МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС

Часть III

Современные фармтехнологии и оборудование для фармпроизводств

МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС

ОФИСНОЕ ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДЕЛОВЫХ КРУГОВ ГОСУДАРСТВ СОДРУЖЕСТВА

№ 9 (121) 2004

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС "МБ" В КАТАЛОГЕ РОСПЕЧАТЬ" "ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ" НА 2005 ГОД ⇨ 79782

Лекарства по GMP

SECOND HAND МОЖНО ВАЛИДИРОВАТЬ

ФармТех

Поставка оборудования и комплектующих для химико-фармацевтической промышленности

Россия, Москва, пр.Мира, дом 101, офис 614.
Телефоны: (095)777-0810, 247-2467, 287-3119.
E-mail: info@pharmtech.ru

«Медицинский бизнес» в Шанхае

или о том, как российские фармпроизводители искали на выставке в Китае субстанции, а нашли GMP

■ Марина Кушнарева, главный редактор журнала «Медицинский бизнес»

13-миллионный Шанхай встретил нас,приехавших с 27 по 30 июня на международную выставку «Фармация», гигантским, под стать Франкфуртскому-на -Майне аэропортом, 30-ти этажными «нью-йоркскими» небоскребами и почти европейской, с многочисленными бутиками и ресторанами ,пешеходной,как московский Арбат, знаменитой Нанкин-лу, особой гордостью шанхайцев.

Впрочем, о китайском «феномене», стране, которая за последние десять лет и сегодня возглавляемая компартией, смогла построить настоящую рыночную экономику, хорошо известно многим читателям «Медицинского бизнеса», ведь три четверти российских лекарств,по официальным данным, производятся сегодня из китайских субстанций, которые на 30 процентов оказываются дешевле российских. Доставляются ли они из Китая или Германии – это другой вопрос, но приобрести китайские субстанции, минуя длинную цепочку посредников – вожделенная мечта любого российского производителя. Именно этот интерес и заставил представителей «Акрихина», «Вилара», Московской фармфабрики, «Дальхимфарма», а также фирм «Русичи», «Ритм-альфа», «Прогрессивные биомедицинские технологии», межбольничной аптеки медицинского центра УД президента отправиться по инициативе

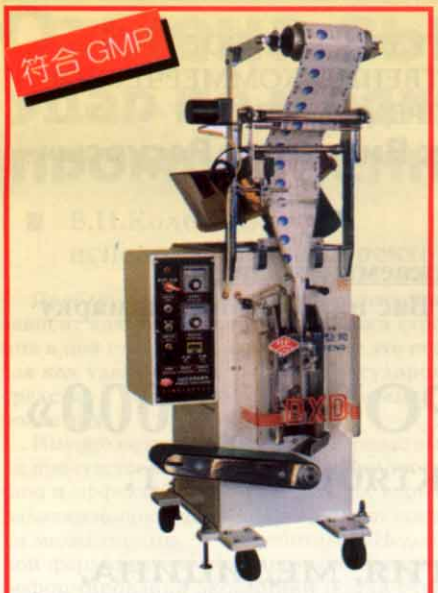
«Фармимэкса» в далекий Китай. Однако, в том, что восток — дело тонкое,приехавшим на выставку «Фармация» россиянам удалось убедиться воочию- ни одного производителя субстанций, как, впрочем, и лекарств, и пищевых добавок на выставке не было, зато с блеском демонстрировалось то, что в сознании российского фармпромышленника прочно укоренилось под абревиатурой GMP.

Наслышанный о грядущем внедрении GMP на российских заводах,всякий уважающий себя технолог или директор фирмы, специализирующийся на производстве лекарств, мог получить на этой выставке истинное удовольствие. Такое многообразие фармацевтического, аптечного и упаковочного оборудования, которое демонстрировали китайцы, можно было наблюдать, если не на Франкфуртской «Ахеме-2000», то на московском «Фармтехе-99», — точно. Понятно, что в Шанхае не выставлялись мировые гиганты «Бауш и Штробель», «Глатт», «Эрвека», «Миллипор» «Вотерс» и т.п., но китайские автоматы и станки, по мнению, например, Ивана Папазова, директора фирмы «Прогрессивные био-медицинские технологии», благодаря значительно более низким ценам и сравнительно неплохому качеству, могут с успехом работать на российских производствах. Например, аналогичный автомат для фасовки тест-систем в пакеты, на чем специализируется фирма, Папазов приобрел в Америке в 5 раз дороже,чем мы увидели с ним на стенде китайского завода Шинхуахуафин, что в 50 километрах от Шанхая. Многие цеха и участки на российских предприятиях требуют сегодня обновления и модернизации, на что нужны немалые средства, которые запрашивают за свою продукцию европейские и американские производители фармоборудования. Китайские сублимационные сушки, мешалки, автоматы для укупорки и запайки ампул, паровые и воздушные стерилизаторы, таблет-прессы, вызвали, по понятным причинам, большой интерес у технического директора «Дальхимфарма» А.С.Куликова и руководителя московского представительства завода Ю.П. Швеца. Как и на других российских предприятиях, на «Дальхимфарме» идет реконструкция, обновление ассортимента требует приобретения более современного и высокотехнологичного оборудования.К тому же Хабаровск совсем рядом с Китаем – проблема транспортировки техники, что пугает многих потенциальных российских покупателей, может быть в этом случае решена быстро. Активно работала в Китае делегация с «Акрихина», возглавляемая коммерческим директором Олегом Сорокиным и менеджером проекта «Альфа-банка» Александром Шульгиным. Им удалось провести переговоры с представителями Шанхайской компании «Novel Building Management Company», специализирующейся на поставках субстанций и даже посетить одну из многочисленных китайских фабрик по их выпуску.

