твердые лекарственные продукты, сформированные гранулятором Glatt и таблеточным прессом Fette Compacting, поступают на линию в контейнерах для таблеток. С помощью подъемника они направляются в загрузочный бункер блистерной машины. Пассивная часть поворотного клапана Glatt на контейнере продукта и его активная часть на бункере блистерной машины соединяются и герметично фиксируются. Соединенный в рабочее состояние клапан открывается, позволяя продуктам поступать в бункер блистерной машины. Процесс полностью герметичный, без какого-либо контакта с оператором. Двойная защита также преобладает при смене

формата и замене воздушных фильтров. Операторы работают в зоне отрицательного давления, и все операции выполняются через перчаточные порты. Подача продукта происходит в зоне cRABS (закрытая система с ограниченным доступом). Эта зона блистерной машины закрыта, образуя барьер с внешней средой. Подача таблеток в сформированные ячейки блистеров осуществляется питателем SimTap в защитном исполнении. Запайка блистеров происходит в зоне cRABS, также, как и инспектирование продукции. Только камера расположена вне зоны для упрощения её очистки. Бракованные блистеры удаляются через специальный магазин, из которого оператор также может осуществить отбор образцов. Завершающим этапом этого специализированного решения является транспортировка продукта на картонную машину с помощью конвейера. Последующая обработка продолжается «в обычном режиме»: печать на картонных коробках, подача блистеров в пачку, закрытие пачки, её взвешивание и нанесение этикеток контроля первого вскрытия пачек.

ПРЕИМУЩЕСТВА ЗАЩИТНОГО ИСПОЛНЕНИЯ ПО СРАВНЕНИЮ С УПАКОВКОЙ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ:

- Операторы могут работать без специальной защитной спецодежды и могут делать регулярные перерывы.
- Отсутствие затратной с точки зрения времени и ресурсов процедуры входа и выхода персонала и подачи материалов.
- Перекрестное загрязнение надежно исключено.
- Для линии требуется меньше места, она компактно размещается в производственном помещении.
- Значительное сокращение затрат на смену формата и очистку.
- Чем больше смен продукта, тем быстрее будет обеспечена окупаемость инвестиций.
- Ориентированное на будущее решение благодаря большей универсальности линии.

ООО «Фарма Унион» — официальный представитель в Российской Федерации и странах СНГ.
Тел. +7 495 105 91 21. www.pharmaunion.ru



Номер стенда А 6015

Fette Compacting представляет: новый двухпоточный роторный таблетпресс в пыленепроницаемом исполнении

Модель F30i — это второй представитель таблетпрессов новой серии i, который запускает в производство компания Fette Compacting. Этот двухпоточный роторный пресс оптимизирован для эффективного производства двухслойных таблеток. Оборудование впечатляет своей пыленепроницаемой конструкцией, защитными характеристиками, совместимостью с предыдущим поколением таблетпрессов и возможностью подключения к Pharma 4.0. Это — ещё один шаг компании Fette Compacting к будущему фармацевтики.

■ **Йорг Гирдс,**
Старший менеджер по продукту /
Fette Compacting

Компания Fette Compacting устремлена в будущее производства твердых лекарственных форм. Это очевидно при знакомстве с новым таблетпрессом, выпущенным компанией этой весной. F30i имеет множество функций, которые сейчас как никогда востребованы при производстве твердых лекарственных форм. В частности, фармацевтическая промышленность сталкивается с целым рядом серьезных проблем: она ищет эффективные способы снижения затрат с одновременным сохранением защиты и качества продукции на постоянно высоком уровне. Последствия коронавирусного кризиса делают эти задачи ещё более актуальными.

Еще задолго до пандемии компания Fette Compacting предвидела такой рост спроса на эффективные производственные решения. Базирующиеся в Германии, в городе Шварценбек специалисты по оборудованию для производства твердых лекарственных форм всегда тесно сотрудничали со своими заказчиками, чтобы разрабатывать решения, соответствующие будущим требованиям. Результатом этого постоянного анализа потребностей является запуск новой серии i, которая полностью пересмотрела установленный ассортимент машин классической серии i и привела их в соответствие со специфическими требованиями современного производства. Многочисленные инновации — от пыленепроницаемой стандартной версии до цифрового подключения — направлены на то, чтобы сделать новое поколение i таким же фармацевтическим стандартом, как и машины предыдущей серии i.

Таблетпрессы серии i уже давно считаются гарантиями эффективного и универсального производства. Они включают в себя высокопроизводительные модели 2090i и 3090i, а также стандартные прессы 1200i, 2200i и 3200i. Эти однопоточные и двухпоточные роторные прессы отвечают широкому спектру производственных задач и поэтому



Даже стандартная версия F30i пыленепроницаемая и при необходимости может быть оснащена дополнительной защитой

успешно используются многими производителями по всему миру.

Новая серия i стартовала с модели F10i, гибкого и эффективного однопоточного роторного прессы для небольших партий, который был впервые представлен в конце 2019 года. Одной из ключевых особенностей этой модели является совместимость с системой кросс-генерации, которая отличает все таблетпрессы новой серии. Эта же характеристика есть и у модели F30i, которая теперь представлена в виде двухпоточного роторного прессы. Разработанный для больших партий, он обеспечивает производительность до 1,6 миллиона таблеток в час и оптимален для производства лекарств, которые пользуются широким спросом.

ДУХСЛОЙНЫЕ ТАБЛЕТКИ

Пресс F30i оптимизирован для производства двухслойных таблеток, учитывая, что машины, предлагаемые Fette Compacting, всегда справлялись с этой сложной задачей на самом высоком уровне. Инженеры лидера мирового рынка усовершенствовали эту ключевую функцию для F30i.

В последнее десятилетие среди производителей фармацевтических препаратов растет интерес к лекарственным формам, в которых два или более активных фармацевтических ингредиента (API) могут быть объединены. Обычно такая технология используется для физического разделения соответствующих составов и предотвращения потенциальной несовместимости. Также предлагается возможность комбинировать слои с различными схемами высвобождения, тем самым обеспечивая контролируемый, четко заданный выход активных фармацевтических ингредиентов.

Чтобы упростить производство таких препаратов, F30i обеспечивает чрезвычайно быстрое извлечение пробы из первого слоя, которое затем можно использовать для точного контроля и регулирования веса таблетки. Механизм работает с электропневматическим прессующим роликом и обеспечивает быстрое получение первого слоя таблеток достаточной твердости во время отбора пробы. В то же время это сводит к минимуму потери продукта.



ПЫЛЕНЕПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА

Особое внимание разработчики таблетпресса F30i уделили защите операторов. Цель состоит не только в защите операторов от токсичных веществ, но и в предотвращении любого их воздействия. Чтобы соответствовать этому требованию, даже стандартная версия F30i неизменно пыленепроницаема, от камеры прессования до соединений между машиной и технологическим оборудованием.

Стабильное разряжение внутри F30i предотвращает утечки пыли из машины, которая также может быть оборудована соответствующей защитной системой для продуктов, содержащих активные или высокоактивные фармацевтические ингредиенты. В этом случае специальные датчики контролируют безопасность системы в целом и предупреждают оператора о возможном превышении давления.

Как и во всех машинах новой серии i, процесс таблетирования в двухпоточном прессе полностью автоматизирован. Все технологические этапы от наполнения до выгрузки таблеток происходят в защитном исполнении. Если машина останавливается, перчаточные порты обеспечивают ручной доступ со всех сторон без какого-либо нарушения системы защиты, которая оптимизирована для максимальной безопасности оператора. Все перчаточные порты и смотровые окна интегрированы в средства безопасности, где они также контролируются. Порт быстрой передачи (RTP) позволяет подавать материалы, инструменты и пуансоны внутрь и наружу через воздушный шлюз.

Кроме того, конструкция F30i позволяет проводить очистку максимально эффективно. Вся поверхность очищаемых частей была уменьшена

на 71 процент по сравнению с предыдущими моделями, что сокращает время очистки и снижает затраты. Наряду с пыленепроницаемыми соединениями между внутренним пространством и технологическим оборудованием, грамотно проложенные кабели и трубопроводы гарантируют, что машина может быть предварительно очищена и очищена быстро и безопасно в любое время.

ПОЛНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Как и модель F10i, F30i отличается совместимостью систем разных поколений. Несмотря на новаторский дизайн, все технологические узлы такие же, как и в предыдущей серии i, в результате чего можно использовать роторы и основные узлы с машин предыдущего поколения. Это решающее преимущество с точки зрения экономической эффективности новой машины.

Квалификация и валидация новой машины часто могут занимать шесть месяцев или даже больше. В частности, в случае более сложных систем на этот этап проекта может приходиться до 25 процентов общих инвестиционных затрат. Практический опыт работы с F10i уже подтвердил, что системная совместимость новой серии i может сократить время, необходимое для проверки и квалификации, до нескольких дней.



Еще один шаг на пути к фармацевтическому производству будущего предполагает эффективность всего машинного парка, а не только производительность таблетпресса. Соответственно, многие производители уже начинают использовать искусственный интеллект и большие массивы данных для изучения крупных неструктурированных объемов данных на предмет скрытых потенциалов эффективности. Взаимосвязь современных таблетпрессов играет важную роль в этом процессе.

По этой причине Fette Compacting оснащает все машины новой серии i в соответствии с техническими требованиями, предъявляемыми к современному производству, включая технологическое оборудование, подключаемое с помощью plug-and-play. Открытые интерфейсы полностью соответствуют типичным стандартам промышленной автоматизации. Таблетпресс F30i можно легко интегрировать в Систему управления производством (MES) и подключить к Системе интернет-управления «Интернет вещей» (IoT).

Благодаря приложению интеллектуального интерфейса (SmartInterface application) на базе сервера, операторы могут отслеживать производственный процесс F30i в режиме реального времени с помощью мобильных устройств. Это позволяет управленческому персоналу сохранять полный обзор производства, независимо от их собственного местоположения, и проактивно задействовать операторов и техников.

Конструктив таблетпрессов F10i и F30i гарантирует возможность для операторов легко следить за всеми производственными параметрами, что помогает избежать ошибок при эксплуатации. Эта возможность поддерживается интерфейсом «человек-машина» (HMI), который обеспечивает интуитивно понятное управление, мониторинг и документирование всех процессов машины и технологического оборудования. Вибрации и звуки обеспечивают тактильную обратную связь при контакте с мультисенсорным дисплеем, обеспечивая оператору дополнительную уверенность при вводе данных. Терминал HMI не привязан к положению пресса. Его можно свободно разместить в помещении, что повышает удобство использования и облегчает работу.

На уровне программного обеспечения действия оператора поддерживаются экспертной системой рабочего процесса, которая обеспечивает пошаговое руководство с помощью стандартных процедур. Данную систему можно использовать, например, для сохранения производственных этапов, определения последовательностей процессов и вызова контрольных списков.

Благодаря своей новой серии i компания Fette Compacting открыла новую главу в современном производстве таблетпрессов. В настоящее время F30i последовательно продвигается по этому пути.

ООО «Фарма Унион» — официальный представитель в Российской Федерации и странах СНГ.
Тел. +7 495 105 91 21. www.pharmaunion.ru



**FETTE
COMPACTING**



**pharmtech
& ingredients**

Номер стенда А 6015

Компактное, универсальное оборудование наполнения и упаковки: **дополнительные преимущества использования роботизированных систем**

Фармацевтические продукты, изготовленные с применением биотехнологических принципов производства, приобретают все большее значение. Такая современная тенденция ставит совершенно новые задачи не только перед фармацевтической промышленностью, но и перед поставщиками оборудования для наполнения и упаковки.

В течение многих лет основное внимание уделялось быстрому и экономичному производству больших объемов широко используемых лекарственных препаратов, в то время как сегодня на первый план вышла эффективная обработка небольших партий. Помимо полностью автоматических высокоскоростных производственных линий, которые, конечно же, по-прежнему, востребованы на фармацевтическом рынке, фармацевтические компании все чаще ищут небольшие универсальные системы наполнения и упаковки.

Для решения производственных задач с учетом этой новой тенденции, использование роботов может принести большие преимущества. При этом роботы должны быть спроектированы с учетом особых технических требований.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МОДУЛЬНАЯ СИСТЕМА, СОСТОЯЩАЯ ИЗ ИЗОЛЯТОРА И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ МАШИН-МОДУЛЕЙ

Обычно изолятор и машина наполнения прочно соединены друг с другом — хорошее решение для средних и больших партий. В то же время на рынке доступны стандартизированные изоляторы, что позволяет снизить затраты и получить окупаемость изоляторной технологии при обработке небольших партий.

Но что касается универсальности, то сейчас технологии продвинулись еще на один шаг вперед. В настоящее время возможно использовать даже стандартизированный изолятор для различных упаковочных материалов и процессов. Такая производственная система VarioSys разработана компаниями Bausch+Ströbel, GEA, Harro Höfliger и SKAN. С помощью этой системы специализированные производственные модули могут быть очень легко извлечены из изолятора, как рабочий стол, и заменены другим модулем (рис. 1). Специальное надувное уплотнение обеспечивает безопасное и газонепроницаемое соединение между изолятором и производственным модулем. Автоматическая машина для распаковки туб с контейнерами в гнездовой упаковке, или специальный воздушный шлюз для быстрой деконтаминации обеспечивают надежную и эффективную передачу материала в изолятор и из него. Полностью автоматическая деконтаминация рабочей зоны производится перекисью водорода (H_2O_2), что занимает в среднем всего около 15 минут.

При разработке новой системы было сознательно принято решение в пользу модулей, подходящих для конкретного упаковочного материала. Этот акцент обеспечивает повышенную надежность процесса, более простую валидацию, а также высокую надежность метода обработки продукта. Значительная универсальность и быстрая смена партий достигается за счет легкой и быстрой смены модулей, с одной стороны, и короткого цикла стерилизации изолятора, с другой стороны.

Самый простой модуль — это специальный рабочий стол, который может быть индивидуально оснащен различными

лабораторными приборами или полуавтоматическими машинами, в зависимости от требований. Полуавтоматические машины наполнения и укупорки уже доступны для этих целей. Они могут управляться с помощью сенсорных экранов и, тем не менее, подходят для использования в изоляторе, поскольку они устойчивы к обработке перекисью водорода. Кроме того, существует ряд других модулей, например, полностью автоматическая машина для наполнения и укупорки флаконов с максимальной производительностью 3600 контейнеров в час, модуль для обработки ампул или полностью автоматическая машина для наполнения и укупорки готовых к заполнению одноразовых шприцев, флаконов или картриджей в гнездах с максимальной производительностью 4300 контейнеров в час. Стоит отметить, что модуль для обработки ампул имеет производительность 6000/час при 100% контроле дозы (IPC).

Степень автоматизации еще более возросла благодаря разработке модуля для полностью автоматического открывания туб и извлечения из гнезд готовых к использованию флаконов (RTU)-рабочих этапов, которые до сих пор выполнял оператор. Этот модуль, оснащенный специальными роботами для чистых помещений, предоставляет возможность — в сочетании с модулем наполнения и укупорки большого объема продукции — полностью автоматически открывать, извлекать из гнезд, заполнять, закупоривать, закатывать и загружать в лотки флаконы RTU в гнездах (тубах) и в то же время он достаточно компактен — длиной 4 метра, т. е. в двух изоляторных камерах.



Рис. 1

Это сочетание модулей имеет то преимущество, что флаконы в гнездах могут обрабатываться на полной скорости машины, т. е. до 60 туб в час, и со 100% контролем в процессе производства (IPC). Модуль в основном предназначен для обработки флаконов RTU. Использование его в сочетании с модулем гнездового наполнения также возможно при отключении функции извлечения из гнезда.

Для реализации концепции команда конструкторов Bausch+Ströbel искала роботизированное решение, которое могло бы стать частью сложной и модульной конструкции. Цель состояла в том, чтобы готовый машинный модуль был способен открывать тубы и извлекать из гнезда флаконы в полностью автоматизированном и бережном режиме.

Важно, чтобы были выполнены два основных условия. Во-первых, роботы должны занимать очень небольшую площадь. Во-вторых, все части оборудования должны выдерживать частую стерилизацию парами перекиси водорода (VHP) на многих линиях. Это также является требованием к самим роботам, поскольку они являются частью высокочувствительных, асептических и токсичных процессов наполнения и укупорки.

По этой причине манипуляторы робота поставляются со специальной обработкой поверхности, которая была разработана для того, чтобы выдерживать экстремальные нагрузки и воздействия при работе в асептических условиях. Полностью закрытая конструкция робота соответствует классификации защиты IP65, а электрические соединения скрыты под пьедесталом робота. Еще одним важным моментом стало то, что роботы должны были иметь широкий размах манипуляторов, несмотря на небольшую занимаемую площадь.

Роботы спроектированы таким образом, чтобы сочетать максимальную досягаемость манипуляторов с минимальной занимаемой площадью. Кроме того, инженеры расположили манипуляторы робота в модуле таким образом, чтобы они никогда не находились выше, но всегда ниже контейнеров, с которыми они работают, что обеспечивает оптимальный ламинарный поток воздуха.

Разработка конструкции захватов роботов стала особой технической задачей. Пневматические захваты не подходят для использования в чистом помещении, и в этом случае такое решение было отклонено сразу же из-за особенностей размещения кабелей и линии вытяжного воздуха. Конструкция механического захвата с управляемыми сервоприводами оказалась наилучшим подходом. Сами захваты также должны были подходить для процессов в чистых помещениях, поскольку они непосредственно соприкасаются с флаконами и гнездами. Стандартные захваты могут распространять частицы. Любое трение, возникающее при контакте захватов с упаковочными материалами, также может привести к образованию нежелательных частиц. По этой причине захваты были оснащены легко снимаемыми и герметичными корпусами или покрытиями с закрытыми поверхностями для предотвращения попадания частиц в технологическую зону.

Хотя модули характеризуются компактными габаритами (длина всего 2 метра и ширина 1,5 метра), на них



Рис. 2, 3. Роботы для чистых помещений и сменные модульные станции обеспечивают высокую универсальность линии.

выполняются асептические процессы наполнения и укупорки высокоактивных продуктов с использованием таких же новейших технологий и того же высокого уровня качества, что и на крупных производственных линиях. Это дает то преимущество, что технологические процессы могут быть масштабированы на высокоскоростные линии розлива без каких-либо проблем.

ООО «Фарма Унион» — официальный представитель в Российской Федерации и странах СНГ.
Тел. +7 495 105 91 21. www.pharmaunion.ru



Номер стенда А 6015

Легко и свободно, как взмах крыльев бабочки

Разработка ингаляторов – комплексная задача. Компания «Novione Technology» стремится облегчить жизнь как фармацевтическим компаниям, так и пациентам с помощью порошкового ингалятора «Papillon».



Разработка нового ингалятора – трудоемкий процесс. Требуются всесторонние испытания, чтобы убедиться, что устройство действительно работает. Чем оно сложнее, тем больше конструктивных и производственных взаимосвязей необходимо определить, и тем больше трудностей может возникнуть; во время разработки ингаляционной комбинации фармацевтические компании должны учитывать не только лекарственный продукт и устройство, но и то, как они взаимодействуют друг с другом. Это часто отражается на времени и стоимости разработки.

Компания «Novione Technology» хочет помочь фармацевтическим компаниям быстрее выйти на рынок и для этой цели разработала порошковый ингалятор «Papillon». Название – «Papillon» по-французски означает «бабочка» – говорит само за себя: устройство должно быть простым и легким. В отличие от других ингаляторов, которые могут состоять из 26 компонентов, это устройство состоит только из двух многоцветных пластиковых компонентов и одного блистера. Это упрощает производство и снижает стоимость.

Жуан Вентура Фернандес, директор по развитию технологий и лицензированию «Novione Technology», объясняет: «Многое может пойти не так со сложными устройствами, и данные показывают, что ингаляционные препараты могут быть доставлены с такой же эффективностью с помощью устройств, состоящих из очень небольшого количества деталей и этапов сборки. «Papillon» разработан настолько просто, что фармацевтическим компаниям нужно протестировать лишь несколько функций перед использованием. Это экономит время и деньги, поэтому можно сосредоточить внимание на разработке ингаляционных порошков».

ПАЦИЕНТАМ ЛЕГКО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ

«Papillon» разработан для удобного использования пациентами: им нужно только вставить блистер и закрыть устройство, после чего они могут вдохнуть препарат. Для следующей ингаляции необходимо просто вставить новый блистер, потому что «Papillon» можно использовать многократно. Таким образом, отходы практически не образуются. «Мы хотим облегчить жизнь пациентов и в то же время



повысить экологичность ингаляторов», — говорит Жуан Вентура Фернандес.

Фармацевтические компании могут использовать порошковый ингалятор во многих различных областях. Это связано с тем, что конструкция может быть адаптирована к одинарной или двойной конфигурации блистера. Двойной блистер позволяет вводить два отдельных порошка одновременно. Ингалятор также подходит для лечения острых заболеваний, например, введение высокой дозы антибиотика для лечения легочной инфекции.

МНОГООБРАЗИЕ ПОРОШКОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Различные фармацевтические компании в настоящее время тестируют устройство со своими рецептурами. Правильная технология наполнения здесь играет ключевую роль. Жуан Вентура Фернандес говорит: «Компания «Harro Höfliger» обладает обширными ноу-хау и богатым опытом в области порошкового наполнения. Ни один другой производитель машин не предлагает столько различных технологий для порошкового наполнения. Сотрудничая с «Harro Höfliger», мы ещё больше упрощаем задачу для наших заказчиков: чтобы использовать наш ингалятор для своих целей и, после разработки, плавно перейти к масштабированию для коммерческого производства».

Если заказчик проявляет интерес к «Rapillon», компания «Harro Höfliger» проводит предварительные тесты наполнения с порошком заказчика в качестве



первого этапа. Затем «Harro Höfliger» управляет заполненные блистеры с образцами «Novione Technology» или конечному покупателю, чтобы они могли проверить, работает ли взаимодействие устройства и порошка. Это чрезвычайно сложно, потому что все порошки ведут себя по-разному. Одни порошки хорошо насыпаются, а другие могут комковаться. Кроме того, различные технологии наполнения по-разному влияют на порошок, например, из-за сил сдвига или сжатия. Наконец, в ингаляторе необходимо преодолеть силы сцепления между частицами порошка. Только тогда порошок может быть настолько

мелкодисперсным, чтобы активный ингредиент проникал достаточно глубоко в легкие пациента и не застревал в горле или в верхних дыхательных путях.

НЕТ НИЧЕГО НЕВОЗМОЖНОГО

Что делать, если сначала взаимодействие не работает?

Марко Лаакманн, директор по ингаляционным технологиям в «Harro Höfliger», говорит: «Компания «Harro Höfliger» отличается тем, что мы можем преодолевать особые проблемы, возникающие, например, при наполнении необычных порошков». В отделе фармацевтических услуг «Harro Höfliger» предлагаются обширные возможности для оптимизации процесса наполнения соответствующего порошка. Марко Лаакманн объясняет: «Например, в одном из прошлых проектов доза порошка была слишком большой, поэтому ингалятор не срабатывал. Вместо этого мы заполнили его несколькими дозами. Это сработало!».

Во время разработки продукта процесс наполнения всегда становится первой задачей, которую нужно решать. Если решение не находится, можно попробовать внести изменения в блистер или устройство. Если это также не приводит к какому-либо улучшению, можно скорректировать рецептуру. Марко Лаакманн резюмирует: «Возможно, это не всегда так просто, как взмах крыльев бабочки. Но вместе с «Novione Technology» мы всегда найдем решение, чтобы заказчики могли использовать «Rapillon» для своей рецептуры».



ООО «Фарма Унион» — официальный представитель в Российской Федерации и странах СНГ.
Тел. +7 495 105 91 21. www.pharmaunion.ru



Номер стенда А 6015

Российское полуавтоматическое оборудование для производства и упаковки эмульсий, суспензий, гелей, растворов

Автоматизация, роботизация, цифровизация — это синонимы современности. Оборудование, изготовленное на этих принципах, имеет несомненные преимущества в условиях крупных производств при выпуске больших партий продукции. Однако, как показывает опыт, полуавтоматическое оборудование, совмещающее элементы автоматизации и ручного труда, также не потеряло актуальности и привлекательности для производителей. Помимо относительно невысокой первичной стоимости, полуавтоматическое оборудование обеспечивает для производителей значительную экономию средств и времени при организации выпуска новых видов продукции, при переходе на выпуск новых ее видов, при необходимости замены типа тары, изменения дизайна упаковки, а также в вопросах обучения и переобучении персонала. Стабильная востребованность такого оборудования подтверждается двадцативосьмилетним опытом работы сотрудников Инновационно-технического предприятия «ПРОМБИОФИТ» — предприятия разработчика и изготовителя эффективно-го полуавтоматического технологического и упаковочного оборудования. Спрос на такое оборудование не только стабильно сохраняется в течение этих лет, но имеет тенденцию к возрастанию в периоды обострения экономических и социальных кризисных явлений.

- В. Вад. Аверкиев, гендиректор, к.ф.-м.н.
- Н. И. Свершова, зам. гендиректора
- В. Вл. Аверкиев, зам. гендиректора
(ООО ИТП «ПРОМБИОФИТ»)

За годы работы специалистами предприятия ООО ИТП «ПРОМБИОФИТ» разработаны десятки видов оборудования для производства и упаковки продукции практически для всех отраслей народного хозяйства, это оборудование успешно работает на предприятиях по всей территории Российской Федерации и в странах ЕАЭС. В соответствии с концепцией предприятия оборудование изготавливается в виде отдельных установок, которые могут применяться в производственных условиях как самостоятельно, так и объединяться в технологические цепочки, обеспечивать

последовательное выполнение всех необходимых для выпуска продукции технологических операций: приготовление продукта — подготовка потребительской тары — розлив продукта в тару — укупорка тары — оформление тары с продуктом этикетками — упаковка продукта в транспортную тару. В конструкции большинства установок применяются авторские технические решения для обеспечения эффективной работы оборудования в условиях конкретного производства. Основная область применения оборудования — приготовление и упаковка продукции в виде эмульсий, суспензий, гелей, растворов.

УСТАНОВКИ СЕРИИ УПЭС ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЭМУЛЬСИЙ, СУСПЕНЗИЙ, ГЕЛЕЙ, РАСТВОРОВ выпускаются как в типовом, так и в специальном исполнении. В типовом исполнении установки УПЭС обеспечивают возможность комплексной обработки приготавливаемого продукта: первичная загрузка компонентов смеси в рабочую емкость — первичное перемешивание компонентов в рабочей емкости с помощью низкооборотного перемешивающего устройства — нагрев и термическая обработка смеси в рабочей емкости с пароводяной рубашкой — качественное перемешивание, диспергирование и гомогенизация смеси в циркуляционном режиме с помощью насоса-гомогенизатора серии НГД — дозагрузка труднорастворимых, сыпучих, флотирующих компонентов в поток циркулирующего продукта — отбор проб, выгрузка готового продукта с помощью насоса-гомогенизатора НГД



Рис. 2. Наладка установки УПЭС-0,15/3,0В в о взрывозащищенном исполнении с дополнительными мерными емкостями для подачи компонентов в процессе приготовления продукта

без применения дополнительных насосов. Модельный ряд установок УПЭС в типовом исполнении включает установки для оснащения производственных цехов с рабочими емкостями объемом 50, 100, 150, 300, 600 и 900 литров и лабораторные установки для отработки технологии получения новых продуктов, проведения работ с емкостями объемом 10 и 20 литров. Емкости и все элементы установки, контактирующие с приготавливаемым продуктом, изготавливаются из нержавеющей стали. В нетиповом



Рис. 1. Пример организации производственного участка по приготовлению на установке приготовления эмульсий и суспензий УПЭС-0,1/3,0 и розливу в потребительскую тару на полуавтомате розлива УД-2 продукции в виде эмульсии, суспензии, геля или раствора



Рис. 3. Многофункциональная промышленно-исследовательская установка УПЭС для приготовления косметической продукции в нетиповом исполнении с дополнительными возможностями по созданию разрежения в рабочей емкости, регулируемой дозируемой дозагрузкой расплава жирового компонента непосредственно в поток циркулирующего продукта, принудительной подачей густого продукта в рабочую зону насоса-гомогенизатора

исполнении установки УПЭС изготавливаются в соответствии с согласованным техническим заданием и могут отличаться по конструкции, по комплектации дополнительными устройствами, а также по степени пожаро-взрывозащиты электрооборудования и химостойкости используемых материалов. Одним из наиболее востребованных вариантов нетипового исполнения — дооснащение установкой розлива. В таких установках приготовление и последующий розлив готового продукта проводятся на оборудовании с одной рабочей емкостью без дополнительной емкости-сборника готового продукта.



Рис. 4. Новая перспективная разработка специалистов ИТП «ПРОМБИОФИТ» — установка AP-1I розлива жидких и пастообразных продуктов с импеллером и цифровой системой управления

УСТАНОВКИ РОЗЛИВА ЖИДКИХ И ПАСТООБРАЗНЫХ ПРОДУКТОВ СЕРИЙ УД-2 И AP-1I обеспечивают возможность розлива готовой продукции в потребительскую тару объемом от 10мл до нескольких десятков литров. Полуавтоматические двухканальные установки розлива УД-2 различных модификаций с электрическим приводом исполнительных механизмов эффективны и надежно работают на тысячах производств почти три десятка лет и хорошо известны производителям. Новая разработка специалистов предприятия — установка розлива AP-1I с импеллером оснащена современной

электронной системой управления, которая позволяет легко задавать нужный режим работы установки (однократный, автоматический, непрерывный), изменять производительность, объем дозы продукта, длительность паузы. При работе установки AP-1I в комплектации с электронными весами отсчет величины порции продукта осуществляется по весу с регулировкой скорости налива в пределах одного цикла наполнения тары для увеличения производительности и исключения явления разбрызгивания на конечном этапе наполнения тары. В зависимости от поставленной задачи и свойств разливаемого продукта возможен розлив продукции порциями от нескольких миллилитров до десятков литров, производительность установки при розливе большими дозами до 1000 л/час.



Рис. 5. Устройства укупорки при изготовлении адаптируются к различным видам тары и укупорочных средств. На фото, в качестве примера, специальное нетиповое устройство УУ-4ПН(Н) для одновременной укупорки партии контейнеров для отбора анализов (предназначено для работы совместно с камерой вакуумирования)

УСТРОЙСТВА СЕРИИ УУ ДЛЯ УКУПОРКИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ТАРЫ изготавливаются с электрическим, пневматическим и, в простейшем случае, с ручным приводом исполнительного укупорочного механизма. Для нетиповых укупорочных колпачков, пробок и крышек разрабатываются и изготавливаются специальные укупорочные головки и укупорочные устройства специальной конструкции. Имеются устройства (модель УУ-5) для укупорки стеклянных банок крышками типа «Твист-Офф» с созданием разрежения в банке над поверхностью продукта. Новые разработки сотрудников предприятия — установка (модель УСС-2К) для заварки мембранами из фольги с термолаком горловины керамической и стеклянной тары с применением сварочной головки с эластичным термостойким покрытием и полуавтоматическое устройство (модель УУ-4Т) с манжетными нагревателями для защитной укупорки горловины тары термостойкими колпачками.