Технический директор «Дальхимфарма» А.С.Куликов и И.С.Тарасенко и Л.Н.Орлова, фирма «Русичи»

Чжу-Вэ-линь, менеджер фирмы «Shanghai Tianhe» Pharmaceutical machinery Factory (STPMF) знакомится с нашим спецвыпуском «Лекарства»

Определенный вклад в налаживание контактов между китайскими поставщиками и российскими фармпроизводителями по-видимому должен внести семинар, который по инициативе «Фармимэкса» был проведен в рамках работы выставки,



Автомат для упаковки сыпучих порошков фирмы TSINGHUA HUAFENG

Миксер сделан в соответствии с требованиями GMP – фирмы STPMF.

Таблет-пресс для гранулирования сыпучих порошков сделан в соответствии с требованиями GMP – фирмы STPMF. За один час производит 150 тыс. таблеток

где выступили коммерческие директора – «Акрихина» О.Сорокин, Московской фармфабрики – А. Веклич, начальник отдела рекламы завода «Вилар» А.Громакова, проинформировав присутствующих партнеров о состоянии своих производств и о желании закупать сырье и субстанции непосредственно у китайских поставщиков.

Разумеется, итоги каждой выставки нельзя оценивать сиюминутно, важны элементы встреч, знакомств, первоначальных переговоров, которые только по истечении времени могут привести к налаживанию контактов. Конечно, на рынке субстанций за эти годы уже сложились определенные отношения, обозначены фирмы, которые смогли занять свои ниши, как крупные оптовые поставщики, работающие на существенных скидках. Попытка российских производителей выйти напрямую на китайских поставщиков не может привести к мгновенным результатам. Но не только в этом видится цель данной поездки- сами производители, пообщавшись друг с другом в течении недели, смогли установить более тесные контакты и даже осуществить коммерческие сделки. По словам И.Тарасенко, начальника отдела субстанций московской фирмы «Русичи» после поездки в Китай между их фирмой и московским представительством «Дальхимфарма» подписан крупный контракт на поставку на завод субстанций. Вот такой неожиданный поворот, когда два российских партнера смогли найти друг друга на китайском земле, и это тоже результат шанхайской выставки.

Остается сообщить нашим читателям и рекламодателям, что в Китае корреспонденту «Медицинского бизнеса» удалось распространить почти 150 экземпляров журнала, как среди российских, так и конечно, китайских коллег, многие из которых испытывают к России неподдельный интерес и заявляли о желании разместить информацию и рекламу своей продукции на наших страницах. Кстати, в соседнем с «Фармацией» павильоне работала выставка «Медтехника», где экспонировали свою продукцию китайские и тайванские представительства «Сименса», «ATL», «Дрегера», «Э.Егера», «Карла Цейсса», « Тошибы», «Алоки», и хотя китайцы в большинстве своем не читают по-русски, но узнать логотипы своих фирм, которые периодически появляются и на страницах «Медицинского бизнеса», они разумеется смогли. Наши спецвыпуски «Медтехника», так же, как и «Лекарства», остались на китайской земле, еще более расширив сферу нашего распространения.

Теперь к перечню медицинских выставок в Дюссельдорфе, Лейпциге, Ганновере, Кельне и Абу-Даби, на которых за последние семь лет побывал «Медицинский бизнес», прибавился еще и Шанхай.

Для желающих — адреса и телефоны фирм, выпускающих фармацевтическое оборудование, есть в редакции.