Рис. 6. Малогабаритная этикетировочная машина ЭМ-4П.Мини для нанесения самоклеящихся этикеток на боковую поверхность тары. Модификация машины с цифровой системой управления позволяет за один цикл работы наносить на цилиндрическую тару этикетку и контрэтикетку (при поочередном расположении этикеток и контрэтикеток на ленте)

ЭТИКЕТИРОВОЧНЫЕ МАШИНЫ СЕРИИ ЭМ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ САМОКЛЕЯЩИХСЯ ЭТИКЕТОК на различные виды тары выпускаются в трех основных модификациях ЭМ-4П.Мини (настольная, нанесение одной короткой или круговой этикетки), ЭМ-4П (напольная, для одновременного нанесения этикетки и контрэтикетки) и ЭМ-4П.СВ (настольная, для нанесения одной этикетки на тару сверху). Машины изготавливаются по заказу под один или несколько видов тары, могут быть оснащены принтером ПЭШТ электромеханическим штемпельного типа, устройством фиксации неустойчивой тары, загрузочным транспортером для увеличения производительности при работе с мелкой тарой, ультразвуковым датчиком прозрачной этикетки. Машины заслужено пользуются спросом, на ряде производств работает до десяти машин в линиях по выпуску различной продукции.

Разработки предприятия ООО ИТП «ПРОМБИОФИТ» отмечены десятками дипломов международных выставок, золотыми и серебряными медалями конкурсов, ряду установок присвоен знак качества XXI века, но главная награда предприятию — доверие покупателей оборудования.

Техническую консультацию у специалистов Инновационно-технического предприятия «ПРОМБИОФИТ» можно получить по электронной почте itp@prombiofit.com, по телефонам +7 (499) 150-2764, +7 (916) 747-2746, +7 (926) 893-2266 или непосредственно на предприятии по адресу: **Москва, ул. К. Цеткин, д. 4.**



25-я юбилейная выставка «РОСУПАК-2021» с успехом прошла в Москве в МВЦ «Крокус Экспо»

15-18 июня 2021 в Москве в МВЦ «Крокус Экспо» одновременно состоялись 25-я юбилейная международная выставка упаковочной индустрии RosUpack и 6-я международная выставка оборудования, технологий и материалов для печатного и рекламного производства Printech. Организатором мероприятий выступила международная группа компаний Hyve. В RosUpack и Printech 2021 приняли участие 412 экспонентов из 24 стран мира, в том числе 83 новые компании из России, Турции, Индии, Франции, Италии, Канады. При этом турецкая экспозиция стала самой масштабной за последние годы, превысив показатели доковидного 2019 года: 24 компании из Турции представили своё оборудование и решения.

Корреспонденты нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка» конечно искали на выставке те компании, которые работают не только на пищевку, но и на ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ отрасль, ведь нашим читателям — инженерам, технологам, снабженцам, директорам по развитию фармпредприятий, интересно прочитать то, что они смогут применить у себя на фармпроизводстве.

И конечно, таких фирм, наших старейших друзей и партнеров на «Росупаке 2021» мы встретили немало. Прежде всего приветствуем Виктора Колосова, давно представляющего итальянский **SCHMUKER**, который недавно вошел в состав итальянского гиганта **MARCHESINI**. О линиях розлива и упаковки вакцин, в том числе и на российских заводах, где выпускают SPUTNIK V, хорошо знают наши читатели.

Итальянский **OMAG** — лидер упаковочного оборудования в саше и стики всегда выставляется на «Росупаке», у него много клиентов и на ФАРМЕ, неслучайно на последнем «Фармтехе-2020» фирма имела самую большую экспозицию при входе на выставку, и это в самый тяжелый ковидный период, когда другие компании отказались от участия, статья



С. Кольцов, М. Митрошкин,
OMAG S.r.l.



В. Колосов, «МДжис Полик»,
А. Баева, **Marchesini Rus**

о новинках **OMAG** в нашем сегодняшнем номере.

Компания **ECI Packaging**, также постоянный участник нашей профильной фармацевтической выставки, представила на «Росупаке» упаковочное оборудование для продуктов питания и товаров массового потребления. Линия **T. Freemantle** — самый популярный в Европе и мире автомат для упаковки продукции в картонный рукав «обечайка», произведенный по запатентованной технологии.

Для наших читателей конечно будут интересны технологические решения китайской компании **TRUKING**, чьим эксклюзивным дистрибьютором является **ECI Packaging Ltd**. Реклама **TRUKING** была в июльском номере нашего журнала «Фармтехнологии и упаковка» 2021 года, а статью о решениях и оборудовании

для производства векторной вакцины от COVID-19 вы найдете в нашем следующем номере.

ИнтерФармТехнология® приняла участие в 25-й международной выставке упаковочной индустрии RosUpack, где было представлено упаковочное и технологическое оборудование ее партнеров. Богатый функционал и различные опции позволяют применять данный тип оборудования в различных сферах: пищевой, фармацевтической, косметической.

Компания «**Аврора**», поставщик российского розливного оборудования, продемонстрировала на «Росупаке» свои последние новинки, в том числе и линию розлива антисептических средств, которая так актуальна сегодня для производителей антисептиков, особенно в разгар пандемии



А. Захарченко,
«**Аврора**»



П. Гусев, И. Зуева,
ECI Packaging

и борьбы с инфекциями. «**Аврора**» — также постоянный участник московской выставки «Фармтех», которая пройдет в «Крокус Экспо» 23–26 ноября 2021 года.

Разумеется много встреч мы провели на Росупаке с поставщиками упаковочных материалов-блистеров, стекла, полимеров, типографиями, кто печатает фармацевтическую упаковку и давно работает с фармзаводами.

Традиционно «**Фабрика упаковки «МИЛК»** (ООО «Презент упаковка») представила упаковку для пищевой, фармацевтической и косметической промышленности. По словам Сергея Кочетова, коммерческого директора ООО «Презент упаковка», в связи с введением обязательной маркировки молочной продукции огромный интерес вызвала возможность нанесения переменной информации



А. Дроздова,
«Интерфармтехнология»

на упаковку. Здесь у нас есть большой опыт, который мы накопили, работая и с фармацевтической промышленностью. Несмотря на высокую скорость нанесения кодов Data Matrix, мы гарантируем хорошую считываемость, благодаря классам нанесения



А. Пазин, С. Костина, Н. Мельников,
«Фабрика упаковки «МИЛК»

не ниже А и В. В выставке «Фармтех» мы конечно будем участвовать, как и в 2020 году.»

Наши теплые встречи с производителями и поставщиками фармацевтической упаковки прошли также на «Росупак-2021» на стендах компаний «ММ-Картон»,



Д. Михайлов,
«ММ-Картон»

«МГК-Принт», «Абсолют», «Каппелен» и др.

В числе экспонентов Printech 2021 были представлены практически все мировые лидеры печатной индустрии: «Heidelberg», «Canon», «Epson», «Konica Minolta», «ЕВРОПАПИР», «Хероx», «Ricoh» и другие компании. Таким



В. Саранина, А. Князев,
В. Гуцунаев, «МГК-Принт»

образом, экспоненты и посетители «Росупак-2021» остались вполне довольны ее результатами, несмотря на сложную эпидобстановку в Москве.

Следующая выставка «Росупак-2022» планируется в столице России 7-10 июня 2022 года.



Фото В.Вавилина, Е.Чурсиной, М. Костюковой, журнал «Фармтехнологии и упаковка»

На выставке среди специалистов было распространено около 600 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка»

УПАКОВКА

СУПЕР-КАЧЕСТВО!

ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
И ПРОДУКТОВ
ПИТАНИЯ



ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
СЖАТЫЕ СРОКИ

Современное оборудование.
Оригинальные
и эксклюзивные проекты.
Воплощение самых
разных идей
в полиграфии!



ДИЗАЙН

КРОЙ

ФИРМЕННЫЙ
СТИЛЬ

www.deltaplus-upakovka.ru
deltaplus-upakovka@mail.ru

+7(495) 661-44-28

+7(962) 948-35-20



Компания Stoelzle запускает новую надежную технология EcoSecur для производства стеклянных флаконов 2-го гидролитического класса

Компания Stoelzle Glass Group, являющаяся одним из ведущих производителей высококачественного стекла для фармацевтической упаковки, разработала новую технологию обработки внутренней поверхности флаконов для получения стекла 2-го гидролитического класса, которая является одновременно безопасной и ресурсосберегающей. EcoSecur — это инновационная технология, которая обеспечивает надежное и точное дозирование жидкого реагента для обработки внутренней поверхности флаконов с учетом размера каждого из них, начиная от самых маленьких размеров объемом 6 мл до гораздо более крупных емкостей. Во флаконах EcoSecur для инфузий и инъекций компания Stoelzle разработала технологию для получения стекла 2-го типа, используемого для кислотных и нейтральных водосодержащих препаратов, как для парентерального, так и для непарентерального применения.

Благодаря своим превосходным качествам, стекло часто выбирается как основной вариант упаковки в фармацевтической промышленности. Стекло не только химически инертно, оно также хорошо поддается нагреванию и стерилизации, защищает содержимый препарат от загрязнения. Наиболее распространенными типами стекла, используемыми в фармацевтической промышленности, являются стекла 1-го, 2-го и 3-го типов, которые определяются степенью их гидролитической устойчивости. С появлением технологии EcoSecur компания Stoelzle Pharma расширила ассортимент своей продукции за счет флаконов 2-го типа.

ТРИ НОВЫХ ПРЕИМУЩЕСТВА: СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОЦЕССА, ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО СТЕКЛА И УЛУЧШЕННАЯ ГИДРОЛИТИЧЕСКАЯ СТОЙКОСТЬ

Две существующие в настоящее время технологии обработки внутренних поверхностей флаконов имеют недостатки в части стабильности и безопасности. Однако новая технология Stoelzle для натриево-силикатного стекла решает эти проблемы, внося значительный вклад в развитие отрасли и повышая общую безопасность технологического процесса и выпускаемой продукции.

В рамках нового подхода используются реагенты для обработки, достаточно хорошо известные в фармацевтической промышленности, что позволяет обеспечить стабильный и безопасный производственный процесс и отличный внешний вид флаконов. В инновационном технологическом процессе используется жидкое средство для обработки вну-



тренней поверхности флаконов, которое обеспечивает надежное и точное дозирование под конкретную емкость стеклоизделия. Для наиболее проблематичных в фармацевтической отрасли — флаконов небольших размеров — теперь возможно обеспечить точное дозирование обработки. Что еще более важно, благодаря использованию меньшего количества химических материалов, данный производственный процесс считается гораздо более безопасным, чем обычная газовая обработка. Обширные лабораторные анализы и отбор проб на самой производственной линии контейнеров объемом от 6 до 250 мл демонстрируют не только стабильность процесса, но и высокое качество продукта в широком диапазоне емкостей при соблюдении всех требований европейской и американской фармакопеи к стеклу 2-го гидролитического класса. Превосходное качество



стекла, в свою очередь, повышает безопасность продукции, что достигается благодаря автоматизированному управлению процессом и 100%-ному контролю процесса обработки флаконов. Улучшенная гидrolитическая устойчивость совместима с большинством кислотных и нейтральных водосодержащих препаратов.

Антония Карамат, глава подразделения компании Stoelzle по медицинскому и лабораторному оборудованию, заместитель директора компании по глобальным продажам и маркетингу фармацевтического направления, подчеркивает преимущества нового метода производства.

«В соответствии с поставленной перед нами целью быть главным партнером для предприятий мировой фармацевтической промышленности мы работаем над расширением ассортимента первичной упаковки для фармацевтической продукции, что позволило бы нам более полно удовлетворять потребности наших клиентов. Нашей целью было разработать новый процесс для стеклянных ампул 2-го типа, который также подходит для флаконов меньшего объема благодаря автоматизированному, последовательному и точному дозированию лекарственных средств. В этот ассортимент входят как самые маленькие флаконы объемом 6 мл, так и гораздо более крупные».

ПЕРЕДОВЫЕ ИННОВАЦИИ: ОБРАБОТКА ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ ЖИДКИХ АГЕНТОВ

Д-р Никлас Цветтлер, руководитель отдела исследований и разработок стекла компании Stoelzle, отмечает:

«За последний год нам удалось разработать новый надежный процесс обработки внутренней поверхности флаконов жидким реагентом, который повышает стабильность процесса покрытия поверхности. С помощью технологии EcoSecur мы дали новую жизнь

стеклу 2-го типа. С одной стороны, эта новая инновационная технология сочетает в себе преимущества ранее использовавшихся методов производства и, с другой стороны, уменьшает недостатки применявшихся до сих пор технологий (опасные газы, плохое дозирование в небольших емкостях, нестабильность процесса покрытия).

Технологическое развитие фармацевтической упаковки — это непрерывный процесс, целью которого является постоянное улучшение качества предлагаемой продукции и поиск новых путей развития».

СНИЖЕНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ С ПОМОЩЬЮ ТЕХНОЛОГИИ ECOSSEUR

В соответствии с целями устойчивого развития компании Stoelzle новый процесс обеспечивает стабильно высокое качество, гарантирует высокий уровень безопасности труда на производстве и минимальное воздействие на окружающую среду. Снижение воздействия на окружающую среду достигается благодаря точной и оптимальной дозировке сульфата аммония — не больше необходимого и не меньше положенного.

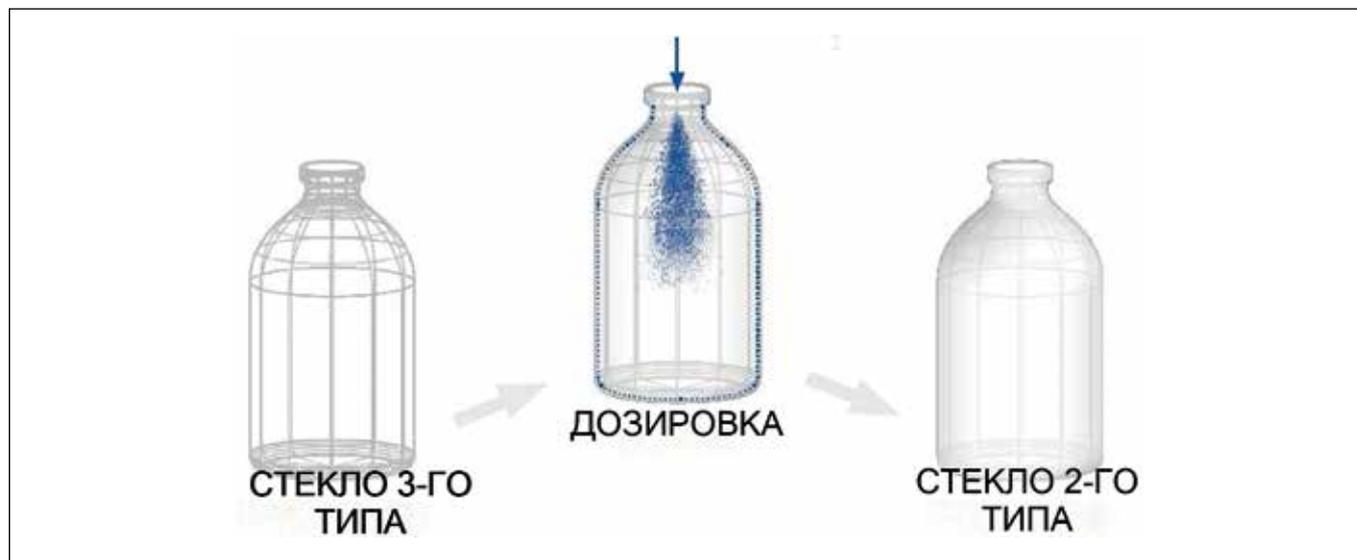
Узнайте больше о компании Stoelzle и ее инновационных стеклянных ампулах 2-го типа по ссылке:
<https://www.stoelzle.com/pharma/innovation/type-2-glass/>



STOELZLE PHARMA
HEALTH & SAFETY

STOELZLE GLASS LLC

Офис в Москве
 Ул. Добролюбова, 3, стр 1, офис 300,
 127254, Москва, Россия
 Тел.: +7 495 61 91 325
 Факс: +7 495 60 44 874
 Моб.: + 7 915 300 19 24
 E-mail: elena.golubchikova@stoelzle.com
 www.stoelzle.com



STERINITY и ENSIEMO — самые востребованные упаковочные линии от французской **SGD PHARMA**

Компания SGD Pharma, основанная в 1986 году во Франции, с глобальным присутствием и сильными продажами, признана во всем мире как ключевой игрок, на которого клиенты могут положиться при поддержке разработки новых продуктов, повседневной поставки, качества или нормативной поддержки. SGD Pharma извлекает выгоду из длительного ноу-хау и лучших в своем классе производственных мощностей. SGD Pharma обязуется применять одинаковые стандарты на всех своих объектах. В 2020 году все заводы сертифицированы по стандарту ISO 15378, соответствуют требованиям GMP для фармацевтики и оборудованы чистыми помещениями ISO 8.

Наш современный производственный завод в Вемуле, недалеко от Хайдарабада в Индии, построенный в 2013 году, зарегистрирован для производства стекла типа I, соответствующего фармакопеям Японии, Европы, Индии и США. Помимо местных и национальных мировых поставок трубчатых флаконов, предприятие Vemula также производит основной объем литого стекла типа I для рынков Азии, Европы, Ближнего Востока, Африки и США и используется, как часть глобальной цепочки поставок для многих фармацевтических компаний. SGD Pharma — единственный производитель литого стекла для первичной упаковки фармацевтических препаратов, имеющий пять заводов по всему миру и сеть из более чем 90 партнеров и дистрибьюторов.

STERINITY

В партнерстве с SG EZ-fill® компания SGD Pharma предлагает разработанную линию Sterinity: промытые, апиrogenные и стерилизованные, готовые к использованию флаконы из литого стекла I гидrolитического класса.

Повышенный спрос на парентеральные препараты, вызванный пандемией Covid-19, привел к дополнительному давлению на биофармацевтические компании с целью ускорить их вывод на рынок. Эта новая комбинация первичной и вторичной упаковки RTU от SGD Pharma предлагает производителям биофармацевтических препаратов гибкость, необходимую им для значительно более быстрой доставки инновационных лекарств пациентам.

SGD Pharma была первым производителем литого стекла, предложившим в 2019 году флаконы RTU для инъекционных средств в промышленных масштабах, а партнерство со Stevanato Group позволило компании первой выйти на рынок с литыми стеклянными флаконами EasyLyo I класса 20 мл с EZ-fill® Nest & Tub.



На данный момент в линии Sterinity предлагаются флаконы 20 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, упакованы в лотках и 20 мл флаконы, упакованы в гнездовых укладках.

Литые стеклянные флаконы RTU I класса представляют собой предварительно стерилизованные, готовые к автоматическому наполнению и отделке, без предварительной промывки и депирогенизации в асептической среде, что позволяет фармацевтическим компаниям сосредоточиться на основной деятельности для ускорения выпуска продукции.

С внедрением решения SGD Pharma для упаковки из литого стекла RTU в EZ-fill® Nest & Tub производители лекарств могут ускорить вывод на рынок малых и средних партий с минимальными изменениями линии розлива.

SGD Pharma определила литые стеклянные флаконы EasyLyo I класса платформы Sterinity в качестве приоритетного направления разработки упаковки Nest & Tub в связи с особыми потребностями биофармацевтических компаний в защите безопасности лиофилированных лекарств. Это снижает риск дорогостоящих



поломок в морозильной сушилке, а, удаляя следы формы на дне флаконов, производители могут получить однородные продукты за счет максимальной теплопередачи. Равномерная толщина стенок флаконов EasyLyо улучшает их внешний вид, обеспечивая лучшую инспектируемость по сравнению со стандартным литым стеклом.

При том же внешнем размере, что и трубчатые флаконы тех же емкостей, использование литых стеклянных флаконов EasyLyо I гидролитического класса потребует лишь незначительных изменений на линии розлива и позволит использовать ту же конфигурацию полок для сублимационной сушки. Это позволяет производителям лекарств легко использовать подход с несколькими источниками или добавлять формованные стеклянные флаконы в свой портфель первичной упаковки. Клиентам, желающим добавить литые стеклянные флаконы I класса в качестве альтернативного упаковочного решения, рекомендуется начать тестирование стабильности, чтобы обеспечить непрерывность цепочки поставок в случае нехватки.

Новые литые стеклянные флаконы EasyLyо I гидролитического класса объемом 20 мл в Nest & Tub есть в наличии и доступны как в бесцветном, так и в темном стекле. Другие емкости производятся под заказы клиентов.

Александр Баутиста, менеджер по разработке линии Sterinity, подтверждает: «Наш новый 20 мл флакон EasyLyо из литого стекла I класса RTU в Nest & Tub — это оптимальный вариант упаковки для биопрепаратов и инновационных методов лечения, для которых требуются стеклянные флаконы для парентерального применения. Их химическая и механическая стойкость снижает риск расслоения и поломки в частности, для лекарств, производимых методом лиофилизации».

Приглашаем ознакомиться с продукцией, заказывая образцы на свое предприятие.



ENSIEMO

Помимо обычного повседневного производства, SGD Pharma представляет Ensiemo, новое комплексное решение защищенной от детей упаковки для препаратов, приготовленных на масляной основе.

Объединив обширный опыт компании в области фармацевтической упаковки с потребностью в безопасной упаковке для масляных препаратов, SGD Pharma разработала Ensiemo — стеклянную бутылку с пипеточной крышкой, отвечающую международным нормативным стандартам.

Мировой спрос на масляные препараты для медицинских и оздоровительных целей существенно увеличивается, что обусловлено его терапевтическими свойствами и растущим предпочтением потребите-

лей к самолечению. Мировой рынок таких препаратов был оценен в 4,6 миллиарда долларов США в 2018 году и, как ожидается, будет расти со среднегодовым темпом роста (CAGR) 22,2% до 2025 года.

Чтобы удовлетворить этот растущий спрос, французский глобальный эксперт по фармацевтической упаковке SGD Pharma разработала решение стеклянных бутылочек с пипеточными крышками Ensiemo с возможностью закрытия с защитой от детей (CRC) и контролем первого вскрытия (TE) для обеспечения безопасности и целостности. Ensiemo идеально подходит как для рецептурных, так и для безрецептурных лекарственных средств, для эфирных масел и многих других препаратов, которые можно дозировать с помощью градуированной пипетки.

Ensiemo выпускается во флаконах на 10 мл, 15 мл и 30 мл, из прозрачного или темного стекла, с двумя типами сосков для CRC и рядом вариантов формы накопника пипетки.

Ensiemo, производимый в фармацевтической среде, соответствует:

- Стандартам надлежащей производственной практики (GMP) (ISO 15378)
- Всем руководящим принципам фармакопеи США и Европы.
- REACH (1907/2006 / EC)
- Сертификатам CRC (ISO 8317, Европы и Канады, и US16 CFR)
- Испытаниям на утечку и элементарные примеси.
- SGD Pharma обеспечивает единый источник повышения эффективности и гибкости цепочки поставок, принимая на себя ответственность за контроль качества и соблюдение нормативных требований.

Для получения дополнительной информации о Sterinity и Ensiemo посетите сайт www.sgd-pharma.com.



**SGD Pharma,
14 bis, terrasse Bellini
92807 Puteaux Cedex - France
www.sgd-pharma.com
Head of Sales for Eastern Market/
Директор по продажам
Rasa Krivickienė
rasa@pharmatara.ru**

Решения для фармацевтической упаковки, сделанные в Германии: **Heinlein Plastik-Technik** представляет новое поколение фармацевтических упаковочных материалов

Компания Heinlein Plastik - Technik – мировой лидер в разработке и производстве инновационных решений в области первичной упаковки, обладающая огромными преимуществами и соответствующая самым высоким стандартам качества фармацевтической индустрии. Экспертные знания компании основаны на более чем 85 летнем опыте в качестве поставщика и надежного партнёра, работающего с самыми известными компаниями на рынке. Heinlein Plastik - Technik поставляет продукцию по всему миру, в количестве, равном примерно одному миллиарду пластиковых компонентов в год. Головной офис компании находится в городе Ансбах, рядом с Мюнхеном, Германия.

Heinlein Plastik - Technik поставляет первичные упаковочные материалы из пластика, стекла и эластомеров. Мы разрабатываем и производим продукты в соответствие с потребностями конкретного покупателя, учитывая всё необходимое для упрощения распределения и администрирования фармацевтических препаратов, с целью повышения безопасности и уменьшения стоимости. Мы выпускаем широкий ассортимент изделий, использующихся во всём мире для различных решений в индустрии фармацевтики и медицины, товаров народного потребления, в сегменте пищевых добавок. Продуктовый портфель включает специальные средства для укупорки, ёмкости, системы дозирования, аппликаторы.

Наш процесс производства, включающий в себя разработку, создание, собственную формовку и механическую инженерию, происходит с использованием системы литья под давлением и линий сборки, занимающих общую площадь в 20 000 квадратных метров. Технологии инновационной системы литья под давлением и поточное производство формируют основу создания передовой первичной упаковки. Грамотно скоординированный рабочий процесс производства товаров обеспечивает и ориентирован на высокие скорости и полное соответствие наивысшим гигиеническим нормам. Мы обрабатываем соответствующий материал фармацевтического класса со всеми необходимыми разрешениями. Наше оборудование, как машины системы литья под давлением, оснащены лучшей в мире системой видеонаблюдения, контролирующей каждую мелкую деталь. Наш станочный парк включает 41 машину таких известных производителей, как Арбург, Краусс-Маффай



и Несталь, некоторые из которых мы уже оснастили гибридными приводами или же они полностью являются электрическими. Производство осуществляется в условиях низкого микробиологического загрязнения или же в чистом помещении. Высокая степень чистоты материалов в комбинации с гигиеничным и технически безупречным материальным потоком, гарантирована системой, которая распределяет гранулы пластика от стартовой шахты до индивидуальных механизмов посредством трубок из нержавеющей стали. Высокий уровень интеграций этих функций создает синергию и делает нас высокоэффективным партнером в перечисленных выше сегментах бизнеса.

Более 19 высокопроизводительных сборочных машин гарантируют высочайшее качество производства. В процессе нашего поточного производственного процесса, соответствующие части автоматически перемещаются от машины литья под давлением к сборочным. Сборочные машины разработаны и построены таким образом, чтобы мы быстро могли реагировать на конкретные запросы покупателя, будь то вопрос работы с отдельным компонентом или же целой группой продуктов: наши точно координированные технологии гарантируют полный предварительный сбор продукта при доставке. До четырех частей может быть собрано за один рабочий шаг. Перед передачей для транспортировки упаковки каждая часть в отдельности проверяется высокочеткой системой онлайн камер. Таким образом, мы гарантируем первоклассную степень качества и надежности, тем самым создавая основу для надежности технологического процесса во время ваших последующих обработок. Каждый шаг





нашего производства и упаковки соответствует мировым стандартам качества, таким как ISO 9001, HACCP, GMP, 15378, ISO13485. Короткий путь общения гарантирует быстрое и доступное выполнение ваших запросов, как клиента. Наше сотрудничество с производителями стеклянных и пластиковых бутылок, ориентированных на международный рынок, как и работа с провайдерами машин для наполнения и укупорки, делает нас партнером, которого стоит рекомендовать.

TE-18/28 | УКУПОРКА С КОНТРОЛЕМ ВСКРЫТИЯ, ОДНОКОМПОНЕНТНАЯ – ЛЕГКО ОТКРЫТЬ И АБСОЛЮТНАЯ ЗАЩИТА ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА

Легко открыть и идеальная видимая защита при первом вскрытии. Эта укупорка с современным дизайном – идеальный выбор для обеспечения безопасности товара. Функция подтверждения первого вскрытия очень четко видна, когда кольцо разорвано. Мы производим укупорки с контролем вскрытия в один шаг, как единый компонент, используя литье под давлением. Предохранительное кольцо изящно разрывается во время первого вскрытия, после которого оно остается четко видно на бутылке во время последующего использования. Легко опознаваемая пломбировка не заставит сомневаться в том, была ли ёмкость открыта или нет. Возможно ручное закрывание, полуавтоматическое или полностью автоматическое закрывание, как и сам процесс пломбировки. Такой вид укупорки идеален для всех видов материалов, требующих закрытия с контролем вскрытия. Технические характеристики и материалы: полипропилен PP (Polypropylene PP), полипропилен PE-HD ((Polypropylene PE-HD), подходит для горлышек бутылок размером GL 18, 22, PP 31.5 S. Несомненным преимуществом является то, что вы можете использовать данный продукт с часто встречающимися укупорочными машинами без лишних затрат на настройку.

CRC-TE18/28 | НЕОБХОДИМ ДЛЯ УПАКОВКИ С ЗАЩИТОЙ ОТ ДЕТЕЙ

Каждый год из-за попадания в организм фармацевтических препаратов, химической продукции или других веществ умирает или госпитализируется огромное количество детей. Упаковка – последняя защита от подобных инцидентов и должна быть разработана как можно лучше. Упаковка с защитой от детей была создана с целью предотвратить попадание веществ или содержимого любой ёмкости в контакт с ребёнком. Конечно, никогда не будет 100% безопасности, так как взрослые должны открывать упаковку с лёгкостью и быстро. Тем не менее, следует отметить, что данная защита не освобождает взрослых от ответственности, но служит помощником и защитой!

Наши крышки с функцией защиты от детей, с индикатором вскрытия или без, сохраняют идеальный баланс между лёгкостью в обращении и уровнем надёжности. Мы придаем большое значение квалификации продукции в соответствии с DIN EN ISO 8217 и US16 CFR § 1700–20. Изделие подходит для всех бутылок и пипеток размером GL 18 и PP 28 S. Доступен также индивидуальный дизайн с логотипом компании или всевозможной символикой. Как уже было упомянуто выше, у данной укупорки есть преимущества в стабильности размеров и во вращении при наличии горловины/распределителя.



НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ В УПАКОВКЕ ФАРМАЦЕВТИКИ: «ФЛИПДРОППЕР» ДЛЯ БУТЫЛОК GL 18

«Флипдроппер» – это целостное укупорочное изделие с интегрированной функцией закапывания и возможностью распознавания первого вскрытия. Особенным «Флипдроппер» делает то, что при первом открывании, пломба контроля вскрытия падает в специально выделенный кармашек. Сложное отвинчивание в прошлом! Для конечного потребителя это экономия времени и сил без компрометации защиты продукта. Интегрированная универсальная капельница начинает работать, как только ёмкость наклонена вниз. Области применения – фармацевтика и медицина, пищевые добавки и другие товары, к примеру, эфирные масла. Этот продукт может быть обработан на всех часто встречающихся машинах. Мы особенно гордимся этим изделием, который завоевал международную награду «Worldstar 2021»! Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения образцов. Для более детальной информации вы можете посетить нашу виртуальную презентацию на сайте www.heinlein-virtualspace.com.