Коммерческий директор «Акрихин» О.Сорокин (слева) и менеджер проекта «Альфа-банка» А.Шульгин

Директор московского представительства «Дальхимфарма» Ю.П.Швец (слева) и директор фирмы «Прогрессивные биомедицинские технологии» И.Папазов

Коммерческий директор московской фармфабрики А.Я.Веклич и начальник отдела рекламы «Вилара» А.И.Громакова

Современные решения по нанесению покрытий на таблетки

• **Грэм С. Маклауд** – д. ф. н., руководитель отдела исследований технологических процессов Manesty, член Королевского Фармацевтического общества Великобритании

Установка Manesty XL для нанесения покрытий на таблетки создает по сути новый стандарт в решении аналитических и технологических задач фармацевтического производства.

Нанесением покрытий на самые разные формы – от гранул (пелет) до крупных таблеток, установка обеспечивает гибкость в обработке партий разного объема в сочетании с распылительной системой, совместимой с полным ассортиментом распыляемых сред. Продукты, разработанные на установке, могут быть легко перенесены на системы Accelacota и Premier фирмы Manesty с передачей всех технологических разработок, полученных в Вашей лаборатории, в серийное производство.

Установка XL поставляется в готовом для эксплуатации виде в комплекте с мобильной системой обработки приточного и отработанного воздуха. Модульная конструкция этой системы позволяет предлагать на заказ сложные системы кондиционирования воздуха или обработки в герметичных условиях.

Доказавшая свою пригодность распылительная система обеспечивает наиболее эффективную подачу широкого ряда сред для нанесения покрытий на основу.

Перистальтический насос осуществляет точную подачу среды в воздушный распылительный пистолет (форсунку), используемый во многих ведущих мировых научно-исследовательских лабораториях. Оригинальная запатентованная конструкция распылительного пистолета обеспечивает точный и воспроизводимый процесс.

Например, простым переключением головок на приводном блоке насоса сахарные сиропы могут наноситься через распределительную штангу на ряд продуктов.

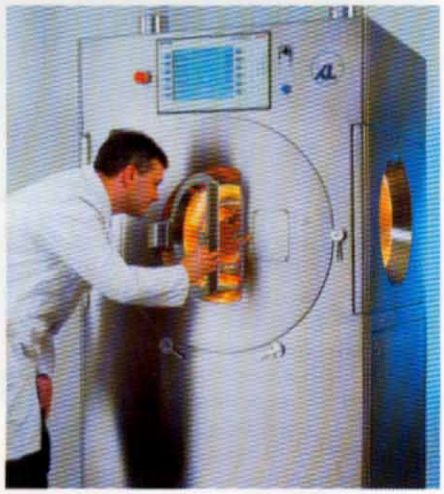
Новой установкой XL, таким образом, обеспечивается доступ к новейшей технологии насосной подачи, позволяющей применять водные и органические растворы без проведения модификаций.

Новая установка оснащена мощной системой управления, входящей в состав любого оборудования фирмы Manesty, предназначенного для серийного производства. Панель управления, выполненная на базе новейшего программируемого логического контроллера фирмы Siemens и использующая промышленный стандартный протокол управления, обеспечивает мониторинг и запись всех основных параметров процесса и является полностью валидируемой. Использование дополнительного ПК (опция) позволяет осуществлять регистрацию данных всех основных параметров.

Сравнение эффективности перемешивания отражателей различной конструкции

Эффективность перемешивания с помощью различных отражателей изучалась на самом большом барабане установки XL. Уникальная конструкция трубчатых отражателей обеспечивает оптимальную эффективность путем перемешивания таблеток из одной части слоя в другую. Для изучения изменения цвета покрываемых таблеток использовался спектроскопический метод. Было определено значение E (разность между таблетками с наибольшим и наименьшим покрытием). Большие значения E свидетельствуют о неоднородности цвета и, следовательно, о недостаточно хорошем перемешивании. Уменьшение знания E свидетельствуют об уменьшении разницы в цвете.

Можно определить время полного перемешивания и сравнить эффективность разных систем. Результаты показывают, что перемешивание с использованием трубчатых отражателей обеспечивает однородный цвет, достигаемый быстрее, чем в системах перемешивания с применением отражателей в форме **«кроличьего уха»**.



Системы перемешивания с отражателями в виде плужного лемеха

Системы перемешивания с отражателями в виде плужного лемеха обеспечивают более мягкое перемешивание, необходимое для хрупких таблеток. Результаты показывают, что такие системы повышают эффективность перемешивания.

Для сокращения времени процесса желательно быстрое нанесение покрытий из суспензий. Однако низкая эффективность перемешивания приводит к неоднородности покрытия. Такое неоднородное покрытие оказывает негативное влияние на время высвобождения дозированных лекарственных форм с функциональными покрытиями, что приводит к преждевременному или нестабильному выделению действующих веществ.

Для нефункциональных покрытий в целях предотвращения неоднородного цвета может потребоваться повышенное количество суспензий с высокой концентрацией твердых веществ.