НОВАЯ CRC – ПИПЕТКА ИДЕАЛЬНО ПОДХОДИТ ДЛЯ CBD МАСЕЛ

Мы постоянно расширяем линейку укупорок и разрабатываем инновационные укупорочные системы. Как следствие – новый продукт CRC – Пипетка, который может быть использован для различных продуктов фармацевтической отрасли, CBD и индустрии ароматерапии. Эта система подойдет ко всем жидкостям, которым нужна особая безопасность. Технические детали данного продукта:

- сертификат CR в соответствии с ISO 8317 / US16 CFR § 1700.20
- герметичность
- пипетка из печатного стекла
- объем: 1 мл
- маслостойкая колба
- бутылки GL 18 DIN168

МИССИЯ HEINLEIN PLASTIK-TECHNIK – РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ

Как международный производитель первичной упаковки высокого качества для фармацевтической индустрии, мы несём огромную ответственность перед нашими покупателями, партнёрами по бизнесу и сотрудниками. Под ответственностью мы также подразумеваем сохранение и заботу об окружающей среде, что является решающим фактором работы нашей компании – рациональное

управление и использование ресурсов. Влияние быстрой смены климата и ожидаемый дефицит ресурсов ведут к изменениям условий и более строгим требованиям в области энергосбережения и защиты природы. С 2012 года у компании есть сертифицированная система энергонедежмента (DIN EN ISO 50001). Неся ответственность за окружающую среду, мы работаем очень обдуманно и всегда ставим под сомнение воздействие наших бизнес-решений на экологию, прежде чем принимать их. Мы уже предприняли следующие меры или на данный момент работаем над их осуществлением:

БИОПЛАСТИК — наше портфолио включает упаковки, изготовленные на основе эко сырья, такого как биопластик, сделанный из тростникового сахара. Материал одобрен как пищевой. Нас вдохновляет также сотрудничество с университетами, которые поддерживают нас, делая научные опыты в переработке биоматериалов для широкого спектра задач.

ОТХОДЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИГОДНЫХ ДЛЯ ПЕРЕРАБОТКИ. Избежание образования отходов — это наш приоритет. Если этого не избежать, мы гарантируем, что отходы будут переработаны там, где это возможно. Мы отправляем их в специализированные компании по переработке. Специально отведенные «островки для отходов» на нашем производстве дают возможность отделить пригодный и не пригодный для переработки мусор, чтобы отложить последний для последующей утилизации. Это позволило нам уменьшить уровень остаточных отходов до пяти процентов в год.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ СТАНКОВ ПРЕДПРИЯТИЯ В ГИБРИДНЫЕ ИЛИ С ПОЛНОСТЬЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ПРИВОДОМ

Мы всегда полагались на производственные технологии с бережным отношением к ресурсам, чтобы выбросы от наших производственных операций были как можно ниже. Такие технологии включают усовершенствование машин для литья под давлением, переводом их на гибридный или полностью электрический привод и многое другое, что, вдобавок ко всему, отвечает последнему слову техники.

ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ ИЗОЛЯЦИЯ. Что касается наших собственных стандартов энергоэффективности, мы осознанно выходим за рамки нормативных требований. Мы использовали автоклавные газобетонные блоки для теплоизоляции внешней части строений, которые были открыты в 2019 году. Особенная теплоизоляционная способность газобетона основана на его низкой плотности и высоком «содержании воздуха». Автоклавные газобетонные блоки характеризуются как своей высокой прочностью и выраженным накоплением тепла, так и низкой теплопроводностью, что позволяет избежать пагубного воздействия экологически вредного изоляционного материала. Энергосберегающая изоляция может похвастаться выдающимся коэффициентом теплопередачи 0.26 Вт/кв.м. Более того, автоклавные газобетонные блоки могут быть переработаны, например, в абсорбирующий кошачий наполнитель.

ПРИОБРЕТЕНИЕ ЭНЕРГОЭФФЕКТИВНЫХ СИСТЕМ ОХЛАЖДЕНИЯ И ОТОПЛЕНИЯ С РЕКУПЕРАЦИЕЙ ТЕПЛА. Производство — это часть закрытой циркуляции охлаждения. Это означает низкую потребность в до-



полнительной свежей воде, нужной для охлаждения помещений и машин.

LED ОСВЕЩЕНИЕ — Мы используем долговечное, энергосберегающее LED освещение на всех наших производственных участках и складах.

«ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КОМАНДА» — НЕСЕМ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВМЕСТЕ. Семь процентов наших сотрудников являются частью «энергетической команды», поддерживающей природоохранные мероприятия и сохранение ресурсов в контексте всей «Mission e».

БЕРЕЖЛИВОЕ УПРАВЛЕНИЕ. Heinlein Plastik -Technik стремится распознавать и избегать потери и ошибки во всех областях деятельности компании. Мы стандартизировали процессы, чтобы лучше структурировать и контролировать их, обеспечивая постоянное улучшение. Бережливое управление является нашим приоритетом, и мы обучаем этому сотрудников, чтобы те, в свою очередь, обращали особое внимание, как в зонах своей ответственности, так и вне её, брали инициативу в свои руки, если обнаружат возможные способы даже малейшего усовершенствования. На регулярных собраниях обмен новыми идеями между сотрудниками очень поощряется, принимаются соответствующие меры и последующая реализация.

Будь то вопросы энергоснабжения или мобильности, использования ресурсов или разработка и производство продукции — мы, в Heinlein Plastik -Technik, хотели бы внести свой вклад в поддержание и сохранение экологического баланса. Как логическое следствие мы всегда включаем экологические факторы в оценку всех главных принимаемых нами решений.



**HEINLEIN Plastik-Technik GmbH Industriestrasse
7 D-91522 Ansbach Germany
Phone +49 981 9502 0
Fax +49 981 9502 150
info@heinlein-plastik.de
www.heinlein-plastik.de
www.heinlein-virtualspace.com**



heinlein
PLASTIK-TECHNIK



NEW GENERATION OF PHARMA PACKAGING

CRC-PIPETTE

CHILD-RESISTANT

TAMPER-EVIDENT FUNCTION

CERTIFIED



Child-resistant pipette set with tamper-evident closure
Newly developed and childproof, the 'CRC-Pipette' from Heinlein guarantees certified product quality and highest safety standards. Our CRC pipette is mainly suitable for liquids that place increased safety demands on the user.

Its ISO 8317 and US 16 CFR § 1700.20 certification guarantees that these demands are met.

Please ask for our presentation box. There you'll find a small selection of design versions, suitable e.g. for pharmaceutical, cosmetic or lifestyle uses.

FIND OUT
MORE
IN OUR NEW
SHOWROOM

www.heinlein-plastik.de



www.heinlein-virtualspace.com



Ваш глобальный эксперт в фармацевтической блистерной упаковке

- Perlen Packaging производит полный спектр термоформуемых блистерных пленок
- Международная компания, базирующаяся в Швейцарии, с пятью площадками по всему миру
- 100% фармацевтическая направленность и качество
- осуществляем поставки в Россию и 85 стран мира
- мировой лидер в производстве пленок со сверхвысокими барьерными свойствами; более 60 лет опыта в нанесении барьерного покрытия ПВДХ
- полностью сертифицированный поставщик: ISO 15378, GMP, US FDA, китайский CDE

Наш портфель пленок PERLALUX® охватывает полный спектр решений для первичной упаковки в блистеры



ПВДХ

Mono

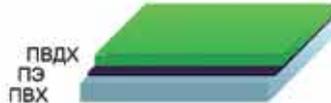
60 – 500 μm



ПВДХ
ПВДХ

Duplex

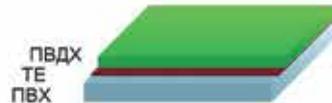
40 – 120 г/м^2



ПВДХ
ПЭ
ПВДХ

Tristar

40 – 90 г/м^2



ПВДХ
ТЕ
ПВДХ

Starflex

60 – 120 г/м^2



ПВДХ
ПЭ
ПВДХ

Tristar ultra

120 – 180 г/м^2



ПХТФЭ
ПВДХ

PCTFE

23 – 152 μm



ПВДХ
ПВДХ
ПВДХ

MultiLayer ultra

120 – 280 г/м^2



ПВДХ
ПЭ
ПВДХ
ПЭ
ПВДХ

Ultra protect

180 – 360 г/м^2



Расположение Perlen Packaging

Perlen Packaging AG, Switzerland | Perlen Packaging GmbH, Germany
Perlen Packaging LLC, USA | Perlen Packaging Co. Ltd., China
Perlen Packaging Ltda., Brazil



www.perlenpackaging.com | info@perlenpackaging.com





Добро пожаловать в мир фармацевтических блистерных пленок. Добро пожаловать в **Perlen Packaging**

В предыдущем номере журнала мы представили компанию Perlen Packaging, а также ответили на вопросы: для чего нужна блистерная упаковка, что дает блистерная упаковка с высокими барьерными свойствами и каковы преимущества работы с нами. В этой части мы представим наши продукты.

ИННОВАЦИИ PERLEN PACKAGING

Мы являемся лидерами в инновационных разработках барьерных пленок. Движущая сила наших инноваций - требования рынка, за которыми мы внимательно следим. Взаимодействуя с исследовательскими институтами, производителями оборудования и потребителями мы все вместе создаем новые решения для новых

потребностей и совершенствуем существующие продукты. Имея собственное термоформирующее оборудование, мы можем испытывать наши пленки в производственных условиях. За 60 лет работы Perlen Packaging накопил уникальный опыт в сфере производства блистерных пленок и представил миру свои инновации:



Всегда на шаг впереди

НАШИ ПОСЛЕДНИЕ РАЗРАБОТКИ

PERLALUX® – MultiLayer ultra



PERLALUX® – MultiLayer ultra – наш новейший высокобарьерный блистерный материал, оптимизированный для бесконтактных термоформирующих машин.

PERLAMED™ – BLISTair



PERLAMED™ – BLISTair – умное ингаляционное устройство. Это запатентованный одноразовый ингалятор для сухого порошка, изготовленный из высокобарьерной пленки. Это новая основа пульмональных устройств доставки лекарственных препаратов широкого спектра применения.

ЛИНЕЙКА НАШИХ ПРОДУКТОВ

Наше обширное портфолио продуктов PERLALUX® от моно-ПВХ до высокобарьерных пленок с экстремальными защитными свойствами может решить любую задачу первичной упаковки в зависимости от специфики препарата и климатических условий.

PERLALUX® – Mono Blister Films

Это материал для стандартного применения. Произведенная по стандарту ISO 15378, пленка может быть использована для любых условий и целей.



PERLALUX® – Duplex

Прекрасный двухслойный материал с хорошей термоформруемостью. Наш продолжительный опыт производства сделал его широко применимым во всем мире.



Duplex

40–120 g/m²



PERLALUX® – Tristar

Это композитная пленка с промежуточным слоем из полиэтилена для улучшения термоформруемости. Подходит для гигроскопичных продуктов, требующих упаковки с высокими барьерными характеристиками. Пленка «общего назначения».



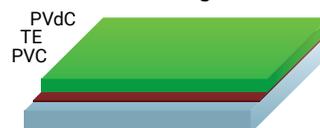
Tristar

40–120 g/m²



PERLALUX® – Starflex

Это композитная пленка с термоэластаном – промежуточным слоем для улучшения термоформруемости. Подходит для гигроскопичных продуктов, нуждающихся в высокобарьерной упаковке. Лучше всего подходит для малых и стандартных ячеек.



Starflex

60–120 g/m²



PERLALUX® – Tristar ultra

При его создании использовано новое поколение ПВДХ для достижения наивысших барьерных свойств. Особенно применим для гигроскопичных продуктов в особых климатических условиях. Ультравысокая барьерная пленка «общего назначения»



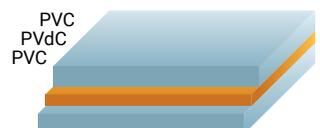
Tristar ultra

120–180 g/m²



PERLALUX® – MultiLayer ultra

Обладает лучшими барьерными свойствами, является альтернативой Alu/Alu блистерам. Многослойная структура позволяет защищать внутренний барьерный слой материала. Также для бесконтактных термоформирующих машин.



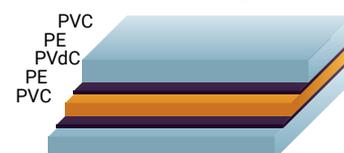
MultiLayer ultra

120–280 g/m²



PERLALUX® – Ultra protect

Обладает наивысшими барьерными свойствами в классе ПВДХ пленок, является альтернативой Alu/Alu блистерам. Симметричная структура позволяет защищать внутренний барьерный слой материала. Идеально подходит для глубоких и сложных по форме ячеек.



Ultra protect

180–360 g/m²



PERLALUX® – PCTFE (АКЛАР)

Это композитная PCTFE пленка с высокой защитой от влаги.



PCTFE

23–152 μm

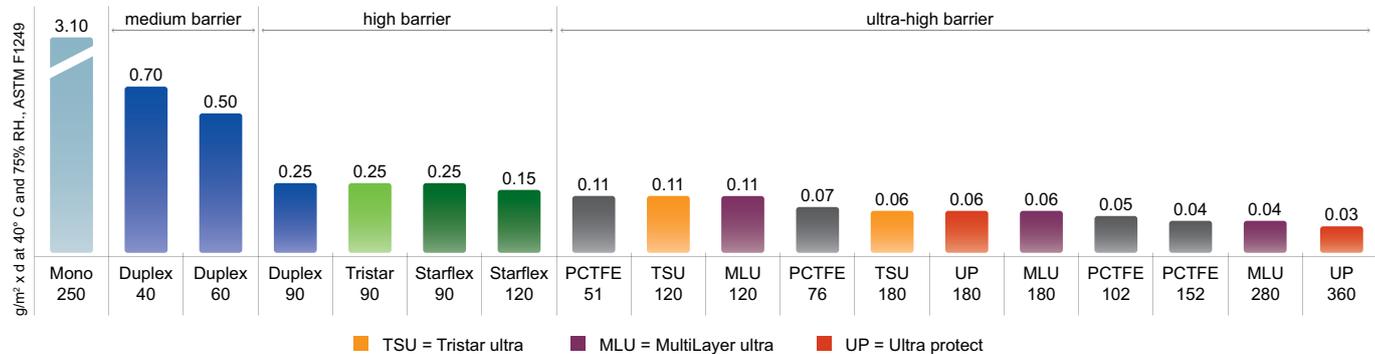


СРАВНЕНИЕ БАРЬЕРНЫХ СВОЙСТВ ПЛЕНОК

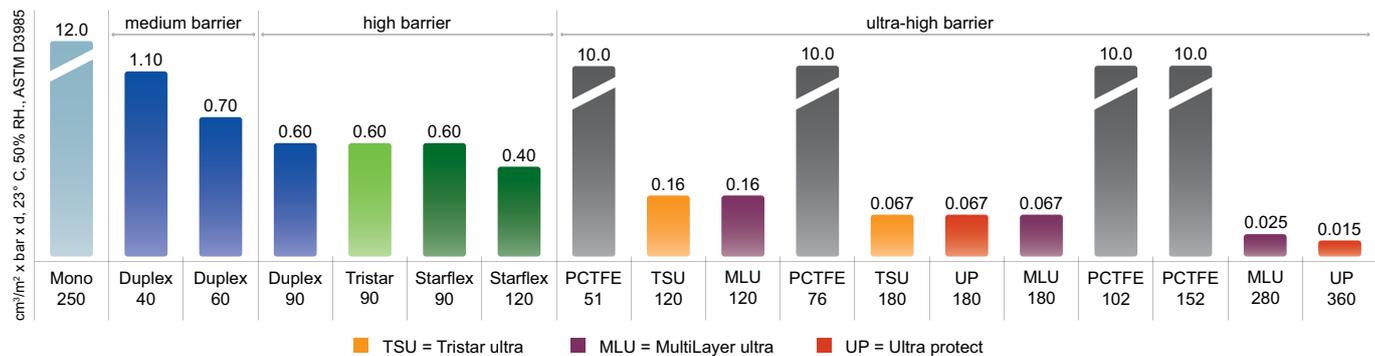
Мы производим полную линейку блистерных пленок для фармацевтики:

- для полной уверенности в защите препаратов от влаги и кислорода в разнообразных климатических условиях
- для обеспечения длительного срока годности препаратов
- для возможности упаковки таблеток и капсул разнообразных размеров и форм
- для замены Alu/Alu упаковки на современные прозрачные пленки

Скорость проницаемости паров воды (WVTR)



Скорость проницаемости кислорода (OTR)



Вы сможете найти дополнительную информацию о наших продуктах из наших последующих обзоров в журнале и на нашем веб-сайте www.perlenpackaging.com

Вы можете доверять Perlen Packaging, зарекомендовавшему себя многочисленными достижениями в мире фармацевтики. Мы уделяем особое внимание высокому качеству консультационных услуг и технической поддержке клиентов.

Вы всегда можете обратиться к нашим русскоговорящим специалистам, контакты которых приведены ниже.

Вы сможете найти больше информации о наших продуктах в следующем номере журнала. Мы всегда к вашим услугам.



Представитель в РФ
Гришин Сергей
 Москва, Ленинский пр. 2А,
 4а25
 тел +7 (910) 405 72 17
sergei.grishin@gmail.com



Региональный менеджер по продажам
Wojciech Kasprowicz
 Perlen Packaging AG, Perlen
 Perlenring 3
 6035 Perlen | Switzerland
 M +41 79 266 40 99
wojciech.kasprowicz@perlenpackaging.com

Samsung Medical Rubber – высокотехнологичное производство резиновой первичной фармацевтической упаковки



В 1979 году в Южной Корее было основано предприятие Samsung Medical Rubber Co., Ltd («Самсунг Медикал Раббер») по производству резиновых комплектующих для фармацевтической и медицинской промышленности.

История нового предприятия стала яркой иллюстрацией «корейского экономического чуда» по превращению Южной Кореи из разоренной аграрной страны в процветающую экономику, основанную на высокотехнологичных отраслях промышленности, ориентированных на экспорт. Развитие корейской фармацевтической и медицинской промышленности в условиях острой конкуренции с американскими и европейскими фармацевтическими гигантами потребовало создания национального производства высококачественной первичной резиновой упаковки. С момента создания вся деятельность Samsung базируется на постоянных инновациях и соответствии самым современным международным стандартам и требованиям.

Резиновые компоненты имеют решающее значение для обеспечения здоровья пациентов при безопасной и эффективной доставке лекарств и их хранении. Компания Samsung осуществляет полный жизненный цикл от разработки рецептур резиновых смесей и проектирования конструкции изделия, до всех стадий производственного процесса, упаковки и послепродажного обслуживания. Система качества Samsung на основе ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества» была в 2014 году сертифицирована в соответствии с ISO 9001, с получением первого в Корее международного сертификата ISO 15378 «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств».

Отвечая на развитие фармацевтики и биотехнологий, Samsung разрабатывает новые технологии и продукты в соответствии со специфическими требованиями к фармацевтическим резиновым изделиям. Так, Samsung первым в Корее разработал гарантированно нетоксичные резиновые изделия медицинского класса. В качестве стандартной обработки поверхности изделий используется силикон медицинского класса, обеспечивающий хорошую обрабатываемость поверхностей при низком осыпании частиц. С 1999 г. компания Samsung запатентовала покрытие пробок из этилен-тетрафторэтилена (ETFE, ЭТФЭ). В ответ на модернизацию требований к медицинскому оборудова-



нию в 2012 г. была разработана медицинская резиновая пробка (тип шприца-картриджа) для одноразовых шприцев. В настоящее время зарегистрирован национальный патент на производство резиновых пробок с тефлоновым ламинированием, которые считаются первичной упаковкой следующего поколения. Компания Samsung разработала запатентованный процесс нанесения покрытий и дизайн изделия для совместимости с API, которые несовместимы с резиной и/или силиконом. Для широкого спектра лекарственных средств, в том числе биотехнологических, разработаны инновационные изделия и рецептуры с низкой экстрагируемостью. Вместе с этим, Samsung не только ориентируется на актуальные требования фармацевтической и медицинской промышленности, но и повышает экологичность своего бизнеса. Так, с 2013 года применяется оригинальная технология производства со сниженными уровнями технологических отходов и потребления электроэнергии.

В 2010 г. Samsung завершил модернизацию и расширение наиболее современного завода в городе Хвасон. На предприятии осуществляется полный технологический цикл производства резиновых изделий – подготовка, контроль и смешение исходных материалов; формование, обрезка и зачистка изделий; мойка и первичная упаковка; вторичная упаковка. Резиновая композиция, компоненты и процессы Samsung разработаны и применяются в соответствии со стандартами надлежащей фармацевтической практики (GMP), чтобы свести к минимуму или предотвратить загрязнение и обеспечить очистку от частиц. Производственные помещения и окружающая среда контролируются на соответствие нужному классу ISO. Мойка, проверка и первичная упаковка изделий выполняются в чистых помещениях от класса ISO 8 до класса ISO 5. Компания Samsung является первым производителем фармацевтических резиновых изделий в Корее, внедрившим с 2015 г. проверку качества изделий электронными оптическими камерами.





**Резиновая первичная
фармацевтическая
упаковка**

- Пробки инъекционные, инсулиновые, лиофильные, инфузионные
- Комплектующие для шприцев, картриджей, систем службы крови

Исполнение:

- RFS (нестерильные, готовые к стерилизации) и RTU (стерильные, готовые к использованию)
- Силиконизирование, покрытие с низким содержанием частиц
- Запатентованное инертное покрытие ETFE
- Изготовление из бромбутиловых, хлорбутиловых и специальных рецептур резины

Изделия Samsung Medical Rubber соответствуют требованиям EP, USP, JP и KP, стандартам ISO

**АО «ЦЕНТРМЕДСТЕКЛО» - эксклюзивный дистрибьютор
компании «Samsung Medical Rubber Co., Ltd.» (Республика Корея)**



Продукция в исполнении RFS (готовая к стерилизации) моется водой для инъекций (WFI) и упаковывается в чистом помещении класса ISO 5, контролируемом в соответствии с ISO 14664–1. Вода для инъекций и система ее подготовки соответствуют стандартам USP, EP и JP. После мойки и сушки изделия упаковываются в стерилизуемые паром пакеты без какой-либо дальнейшей обработки перед автоклавированием у потребителей. По согласованию с потребителем, изделия, вымытые водой для инъекций (WFI) и упакованные в пакеты из полиэтилена низкого давления, могут поставляться в исполнении RFU (готовые для использования) после стерилизации гамма-облучением, выполненным сертифицированным подрядчиком.

Собственные лаборатории контроля качества Samsung обладают оборудованием и квалификациями, позволяющими выполнять технологический контроль на всем протяжении производства и полную проверку готовой продукции, в том числе испытания физико-химических свойств и микробиологическое тестирование. Использование Samsung системы управления производством на основе ERP обеспечивает прослеживаемость производства всех партий изделий и технологических процессов, а также хранение образцов и записей обо всех партиях продукции. Бумажные документы не используются в чистых помещениях.

Компания Samsung производит полный ассортимент медицинских резиновых пробок диаметрами 12–32 мм для инъекционных, инфузионных и лиофилизованных лекарственных препаратов, резиновых комплектующих для картриджей, шприцев и систем службы крови. Продукция производится из хлорбутиловых и бромбутиловых составов резины различных модификаций, соответствующих токсикологическим требованиям ISO 10993–5, ISO 10993–12, USP 38.

Продукция соответствует требованиям KP, JP, EP, USP (Корейской, Японской, Европейской и Американской Фармакопей), а также стандартам ISO 8362 и ISO 8536.

С 2008 г. Мастер-файл «Упаковочные материалы Samsung Medical Rubber Co., Ltd.» (DMF III типа) депонирован Управлением по санитарному надзору за качеством



пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). Сертификаты качества выдаются на каждую произведенную партию, с указанием соответствия продукции требуемым потребителю нормативным актам и спецификациям поставок. Более 50% продукции Samsung экспортируется в США, Европу, Азию, Африку.

В 2020 г. Samsung принял решение о выходе на фармацевтический рынок России и ЕАЭС. В качестве эксклюзивного представителя и дистрибьютора было выбрано АО «Центрмедстекло», имеющее длительный и успешный опыт поставок и продвижения на рынок первичной фармацевтической упаковки.



Миссией Samsung является надежное партнерство с клиентами в разработке и поставке высококачественных продуктов и услуг, способствующих тому, чтобы сделать мир более здоровым и безопасным местом. Сотрудничество с Samsung предоставляет потребителям исключительные возможности производства продукции в соответствии с международными и региональными требованиями, а также для разработки и внедрения новых фармацевтических продуктов и технологий.

С целью улучшения здоровья людей Samsung предоставляет высококачественные резиновые компоненты первичной упаковки для быстро меняющихся фармацевтических препаратов, биологических препаратов и медицинских изделий.



SAMSUNG
MEDICAL RUBBER
SINCE 1979



ЦЕНТРМЕДСТЕКЛО

АО «ЦЕНТРМЕДСТЕКЛО» — эксклюзивный дистрибьютор компании «Samsung Medical Rubber Co., Ltd.» в России.

**123242, Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, стр. 1, оф. 224,
тел. +7 (495) 726–78–12,
E-mail: info@medglass.ru,
www.medglass.ru**



РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПЛАСТИКОВОЙ
УПАКОВКИ ДЛЯ КОСМЕТИКИ, ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ,
БЫТОВОЙ ХИМИИ И ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

производство преформ стандарта DIN, выдув ПЭТ
флаконов и банок, производство укупорочных
изделий

ПРЕМИУМ УПАКОВКА ДЛЯ ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

БАД, санитарно-гигиенические
средства, санитайзеры, космецевтика,
ветеринарные препараты

ДЕКОРИРОВАНИЕ ШЕЛКОГРАФИЕЙ И ТИСНЕНИЕМ

доступно для флаконов и банок,
произведенных моностадийным
способом

PHARMTECH & INGREDIENTS

присоединяйтесь к нашему
стенду на выставке 23-26
ноября 2021

ПАВИЛЬОН №2 ЗАЛ №7

 +7 (495) 240 58 07
 info@banka-pet.ru
 [@zavodprotey](https://www.instagram.com/zavodprotey)

zavodprotey.ru



Вакцины против COVID-19 во флаконах и ампулах способствуют росту спроса на упаковку и этикетки, приводя к изменениям на рынке

Все мы помним, что произошло в 2020 году, когда разразился COVID-19: потребители начали панически покупать. Это явление привело к более высокому спросу на все виды этикеточной продукции, а из-за своей высокой социальной значимости производство материалов для маркировки вакцин от COVID-19 стало приоритетным.



■ А. Куяла,
менеджер по продукции,
фармацевтическое
подразделение
UPM Raflatac



■ Л. Андерссон,
менеджер по развитию
бизнеса, фармацевтическое
подразделение
UPM Raflatac

ПЕРЕДОВЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ЭТИКЕТИРОВАНИЯ ТРЕБУЮТСЯ ОПЕРАТИВНО

Фармацевтические компании и исследовательские институты во всем мире применяют различные подходы и прорывные технологии для транспортировки вакцин. Эти новые чувствительные к температуре биологические препараты приводят к изменениям на рынке и требуют пе-

редовых решений для фармацевтической маркировки, поскольку они обычно имеют различные требования к хранению в холодной цепи.

«Сейчас как никогда важно понимать требования к технологической цепочке конкретной вакцины на протяжении всего ее жизненного цикла, от производства до транспортировки вакцины в клиники, хранения при соответствующей тем-

пературе до использования», — говорит Анниина Куяла, менеджер по продукции фармацевтического подразделения в UPM Raflatac.

Потребность в быстром производстве продукции для вакцинации, несомненно, была одной из основных проблем для отрасли. В основном продолжалось использование тех же спецификаций этикеточных материалов, что и раньше, поскольку на рынке хотели использовать существующее решение для обеспечения быстрого выпуска вакцин. Но это несет в себе риски.

СЛОЖНЫЕ УСЛОВИЯ ТРЕБУЮТ НАДЕЖНЫХ ЭТИКЕТОК

Новые требования холодной цепи, например, хранение в условиях глубокой заморозки, привело к необходимости испытания и аттестации новых материалов для маркировки.

«Этикетки должны выдерживать сложные условия хранения и обращения на всем пути от производителя до пациента, чтобы гарантированно предоставлять жизненно важную информацию о вакцинах. Быстрое внедрение новых этикеточных материалов было сложной задачей, однако, есть поставщики, к которым производители могут обратиться за решениями по маркировке фармацевтической продукции, соответствующим обширным протоколам тестирования для конкретных областей применения и разработанными для различных условий», — говорит Анниина Куяла.





Еще одна сложность – высокая скорость линий этикетирования и специфические условия применения. Этикетки должны быстро и надежно приклеиваться к потенциально холодным и влажным поверхностям контейнеров при высоких производственных скоростях. Любая возможность несоответствия маркировки должна быть уменьшена, так как это может привести к потере партии продукта.

«Все участники процесса должны понимать требования всей технологической цепочки – от производства до инъекции. Этикетки должны хорошо приклеиваться, быть легко читаемыми и предоставлять необходимую информацию, выдерживая при этом сложные условия», – говорит Лотти Андерссон, менеджер по развитию бизнеса фармацевтического подразделения UPM Raflatac.

«Недостаточно знать, что этикетка относится к вакцине от COVID-19. Также необходимо понимать, на какой именно тип вакцины этикетка наносится, так как технологическая цепочка, условия хранения и использования могут отличаться, а это, в свою очередь, влияет на выбор материала маркировки. Сотрудничество и открытый обмен информацией являются ключевыми факторами для достижения желаемого результата и победы в гонке со временем», – объясняет Лотти Андерссон.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕСЯТИЛЕТНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИСПЫТАНЫ НА ПРАКТИКЕ В ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ ПОСТАВОК

Являясь одним из ведущих мировых производителей самоклеящихся этикеточных материалов, компания UPM Raflatac посвятила десятилетия исследованиям и разработкам, чтобы создать решения мирового класса для фармацевтической промышленности. Компания предлагает широкий спектр решений по маркировке следующих видов фармацевтической продукции: преднаполненных шприцев и флаконов, ампул, автоинъекторов, пакетов для внутривенных вливаний, глазных капель, упаковок с контролем вскрытия, пакетов для сдачи крови, лабораторных пробирок, стерилизационных упаковок и пакетов и многого другого.