Таблица 1. Применение различных систем перемешивания

Отражатели	Эффективность перемешивания	Тип перемешивания	Наиболее подходящие
Трубчатого типа	Высокая	Довольно агрессивное	Не хрупкие продукты: Короткое время обработки
Плужного типа	Средняя	Мягкое	Хрупкие продукты; покрытие сахарным сиропом

Исследование оптимальных параметров процесса, времени покрытия и эффективности при обработке партий разного объема и с разными покрывающими материалами

На таблетки плацебо в партиях с разным объемом наносились покрытия в трех барабанах. В качестве покрытия использовался ряд материалов, обычно используемых в фармацевтике. Исследовались оптимальные параметры процесса, время покрытия и эффективность оборудования.

Барабан с перфорированными стенками и боковой вентиляцией обеспечивает высокую испарительную способность, благодаря чему покрытие таблеток всеми наиболее распространенными в настоящее время материалами осуществляется за короткое время. Подача в одном направлении распыляемой среды и подготовленного воздуха, а также сведение турбулентности в барабане к минимуму уменьшают высушивание распыляемого материала, обеспечивая эффективность покрытия более 95%.

Таблица 2. Время и эффективность процесса нанесения покрытий для партий разного объема и разных покрытий

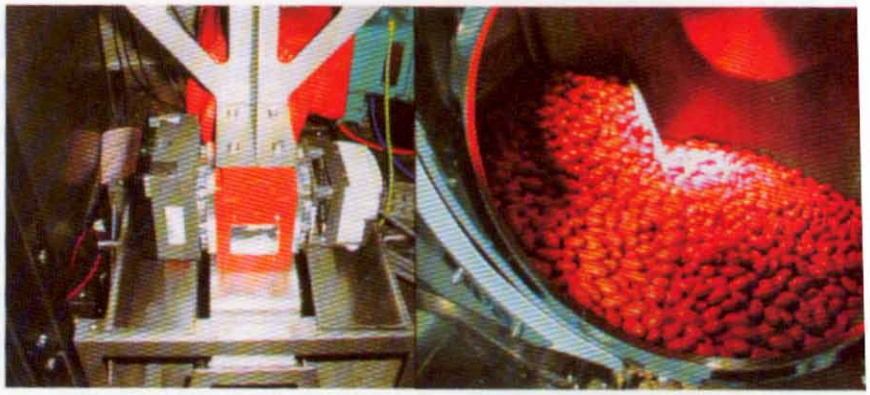
Тип покрытия	Opadry II	Eudragit L30D-55	Sepifilm	Opadry II	Opadry II	Eudragit L30D-55	Eudragit L30D-55	Sepifilm
Масса разовой загрузки (кг)	1,5	2,5	3,0	3,2	4,5	5,5	9	11,0
Прирост массы таблеток (%)	3	5	3	3	3	5	5	3
Время покрытия (мин)	21	38	30	30	37	68	52	60
Эффективность	99,3	99,9	99,7	99,6	99,7	98,9	97,9	99,8

Таблица 3. Рекомендуемые параметры процесса для партий разного объема при нанесении покрытий в большом барабане

Суспензия для покрытия	Egit L30D-55	Sepifilm
Концентрация твердых веществ (вес %)	25	15
Масса разовой загрузки (кг)	9	11
Температура на входе (°С)	43-45	60
Температура на выходе (°С)	28-30	36-38
Скорость распыления (г/мин)	35-39	37-41
Скорость барабана (об/мин)	11	10
Поток воздуха ($м^3$/ч)	374	374
Разрежение в рабочей камере (Па)	-100	-100
Расстояние от пистолета до слоя таблеток (см)	16	16
Давление распыляющего воздуха (бар)	1,5	1,5
Вентиляционный воздух (бар)	2,0	2,0
Система перемешивания	плужного типа	плужного типа
Тип пистолета	1xManesty с 1,2 мм-форсункой	1xManesty с 1,2 мм-форсункой
Тип шлангов	силикон; диам 3,2 мм; стенка 1,6 мм	силикон; диам 3,2 мм; стенка 1,6 мм
Прирост массы таблеток (%)	5	3

Нанесение покрытий в установках Manesty XL на гранулы и таблетки с пролонгированным высвобождением действующих веществ с использованием ряда серийно выпускаемых материалов для покрытия

В установках Manesty XL можно быстро и эффективно наносить покрытия пролонгированного действия из всех распространенных материалов, используя при этом как водные, так и органические растворы.



Покрытие мультивитаминных таблеток сахарным сиропом

Нанесение водных покрытий на гранулы

Изготавливались парацетамоловые гранулы. Порошки смешивались сухими в течение 4 минут, а затем увлажнялись до получения однородной массы (в планетарном смесителе) в течение 6 минут. Затем масса экструдировалась и гранулы (с помощью сферонайзера/мармеризера Erweka).