Правильно подобранный этикеточный материал будет хорошо



держаться даже на влажных и холодных поверхностях, обеспечивая разборчивую печать и надежно сохраняя целостность при жестких условиях хранения и обращения, не впитывая влагу и не разрываясь даже после оттаивания. Клей RPMD разработан для обеспечения миграционной безопасности с низкими выщелачиваемыми характеристиками в сочетании с эффективностью при хранении до -60°C . Клеи RP80LT и RP Cryo

в комбинации со специальными лицевыми компонентами разработаны для циклов многократного замораживания-оттаивания. Клей RP80LT предназначен для условий хранения до -80°C и подходит для этикетирования контейнеров, флаконов, ампул, лабораторных пробирок и пластин, а клей RP Cryo может использоваться для этикетирования криогенных контейнеров в условиях хранения в жидком азоте до -196°C .

UPM RAFLATAC



UPMRaflatac (ООО ЮПМ-КЮММЕНЕ)
Покровский бульвар, 4/17, стр.4а 101000, Москва, Россия
E-mail: RAF.RUS.Sales@upmraflatac.com

«Фабрика упаковки «МИЛК» представит новое производство на Pharmtech & Ingredients 2021

23 по 26 ноября в Москве пройдет Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients. «Фабрика упаковки «МИЛК» представит новое производство — вторую площадку предприятия, запуск которой состоится осенью. На новой площадке более 200 м² чистых помещений. Фармацевтическая упаковка будет производиться в особых условиях в соответствии с мировыми стандартами GMP и ISO15378, что подтверждает качество blisterной фольги.

«МИЛК» производит упаковку 20 лет, за которые компания протестировала печатные машины десятка российских и зарубежных производителей. Наши эксперты опытным путём определили подходящее оборудование, которое производят для нас по спецзаказу в Европе: уже установлены 3 печатные машины MPS (Голландия).



Особенности печати blisterной фольги на «Фабрике упаковки «МИЛК»:

- 100% качество печати. Каждая машина оснащена автоматической системой контроля, исключающей риски.
- Печать UV-красками, которые в точности передают дизайн упаковки лекарственного средства.
- Объем производства — 135 тонн blisterной фольги с печатью в месяц. Высокие темпы позволяют оперативно выполнять заказы.



Для изготовления фармацевтической упаковки компания использует не только проверенное европейское оборудование, но и сырьё. Поставщик фольги — компания Aluberg, чья продукция изготовлена по стандартам FDA и сертифицирована по GMP, что подтверждает качество и безопасность. Специально для производства blisterной фольги мы закупает сырьё в Италии, а затем самостоятельно наносим печать в чистой комнате. Процессы контролируются отделом качества, начиная с входного контроля сырья. В лаборатории поступающий материал проверяют на соответствие требованиям, предъявляемым к упаковке: толщина, предел прочности, наличие посторонних включений и т. д. — брак исключается на начальном этапе.

После печати blisterная фольга также проходит проверку при любом тираже. Даже при минимальном заказе от 5 кг качество и безопасность упаковки гарантированы.

Лично ознакомиться с образцами продукции вы сможете на выставке Pharmtech & Ingredients. Используйте промокод компании при регистрации и получите бесплатный билет — [pha21eSPTO](#).



23–26 ноября 2021
МВЦ «Крокус Экспо»,
стенд № В4079
Павильон 2, зал 7

Посетите наш стенд
на выставке
**PHARMTECH &
INGREDIENTS**

23-26 ноября 2021 года
Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Павильон №2
Зал №7
Стенд B4079

MILK
pharma
запуск нового завода

MILK
pharma

Aluberg



«Фабрика упаковки «МИЛК»
(ООО «Презент упаковка») –
один из крупнейших российских
производителей упаковки
из алюминиевой фольги

www.milkpack.ru

sales@platinka.ru
+7-4872-72-50-16
8-800-250-51-16

- алюминиевая блистерная фольга;
- coldform ламинаты;
- блистерная фольга с защитой от детей;
- алюминиевые ламинаты для суппозиторий.

Aluberg

Наш поставщик – итальянская компания **Aluberg**,
производитель сырья – алюминиевой фольги,
изготовленной по стандартам FDA.
Продукция Aluberg одобрена ведущими европейскими
фармацевтическими компаниями.

Drug Delivery & Packaging Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

27 September – 22 October 2021: Online Conference & Networking

13 & 14 October 2021: In-Person Event, Paris Expo, Porte de Versailles - Hall 7.2 | Paris, France

Pharma's dedicated packaging and drug delivery event



INNOVATION

Innovation Gallery | Pharmapack Awards
Pharmapack Start-up Hub



NETWORKING

Networking Areas & Events
Match & Meet Programme



EDUCATION

Conference | Learning Lab
Podcast Series

 #PharmapackEU

GET YOUR **FREE*** TICKET AT WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM

* Free registration available until 28 September 2021

 **informa**markets

Сериализация и Агрегация



Ваша компания - производитель фармацевтической продукции?
И Вы ищете экономичное и компактное ручное решение с
возможностью сериализации и/или агрегации вашей продукции?
В этом случае у нас есть для Вас оптимальное решение.

РЕШЕНИЯ TRACK & TRACE ОТ УРОВНЯ 2 ДО УРОВНЯ 4



Компания SEA Vision предлагает полный спектр решений для Track & Trace: от ручных и полуавтоматических рабочих станций до программных систем Track & Trace для автоматических упаковочных линий.

Roll To Roll, Feeder и Scanlite - это три возможных решения из нашего ассортимента ручных и полуавтоматических рабочих станций для Track & Trace, выполняющих:

- **сериализацию** рулонов этикеток ВНЕ линии
- **сериализацию** несформированных пачек ВНЕ линии
- операции по нанесению кодов на пачки, их **агрегации** и введению в оборот.

ПО И РАБОЧИЕ СТАНЦИИ ДЛЯ TRACK & TRACE



Многочисленные локальные инсталляции в России:

мы работаем на фармацевтических площадках в России. **Свяжитесь с нашей русскоговорящей командой**, чтобы узнать, как другие фармацевтические компании добились быстрого внедрения системы маркировки лекарственных средств в соответствии с требованиями регулятора.

Свяжитесь с нашим отделом продаж, чтобы назначить встречу: Тел +39 366 646 1816 | +7 926 731 2718

СООТВЕТСТВИЕ EMVO И ИС МДЛП



Почему стоит выбрать SEA Vision?



Более 25 лет
опыта

Полный комплект решений
T&T от Уровня 2 до Уровня 4,
соответствие требованиям
EMVO и Маркировки



Уже нескольких клиентов
в России установили наши
станции и системы на своих
производственных площадках

6 русскоговорящих
инженеров,
задействованных в
сервисной поддержке



Уникальная система машинного зрения поколения Индустрии 4.0 для контроля качества лекарственных препаратов

Система SEA Vision с неограниченным спектром цветов и кодовым названием Арлекино, заимствованным у самой известной карнавальной маски в Италии, была разработана с целью выявить любой производственный дефект фармацевтического продукта. Именно так всё и начиналось. Сегодня данная система представляет собой сложное программное обеспечение для выявления самых разных ошибок в производстве продукта, используемое в фармацевтической промышленности. А завтра она превратится в сложный алгоритм, нацеленный на такие новые горизонты, как искусственный интеллект, нейронные сети, передовые вычисления и глубокую аналитику.

Компании SEA Vision была основана в 1995 году недалеко от Милана, в городе Павии. История компании берет свое начало в маленькой лаборатории, в которой два исследователя инженерного факультета Университета города Павии, специализирующихся на изучении компьютерного зрения, разработали первую цветную оптическую систему для проверки фармацевтических блистеров: таблеток, капсул, порошков, позволяющую идентифицировать малейшие недостатки и неточности, абсолютно неприемлемые в таком важном секторе, как фармацевтическая промышленность.

Сегодня бывший стартап, зародившийся в Университете города Павии, представляет собой крупную международную компанию, производящую системы технического зрения для инспекции продукта, а также для маркировки и отслеживания движения лекарственных средств. Данный контроль осуществляется системами, основу которых составляют камеры и программное обеспечение, разработанное SEA Vision специально для фармпроизводства.

«Арлекин стал синонимом цветной оптической системы и является им по сей день», — с гордостью рассказывает коммерческий директор компании Си Вижн Рус Федерико Финотти.

С момента своего основания компания SEA Vision стремительно быстро развивается благодаря расширению портфолио предлагаемых решений, которое включает программное обеспечение:

- для контроля блистеров и внешней упаковки,
- для маркировки и отслеживания лекарственных препаратов,
- для управления всеми процессами на упаковочных линиях,
- для управления всеми производственными процессами на фармацевтическом предприятии.



Луиджи Карриоли, SEA Vision



Микеле Чей, SEA Vision



«Наша задача — не что иное, как следовать правилу номер один автоматизации — стремиться к устранению человеческого фактора, — рассказывает Федерико Финотти. Данная логика, изначально лежащая в основе контроля блистерной упаковки, сейчас успешно применяется на всей упаковочной линии благодаря системам, осуществляющим контроль материалов, напечатанных кодов, целостности упаковок, целостности наконечников стерильных флаконов и правильной сборке компонентов. Сейчас наши системы активно используются в производстве вакцин, в том числе вакцины против Covid».

Вот такое стремительное развитие: от университетской лаборатории до производства вакцин, а в будущем, до искусственного интеллекта.

За 20 лет компания SEA Vision стала не только одним из ведущих мировых производителей программного обеспечения для цветных оптических систем, но и оборудования для упаковочных машин, важнейшего звена в производственной цепочке фармацевтической индустрии. Системы SEA Vision — недремлющий и высокоточный «наблюдатель», работающий 24/7 для контроля производства лекарственных препаратов. Однако данная система применяется и в других сферах, например, таких, как косметическое производство, где



SEA Vision работает уже давно и где точность — это больше, чем просто обязанность.

«Наши системы являются незаменимым элементом для обеспечения высокого качества в фармацевтическом производстве, в связи с чем постоянно подвергаются очень строгим испытаниям и непрерывным проверкам со стороны наших клиентов, — отмечает Федерико Финотти. Внутренняя жизнь компании также должна быть организована соответствующим образом: с максимальным соблюдением стандартов качества. Ценность наших систем для производства фармацевтических препаратов заключается в том, что они гарантируют точный контроль продукта, его целостность и отсутствие дефектов в конечном продукте. Производственный процесс не такой тривиальный, как может показаться на первый взгляд, и контроль является его важной частью: например, скол на таблетке или попадание порошка на алюминиевую фольгу, — это типовые ситуации. В этих случаях погрешность работы системы минимальна, так как допускается возможность отбраковки одного блистера на 10 000 блистеров, однако это низкая цена за возможность исключить брак или даже возможную контаминацию в составе готовой продукции по факту завершения производства».

Не менее важной задачей для SEA Vision является задача по обеспечению борьбы с контрафактом, особенно в таком секторе, как фармацевтическое производство, где имеется риск подделок и развития «параллельных» рынков сбыта.



Федерико Финотти

«Для решения данной задачи наша компания разработала программное обеспечение Track & Trace, которое охватывает весь процесс сериализации препарата от Уровня 1 до Уровня 4, — рассказывает Федерико Финотти. Помимо Track & Trace, на сегодняшний день компания также предлагает приложения, которые с максимальной точностью позволяют

управлять как упаковочными линиями лекарств, так и собирать производственные данные для бизнес-аналитики».

SEA Vision является специализированным поставщиком для предприятий, работающих в цепочке поставок лекарственных средств. Однако компания уже в течение многих лет работает в тесном контакте и с косметической отраслью.

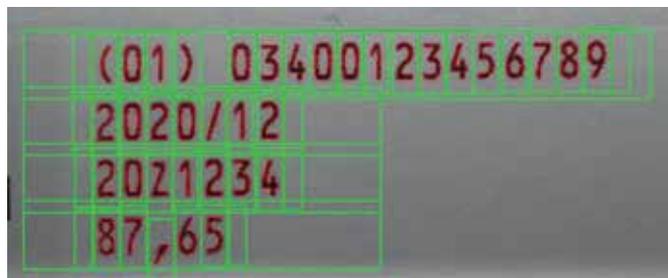
«Для нашей компании косметическая отрасль является вторичной относительно фармпроизводства, однако сотрудничество с косметическими компаниями ставит перед нами чрезвычайно сложные и важные задачи, над которыми мы сейчас много работаем на уровне исследования и развития.

С внедрением искусственного интеллекта в данной отрасли возникло множество сложных проблем, решение которых пока не найдено, но которые будут решены в ближайшем будущем. Мы также уверены, что наши системы могут быть интересны и для других отраслей, таких как автомобильная промышленность, например, для измерения клапанов в лопастных двигателях, требующего высокой точности, или же в текстильной промышленности».



На сегодняшний день SEA Vision — это международная компания, имеющая представительства в таких странах, как США, Испания, Франция, Бразилия, Аргентина и Россия. Персонал головной компании в Италии насчитывает 186 сотрудников, а в зарубежных офисах работают около 150 сотрудников. Годовой оборот за 2020 г. составил почти 50 миллионов евро. За это время компания расширилась и за счет присоединения компании-конкурента в Аргентине, а также молодой компании Argo, специализирующейся на интеграции в системы технического зрения искусственного интеллекта. Несмотря на выход компании на мировой рынок, на 6500 систем технического зрения и 1500 линий по сериализации, установленных по всему миру, главным центром производства остается площадка в Павии, в городе, где все начиналось.

«Основатели компании Луиджи Карриоли и Микеле Чеи, президент и главный исполнительный директор компании, являются выпускниками Университета Павии, одного из самых престижных университетов в Италии. Именно поэтому, через двадцать лет после создания первой системы машинного зрения, они решили расположить головной офис компании в Павии, недалеко от экономического центра Италии — города Милана».



SEA Vision Rus
 Мамоновский пер., 4, Москва, 123001
 Office: +7 495 694 42 51
www.seavision-group.com

Денис Мантуров на заседании Госкомиссии 22.09.21 г. сообщил о результатах проведения маркировки лекарств

На заседании Госкомиссии, состоявшемся 22 сентября, обсудили результаты внедрения системы цифровой маркировки лекарственных препаратов.

По словам главы Минпромторга России Дениса Мантурова, на сегодня в системе зарегистрировано почти 90 тысяч участников и промаркировано более семи миллиардов упаковок. Особо востребованы данные обо всех этапах движения вакцин от коронавирусной инфекции.

По данным Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), 99,8% документов в информационной системе маркировки и движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) обрабатываются до десяти минут, среднее время обработки документов в системе составляет восемь секунд. При этом до 1 февраля 2022 года сохранена возможность использования упрощенной схемы приемки лекарств по схеме

№ 702. По упрощенной схеме маркировки лекарств обрабатывается всего 18% документов. На середину мая 2021 года около 60% всех операций на рынке выполнялись по упрощенной схеме, по состоянию на 1 августа произошло снижение этого показателя до 20%. То есть участники переходят к штатным процессам работы в системе и готовятся работать в системе маркировки после того, как окончится упрощенный режим.

В системе работает 438 производителей, в обороте находится более четырех миллиардов упаковок лекарств. Из них 70% произведены в Российской Федерации, а 30% являются импортными. В денежном эквиваленте объем рынка оценивается в два триллиона рублей.

Пресс-служба Минпромторга РФ

Компания Медтех ТД успешно запустила проекты маркировки и агрегации более чем на 10 фармпроизводствах по всей стране за 2021 год

Компания Медтех ТД с 2018 года разрабатывает и внедряет программно-аппаратные комплексы, предназначенные для автоматизации процессов на фармацевтическом производстве, складской дистрибуции и маркировки лекарственных препаратов.