Затем гранулы сушились в псевдоожиженном слое в течение 60 минут при температуре 50 °С. Испытание гранул проводилось в соответствии с требованиями Британской Фармакопеи 1998 года на аппарате «вращающаяся корзинка» при 50 об/мин – на гранулах с покрытием и без покрытия (10% увеличение массы с покрытием Surelease®).

Установка Manesty XL обладает достаточной гибкостью, чтобы наносить защитные покрытия чувствительных к влаге продуктов методомнанесения пленочных покрытий и наносить субпокрытия и цветные покрытия с применением штанг-дозаторов сахара. Переход между двумя этапами простой, потому что один и тот же нас может использоваться для покрыт и пленкой и сахарным сиропом. Мн гие мультивитаминные таблетки, п крытые сахарным сиропом, чувств тельны к влаге. В связи с особенно тями нанесения сахарных покрыти необходимо изолировать продукт проникновения влаги до нанесени сахарного покрытия.

В качестве защитного покрыти может быть применена пленка Opad AMB® или Sepifilm LP®.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры процесса при нанесении пленки Opadry AMB® и Sepifilm LP®

Суспензия для покрытия	Sepifilm LP*	Opadry AMB®	SepifilmLP*	Opadry AMB®
Концентрация твердых веществ (вес %)	12	20	12	15
Масса разовой загрузки (кг)	1,5	3,0	3,2	5,5
Температура на входе (°С)	65	65	65	65
Температура на выходе (°С)	36-37	39	35-36	35-38
Скорость распыления (г/мин)	7-8	9	14	11-15
Скорость барабана (об/мин)	15	15	22	15
Поток воздуха ($м^3$/ч)	328	322	334	341
Разрежение в рабочей камере (Па)	-35	-30	-45	-50
Расстояние от пистолета до слоя таблеток (см)	13	11	14	13
Давление распыляющего воздуха (бар)	1,5	1,5	1,5	1,5
Вентиляционный воздух (бар)	1,2	1,5	1,5	1,5
Система перемешивания	плужного типа	плужного типа	плужного типа	плужного типа
Тип пистолета	1 x Manesty с 1,2мм форсункой	1 x Manesty с 1,2 мм форсункой	1 x Manesty с 1,2 мм-форсункой	1 x Manesty с 1,2 мм-форсунк
Тип шлангов	силикон;диам 3,2 мм; стенка 1,6мм	силикон;диам 3,2 мм; стенка 1,6 ММ	силикон;диам 3,2 мм; стенки 1,6 ММ	сликон;диам 3,2 мм; стенка 1,6 М
Прирост массы таблеток (%)	3	4	3	4
Время нанесения покрытия (мин)	52	68	58	102
Эффективность процесса нанесения покрытия	99,5	99,7	99,5	99,9

За более подробной информацией обращайтесь в компанию «Каэлер Холдинг АГ»
125040, Москва, Ленинградский пр., 24а
Тел.: (095) 214-72-43, 214-73-76, 937-77-71, факс: (095) 937-77-74
Интернет: www.postmaster@kaeler.com

Проблемы внедрения GMP на Украине

■ **В. Т. Чумак,** президент Фармацевтической ассоциации Украины

Сегодня на лекарственном рынке Украины определились два противоположных типа стратегии предприятий:

— Стратегия иностранных компаний, имеющих несколько рынков сбыта: цены зависят от курса доллара, при этом сохраняется высокая рентабельность при небольших объемах реализации упаковок. Такие фирмы ориентируются на платежеспособного покупателя.

— Стратегия отечественных предприятий, не имеющих рынков сбыта в странах с высокой покупательной способностью системы здравоохранения: наращивание объемов реализации упаковок препаратов за счет увеличения ассортимента и снижения цен. Происходит жесткая конкурентная борьба за рынок стран СНГ. И это на пользу потребителям с ограниченными доходами.

Состояние рынка надо рассматривать не только с точки зрения объемов реализации в долларах, но и с точки зрения количества проданных упаковок, и тогда мы получаем совсем другую картину. Например, в долларах 41% рынка препаратов парацетамола принадлежит западным компаниям, 23% препаратов средней стоимости также принадлежит инофирмам и только 36% — отечественным фармфирмам. Если взять эти данные в упаковках, то получится совсем иная картина.

17% рынка в упаковках занимают дорогие препараты западных компаний, 20% рынка препаратов средней стоимости также принадлежит зарубежным фирмам и 63% рынка препаратов парацетамола занимают отечественные фармацевтические фирмы. Можно предположить, что в 60-70% случаев потребителями этих препаратов являются малообеспеченные пациенты.

В мире распространены растворы, твердые быстрорастворимые формы парацетамола, сиропы, а также таблетки и капсулы по 500 мг. Наши же заводы, за исключением "Стирола" и "Магика", в основном выпускают таблетки по 200 мг. Таким образом, на рынке для отечественного производителя существуют "ниши". Однако чтобы занять такую нишу, нужны современные технологии и оборудование.

Аналогичная ситуация наблюдается на рынке диклофенака, общий объем реализации которого в Украине оценивается в 3,5 млн долл. На препараты с дозировкой 25 мг цены колеблются в широком диапазоне. В упаковках лидерами являются украинские заводы (Умань и Харьков) со стоимостью ортофена 2 цента за таблетку, но в денежном выражении лидируют западные фирмы со стоимостью вольтарена 17-19 центов за таблетку. Такая же ситуация с дозировкой по 50 мг. Диапазон цен колеблется от 7 ("Красная звезда") до 31 цента на вольтарен фирмы "Новартис фарма". Таким образом, в упаковках по диклофенаку украинские фирмы занимают около 83% отечественного рынка, а в деньгах только 20% по причине большой разницы в цене импортных и отечественных препаратов.

Такая же ситуация с нифедипином, объем продаж которого в 1999 году составил 1,74 млн долл. Лидерами по реализации этого лекарственного средства в дозе 10 мг являются украинские предприятия. Цены в этом сегменте колеблются от 0,5 цента за таблетку отечественного препарата до 3 центов за таблетку коринфара или нификарда фирмы "Лек". Для нифедипина наиболее приемлемой формой является ретард (лекарственная форма с контролируемым высвобождением субстанции). Нифедипин ретард отечественная промышленность не выпускает. А потому 10 мг и 20 мг в форме ретард представлены исключительно западными фирмами. Несмотря на это, удельный вес отечественного нифедипина в упаковках составляет 96% от всех форм, представленных на украинском рынке.

Возникает еще одна проблема. Дешевые препараты — хорошо это или нет? Низкая цена позволила отечественным производителям вытеснить с рынка нифедипин ретард, не оставив потребителю выбора.

Приведу пример того, как отечественные предприятия в борьбе за потребителя решают важные социальные проблемы. Препарат дисульфирам против хронического алкоголизма фирма "Санофи" поставляет под торговым названием "Эспераль" по цене от 2 до 7 долл. за упаковку и реализует почти 80 тыс. упаковок в год. Борщаговский ХФЗ выпустил аналогичный препарат "Тетурам" по 24 цента за упаковку и реализовал почти 600 тыс. упаковок. Больные получили в 8 раз больше необходимого лекарства в пределах одних и тех же покупательных ресурсов. Расстановка на рынке такая: в упаковках отечественная продукция занимает 89%, а в денежном выражении — 43%.

Принципиальная проблема для фармацевтического рынка — современный менеджмент, как на уровне предприятий, так и по отрасли в целом. Существует явное противоречие между стремлением Украины вступить в Европейский Союз и косным менталитетом наших руководителей; между реалиями рыночной экономики (приватизация фармацевтической отрасли, новые методы работы в последние годы) и плановой административной системой (ожидание, что кто-то позаботится об отечественных капиталистах и создаст для них выгодную нормативно-правовую базу). Украинскому законодательству в области регулирования фармацевтического сектора присущи известные недостатки, которые наблюдаются и в странах СНГ. Нужна динамичная работа по созданию и корректировке нормативной базы в соответствии с изменениями, происходящими в обществе и сознании участников фармацевтического рынка Украины.

Из-за правового нигилизма и амбиций отдельных руководителей медленно налаживается процесс сотрудничества между негосударственными структурами, частными предприятиями и органами власти. Большой проблемой является переход от тотальных проверок деятельности предпринимателей к созданию системы гарантии качества препаратов. Речь идет, прежде всего, о внедрении правил GMP в Украине.

Украина не пошла по пути рекомендаций ВОЗ по реформированию фармацевтического сектора.

* * *

Существуют правила GMP ЕС и ВОЗ. Отличаются они в части дополнений, которые сегодня для Украины не принципиальны. Известно, что в ЕС ведется работа по гармонизации этих правил, поскольку мировой рынок фактически контролируется транснациональными фармацевтическими компаниями, которые не могут работать одновременно по разным правилам. Поэтому пока в Украине будут введены правила GMP, они, скорее всего, будут гармонизированы.