■ Николай Семейкин,
технический директор
ООО «Медтех ТД»

Для Медтех ТД маркировка лекарственных препаратов была ожидаемым событием. У большинства партнеров и Заказчиков, которые к моменту старта обязательной маркировки уже сотрудничали с нами, производство было готово, персонал знаком с программными продуктами.

Также фактором успешных запусков маркировки стало использование протестированного оборудования, а именно пролистывателей с печатью с УФ-отверждением на сложенной пачке, принтеров-перемотчиков. Это позволило быстро обеспечить производство маркированной вторичной упаковкой без реконструкции производственных линий и при этом низкой себестоимостью маркировки одной



Ручная агрегация

пачки равной 0,16 коп., при гарантированном качестве печати grade, A\A+ в соответствии с ГОСТ, вне зависимости от качества картона пачки.

Система потоковой агрегации на основе собственной разработки позволила быстро агрегировать первичную/вторичную упаковку в гофрокороба, не снижая производительности линии, учитывая заторы, остановку оборудования или отключение электропитания. Скорость работы такой системы агрегации составляет до 650 пач./мин. и более.

Для ручной агрегации в системе предусмотрено поддержание терминалов агрегации собственной разработки или терминалов сбора данных, которые позволяют работать со скоростью до 50 пач./мин.

Успешно запустив более 25 систем потоковой агрегации в 2021 году, мы с уверенностью можем сказать, что она обеспечивает стабильную производительность картонажных машин и гофроукладчиков.

За прошедшие месяцы 2021 список наших заказчиков вырос и продолжает расти наряду с ростом производства у наших Заказчиков. Медтех ТД реализовал проекты для АО «Фармасинтез», г. Иркутск; АО «Усолье-сибирский химико-фармацевтический завод», г. Усолье-Сибирское, Иркутская обл; ФГБУ «НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ» г. Москва, ФГУП ГНЦ Ниопик, г. Москва; ООО «Вириом», г. Москва;



Линия маркировки с высокоскоростным пролистывателем под управлением МТД. Маркировка



Система потоковой агрегации от Медтех ТД

ООО «Фармкомпания», г. Москва; ООО «Славянская Аптека», Владимирская обл., ООО «Фармасинтез-Тюмень», г. Тюмень, ООО «Генериум-Некст», АО «Генериум», Владимирская область.

Заказчики Медтех ТД уже смогли подсчитать экономию от использования технических решений, пьезо-струйная система печати позволила сэкономить до 95% на расходных материалах на одном из предприятий Заказчиков.

На стадии подготовки к договору наши Заказчики имеют возможность посмотреть работу комплекса в действии на площадках, где уже реализованы проекты. На демонстрационном стенде мы можем протестировать печать на пачке Заказчика. Опыт позволяет нам производить подсчет себестоимости нанесения КИЗ и сроки окупаемости проекта.

Большим преимуществом решений Медтех ТД является готовность к быстрому запуску в работу. Срок запуска системы под управлением нашего ПО МТД.Маркировка, при готовности оборудования для маркировки, составляет не более недели. Всего 5 дней требуется для запуска востребованного сейчас ПО МТД.Склад для управления статусным складом пачечикового хранения готовой продукции Завода-производителя с функционалом ответственного хранения, консигнация, арендных площадей.

Также немаловажно, что у нас появился опыт запуска систем на предприятиях, где уже реализованы проекты маркировки от других поставщиков. Заказчики безболезненно выполняют переход на наше ПО, позволяющее бронировать SSCC коды паллет и коробов по алгоритму, не позволяющему «пересечься» с другими системами и работать в параллели с существующими.

Медтех ТД ведет большую работу по развитию системы, в частности ПО, ее адаптации под потребность бизнес-процессов, интеграции с существующими информационными системами Заказчиков, что положительно сказывается на всей информационной и производственной инфраструктуре заводов. И тут хочу отметить высокий уровень коллектива программистов и их оперативность при решении задач, специалистов технической поддержки.

Каждый проект, несмотря на готовые и отработанные решения, индивидуален. Проект маркировки для компании «Генериум» позволил нам подтвердить работу системы и сохранение качества нанесенного кода при низких температурах.

Программное обеспечение от Медтех ТД исключает нарушение последовательности операций и бизнес-процессов на производстве и складе. Оборудование имеет возможность настройки оптимального соотношения скорости нанесения КИЗ, качество наносимого КИЗ и более 40 показателей при считывании кода в потоке. Говоря об оценке качества наносимого кода, мы столкнулись с проблемой отсутствия в РФ соответствующих средств измерений, внесенных в Госреестр СИ.

Каждый запуск предполагает большую работу с людьми, начиная с договорной работы и обследования производства и заканчивая обучением персонала при запуске и технической поддержкой. За бесперебойную работу программных

продуктов на предприятиях отвечает несколько линий технической поддержки, работающих по удобному для заказчиков расписанию. Все входящие задачи документируются с определением статуса и времени реакции/исправления возможной проблемы. Кроме поддержки пользователей ПО возможно осуществление удаленной настройки систем машинного зрения, систем печати DoD с УФ-отверждением. Большая часть задач при работе с ПО может быть решена специалистами Медтех ТД удаленно, что минимизирует простои оборудования технологических линий.

Сейчас ключевыми продуктами являются комплексные решения Медтех ТД по маркировке лекарственных препаратов. Они реализуются на базе собственных лицензированных программных продуктов МТД.Маркировка и МТД.Склад, успешно используемых на отечественном рынке. ПО не требовательно к ресурсам и легко интегрируется с другими учетными системами: 1С/SAP, ERP, WMS. Систему отличает простота интерфейса и пошаговый режим, исключающий нарушения в обращении лекарственных препаратов при взаимодействии с ИС МДЛП.

Наряду с этим компания сосредоточилась на реализации и других направлений в области разработки и внедрения ПО для фармацевтического производства и дистрибуции, а именно:

МТД.ERP, полнофункциональной ERP-системы с реализованной интеграцией с 1С или SAP, которая будет интересна для крупных предприятий. Большое количество отчетов, продуманный функционал позволят быстро и эффективно осуществлять необходимые операции. Решение протестировано и работает в крупном фармацевтическом холдинге;

МТД.Управление клиентами, CRM-систем для управления визитами медицинских представителей, организации продвижения препаратов, планирования и контроля визитов в аптеки и ЛПУ, контроль выполнения KPI;

МТД.Распознавание образов, программного обеспечения для распознавания образов — нейронная сеть для распознавания фотографий и определения нахождения на них лекарственных препаратов с учётом различных параметров — номера пачки, стоимости, места размещения препарата на витрине. Данное решение успешно используется фармацевтические компании для планирования продаж и контроля обеспечения различных регионов лекарственными препаратами;

компьютеризированной системы мониторинга микроклимата в производственных и складских помещениях с возможностью использования различных средств измерения, работающих по разным протоколам, в том числе и беспроводным. Настраиваемые уровни реакции системы позволяют своевременно реагировать на различные изменения параметров микроклимата системы с использованием оповещений и голосового информирования.



Самая актуальная информация о деятельности Медтех ТД



Instagram



Youtube



www.medtechtd.ru

г. Москва, ул. Тестовская, 10. info@medtechtd.ru
8 (495) 252-72-57

Миссия: цифровизация — от сериализации до агрегации и не только



Интервью с основателем и генеральным директором SoftGroup Венелином Димитровым

Сериализация стала одной из самых горячих тем в фармацевтической индустрии во всем мире. Со временем фармацевтические компании осознали масштабы нескольких важных проблем, связанных с реализацией проектов Track&Trace. В подобных ситуациях участникам цепочки поставок как никогда необходимо найти надежного партнера в лице своего поставщика и получить качественное и эффективное решение. Мы побеседовали об этом с Венелином Димитровым, основателем и генеральным директором компании SoftGroup, которая базируется в Болгарии и является одним из ведущих поставщиков сериализационных решений в Европе. Узнайте из первых уст, как сериализация влияет на всю отрасль.

— Г-н Димитров, расскажите подробнее о вашей компании.

— SoftGroup предоставляет решения для сквозной аутентификации и отслеживания продуктов, промышленные системы кодирования и маркировки, а также интеллектуальные решения для сериализации, чтобы помочь нашим клиентам бороться с угрозами цепочки поставок, обеспечивать соблюдение нормативных требований и оптимизировать процессы. Основанная в 2003 году компания SoftGroup зарекомендовала себя как надежный поставщик передовых и адаптированных к потребностям клиентов решений для сериализации и агрегации в фармацевтической промышленности. Передовые решения SoftGroup по защите бренда и аналитике упаковки обеспечивают операционную прозрачность в реальном времени, обеспечивая безопасное взаимодействие и цифровую связь. Наша технология



сочетает в себе аналитику Big Data и Машинное обучение (Machine Learning) в соответствии со стандартами прослеживаемости GS1 и стандартами безопасности данных, обеспечивая оптимизацию производственно-сбытовой цепочки, защиту бренда и клиентов.

— Какие основные проблемы стоят перед фармацевтическими компаниями касательно сериализации и агрегации?

— Начало каждого успешного проекта прослеживаемости начинается с выбора поставщика решения. В течение этого сложного процесса участникам цепочки поставок нужен надежный партнер, и его выбор является первой проблемой, стоящей перед ними. В связи с этим мы всегда советуем нашим клиентам принять взвешенное решение и не стесняться задавать все вопросы, потому что оно будет влиять на бюджет заказчика, производительность и эффективность всего процесса.

В таком контексте следующей проблемой является гибкость предлагаемого решения. Требования сериализации — это «новая норма» для участников цепочки поставок, и весь процесс сопровождается несколькими важными проблемами. Начнем с разнообразных требований. Может быть непросто изменить свое производство, поскольку вы работаете на различных рынках, а требования к фармацевтической сериализации в законодательных актах отличаются. Исходя из нашего опыта, мы пришли к выводу, что интеграция — это вторая наиболее распространенная проблема, с которой сталкиваются клиенты, работающие над реализацией сериализации. Чем безупречнее интеграция, тем меньше она влияет на производство. Но процесс сложный и включает интеграцию с программными системами на всех уровнях и с различными типами технологий.

У нас есть много таких примеров, в частности, наш опыт с компанией Phytopharm Kłęka S. A., когда на производстве была установлена полностью автоматизированная упаковочная линия с решением Track & Trace от SoftGroup и Romaco. Говоря о сериализации, нельзя не упомянуть об агрегации. Как считают



в SoftGroup, «агрегация — это следующий логический шаг после сериализации». Но, несмотря на то, что процесс экономит время, но в то же время снижает эффективность линии.

— Не могли бы вы описать основные направления развития вашего бизнеса?

— Как надежный деловой партнер, наша компания предоставляет своим клиентам комплексные решения, качественные услуги по внедрению и производственную интеграцию. Наш опыт в области программного обеспечения делает нас более гибкими в предоставлении решений для сериализации и агрегации. Поскольку каждое производство имеет свою специфику, мы стремимся обеспечить наиболее подходящее решение для наших клиентов. В целом, у нас индивидуальный подход к каждому нашему клиенту.

Компания SoftGroup, работающая на международных рынках — в Европе, России и на Ближнем Востоке, стала официальным поставщиком в ЕС и сертифицирована EMVO. Мы также стали одним из первых повторно одобренных официальных интеграторов программного обеспечения и надежным партнером по разработке системных решений для российского Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ).

Это международное признание также является ключевой вехой в нашей компании, ставшей надежным партнером различных фармацевтических предприятий и компаний-производителей — от Big Pharma с многочисленными производственными площадками и производственными линиями до компаний-контрактников, у которых нет производства, работающих только с субподрядчиками.

Как поставщик решений для сериализации, мы сосредоточены на соответствии процессам и требованиям



производителя. Обычно это приводит к тому, что мы предоставляем индивидуальные решения, сочетающие текущие задачи клиента с лучшими решениями по сериализации из нашего мирового опыта. Мы неоднократно доказывали свою способность справляться с трудными и особыми проектами, поэтому не бойтесь бросить нам вызов, мы готовы!



SoftGroup
 Болгария, София 1404, бул. Болгарии 49, эт. 8,
sales@softgroup.eu
 Тел.: +359 2 879 9577
Андрей Атанасов,
 руководитель по развитию бизнеса
Andrey.Atanasov@softgroup.eu



ISPE®

Eurasian Economic
Union Affiliate

16–18 ноября 2021

Конференция ISPE ЕАЭС - 2021 ОЭЗ «Технополис Москва»



По всем вопросам обращайтесь к оператору конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП»
email: conference@sgr.com.ru Тел.: +7(495) 120-53-33

Крупнейшая в Сибири международная выставка оборудования, сырья и услуг для производства фармацевтических препаратов и форум для специалистов фармацевтической отрасли.

**17-18 марта
2022 г.**

**NOVOSIBIRSK
EXPO CENTRE**

ТЕХНО ФАРМ С И Б И Р Ь

Организатор: ООО ТехноФарм www.techno-farm.com

 @tehnopharm_sib expo@techno-farm.com

+ 7-913-891-39-39 (по вопросам участия)

+ 7-913-003-77-75

(по вопросам рекламных и спонсорских возможностей)

+ 7-961-216-99-51 (регистрация посетителей)

Для бесплатного посещения выставки, пожалуйста,
заполните форму на сайте.

Ждём Вас на выставке!

www.technopharm-siberia.com



Co-located with:



Pharmintech
Powered by **IPACK IMA**

MAY 3 - 6 2022 | FIERA MILANO RHO - ITALY

**TECHNOLOGIES AND SOLUTIONS
FOR THE LIFESCIENCE INDUSTRY**



pharmintech.it



"Lombardy is one of the most important hubs in Europe for the pharmaceutical sector. In this area are concentrated the production and the Contract Development and the Manufacturing Organizations, both representing a global reference point for the entire industry. Milan is the capital of this ecosystem, made of business and research. Internationally connected thanks to the main airports in Northern Italy and with a hotel capacity suitable to host industry professionals from all over the world, Milan is the perfect location for Pharmintech".

Sergio Dompé
President of Pharmintech 2022

pharmtech
& ingredients



a Hyve event

24-я Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства

Забронируйте
стенд

22–25
ноября
2022

Москва,
Крокус Экспо

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@hyve.group





www.medtechtd.ru



МЕДТЕХ ТД

г. Москва
ул. Тестовская, 10

✉ info@medtechtd.ru
8 495 252-72-57

60
СИСТЕМ ПЕЧАТИ

30
ПАРТНЕРОВ

3
ГОДА



МЕДТЕХ ТД

**ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ
ДЛЯ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
И ДИСТРИБЬЮТОРОВ**

▲ **МТД.МАРКИРОВКА**

маркировка лекарственных препаратов,
БАД, дезинфицирующих растворов,
парфюмерии, агрохимикатов;
быстрый переход предприятий с зару-
бежного ПО на разработку Медтех ТД

▲ **МТД.СКЛАД**

внедрение WMS (складских систем поя-
чейкового статусного хранения;
мониторинг микроклимата складских и
производственных помещений

▲ **МТД.ERP**

▲ **МТД.УПРАВЛЕНИЕ КЛИЕНТАМИ**

▲ **МТД.РАСПОЗНАВАНИЕ ОБРАЗОВ**

▲ **МТД.ВАЛИДАЦИЯ ПО И КС**

УСПЕШНО ЗАПУЩЕНА СЕРИЯ ДЕСЯТИКОЛОННЫХ ДИСТИЛЛЯТОРОВ



Дистиллятор мощностью более 15.000 литров/час,
с выходом на заданную производительность в течение 15 минут, гарантирует
Воду Для Инъекций высшего качества с минимальным потреблением питающих сред
Пришло время раскрыть наши секретные разработки.

www.stilmas.com



STILMAS
MASCO GROUP