В свое время, когда Украина в области фармации была лидером в СНГ, была возможность отработать общие требования к производству препаратов стран СНГ. Для этого лучше всего подходили правила GMP ВОЗ. Для Украины стратегическим рынком являются страны СНГ, в первую очередь

Россия, и важно было не потерять эти рынки. Об этом должны позаботиться в первую очередь сами фармпредприятия. К сожалению, колебания между ЕС и созданием национальных GMP мешало проведению этой работы. Сегодня эта работа вообще прекратилась, а те, кто считает себя единственными в Украине специалистами в фармацевтической отрасли, превратили философию GMP в философствование на тему GMP.

Остался в тени основной принцип этих правил: "Разрешено все, что не противоречит правилам GMP". Предпринимателю предоставляется полная самостоятельность в выборе путей достижения конечного результата — изготовления качественных и эффективных лекарственных средств. Предприятие должно самостоятельно разработать и утвердить стандарты всех операций, включая НД, и каждый шаг на пути изготовления, контроля и хранения препарата. Эти стандарты (СОП — стандарт операции) являются "ноу-хау" каждой фирмы-производителя и основанием для конкуренции. Такой подход принципиально отличается от старой системы стандартизации, когда жестко регламентировался каждый шаг производства. Старая система не дает оснований для конкуренции, реализации производственных возможностей.

Но интегрирование Украины в ЕС неизбежно. Поэтому задержка внедрения правил GMP в Украине не только сдерживает развитие фармацевтической отрасли, но является опасной для пациентов.

Сегодня отечественные предприятия стараются выпускать препараты второго поколения, с регулированной фармакокинетикой и контролируемым высвобождением действующего вещества. Это достигается за счет современных технологий и оборудования. Даже при незначительных отклонениях от технологии могут существенно меняться свойства лекарственного вещества.

Следует определить критерии качества и эффективности лекарственных средств, в первую очередь биоэквивалентность. Существует мировая практика, когда при разработке технологии получения генерика производитель доказывает, что кинетика высвобождения действующих веществ (что адекватно биодоступности) его препарата в условиях in vitro, моделирующих среду желудка или другого органа, аналогична известному препарату. Такие данные значительно ближе к биоэквивалентности, чем те, которые требует МЗ сегодня.

Исходя из принципа безопасности для пациента необходимо определить перечень лекарственных средств, которые должны производиться в условиях, максимально приближенных к GMP, уже в 2002-2003 гг. Это антибиотики и другие рецептурные препараты, которые при нарушении технологий и условий производства, наличии контаминации, могут быть небезопасными для больного. Негосударственные предприятия, которые уже в 1999 году обеспечивали отечественный рынок препаратов на 50% (23% — импорт), ведут сегодня активную работу по реконструкции. Кроме того, на рынок выходят новые производители, например "Стирол-фарма". Предприятия больше подготовлены к работе в условиях GMP, чем контролирующие и руководящие органы, включая идеологов GMP. Известно, что себестоимость производства, лекарственных средств в Украине почти в два раза меньше, чем, к примеру, в Германии, что открывает путь к интеграции украинских предприятий с иностранными фирмами. Это естественно для рыночной экономики и выгодно для Украины на современном этапе развития.

Таким образом, если не мешать передовым предприятиям (я даже не говорю о помощи), то через два года 75% препаратов, потребляемых в Украине, будет изготовляться в условиях GMP или очень приближенных к ним.

Следует продолжить работу по созданию отраслевой нормативной базы. Верховная Рада постановила, что если в Украине нет необходимого нормативно-правового акта, то действует соответствующий документ, принятый в Советском Союзе, а как только Украина принимает собственный нормативный акт, старый аннулируется. Так случилось с правилами GMP. В 1996 году, когда нужно было начинать работать по внедрению стандартов, мы признали соответствующие нормы Советского Союза. В 1998 году был принят другой документ, а предшествующий автоматически утратил силу. Поэтому не надо лукавить на счет того, что в Украине существуют разные правила GMP.

Проблему нормативной базы можно условно разделить на две части. Первая касается общих требований создания и функционирования фармацевтических фирм. Вторая — вопросов сертификации фармфирм на соответствие GMP. Это разные, но взаимосвязанные вещи. Поэтому говорить, что правила GMP не предусматривают никаких инструкций — очередное лукавство наших контролирующих органов.

Вышеизложенное говорит о необходимости создания инфраструктуры, адекватной современному уровню реформирования отрасли, включая инжиниринговые структуры. Поэтому то, что делается сегодня, это даже не топтание на месте, а настоящий регресс. Это уже было — постоянные проверки, контроль каждого шага, и мы знаем, какую фармацевтическую отрасль получила Украина в 1991 году.

Предприятиям, которые не могут внедрить стандарты GMP в полном объеме, следует, во-первых, пересмотреть ассортимент и перейти на выпуск безопасных препаратов или средств профилактики. Во-вторых, организация труда, создание СОПов не требуют больших инвестиций. С аналитическими лабораториями можно работать по контракту, если это не лаборатория контролирующего органа.

Внедрение стандартов GMP в производство рецептурных препаратов обеспечит гарантию качества лекарств и создаст условия защиты инвестиций от массового производства дешевой, но некачественной продукции.

Необходимо также реформировать систему научного обеспечения фармацевтической отрасли. При высоком уровне конкуренции и отсутствии очевидных ниш на рынке Украины уже не работает старая система заказов разработок институтам. Это связано не только с секретностью стратегии фирмы, ее будущим ассортиментом, но и с оборудованием и технологиями фирмы.

Если мы станем на путь решения этих проблем, работы хватит всем специалистам науки и образования. Если традиционно будем рассчитывать на бюджетные средства, государственную поддержку и льготы, то ситуация опять ухудшится. Обратите внимание на проект бюджета. В его доходную часть закладывают поступление 8 млрд грн. от приватизации, в то время как рекордная сумма от приватизации составила менее 2 млрд. На какую государственную поддержку можно надеяться? От государства сегодня нужно одно — не мешать естественному процессу дальнейшего реформирования фармацевтической области и ее саморазвитию.

Перспективы ГНЦЛС зависят в первую очередь от самого Центра: ведь высокий научный потенциал ГНЦЛС необходим для реформирования фармацевтической отрасли, поможет ей скорее сделать шаг в будущее. Для отрасли сейчас актуальны два направления развития: разработка общих принципов современных технологий изготовления лекарственных средств, принципиально новых препаратов, что может финансироваться на паях предприятиями, и прикладные работы на конкретные фирмы на соответствующих условиях взаимоотношений с ними. Это возможно при условии стремления предприятий использовать современные технологии.

Подготовлено по материалам журнала «Провизор», Харьков, № 9, 2000 г.

МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС
ОФИСНОЕ ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДЕЛОВЫХ КРУГОВ ГОСУДАРСТВ СОДРУЖЕСТВА
№ 10 (88) 2001

Лекарства

Оборудование «second hand» для фармацевтической промышленности

Машины для производства и упаковки фармацевтических продуктов

Pharma Maschinen

ПАРК ПРЕДЛАГАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

- *Реакторы*
- *Смесители для порошков и гранул*
- *Смесители и гомогенизаторы для жидкостей и паст*
- *Грануляторы, жернова, мельницы, сепараторы*
- *Сита, фильтры и теплообменники*
- *Сушилки*
- *Таблет-прессы*
- *Оборудование для нанесения покрытий*
- *Блистеры и стриппы*
- *Машины для заполнения капсул*
- *Машины для заполнения жидкостей, порошков и паст (ампулы, флаконы, тубы)*
- *Моечные машины и стерилизаторы*
- *Машины для нанесения этикеток*
- *Машины для нанесения маркировки*
- *Картонажные машины*
- *Оборудование для контроля и сортировки*
- *Обандероливатели*
- *Весы*
- *Лабораторное оборудование*

Наши интересы в России и СНГ представляет бюро, расположенное по адресу:
Россия,125299 Москва, ул. Клары Цеткин 4/6, п/я 24
телефон: (7-095) 159 90 31, 159 91 28, факс: (7-095) 1509447, e-mail: msin@online.ru

ТАБЛЕТКИ КАК ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

■ К.В.АЛЕКСЕЕВ, д.ф.н., профессор, заведующий лабораторией фармацевтической технологии Института фармакологии РАМН

Таблетки - твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.

Таблетки являются одной из самых распространённых и перспективных лекарственных форм. В настоящее время они составляют около 90% от общего объёма готовых лекарственных средств. Это объясняется тем, что таблетки обладают рядом преимуществ перед другими лекарственными формами.

Медико-фармацевтические преимущества таблеток: удобство применения; точность дозирования; возможность регулирования всасывания лекарственных веществ из таблетки в месте растворения (желудок, кишечник, и т.д.) и во времени (например, пролонгирование); возможность сочетания лекарственных веществ, несовместимых по физико-химическим свойствам и терапевтическому действию; возможность замаскировать неприятный вкус, запах, цвет; оперативный отпуск и возможность предупреждения ошибок при отпуске и применении; возможность приёма в любой обстановке и портативность; достаточно высокая точность дозировки входящих в состав таблетки лекарственных соединений; повышение стабильности лекарств в спрессованном виде (уменьшение воздействия света, воздуха, влаги).

Производственные преимущества: возможность полной механизации и автоматизации производства; высокая производительность и экономичность по сравнению с ручным трудом; безопасность; гигиеничность; серийность и массовость производства.

Эксплуатационные преимущества: высокая компактность, портативность, устойчивость к воздействию неблагоприятных механических и климатических факторов, удобство транспортировки, хранения и отпуска; простота и безопасность в обращении; продолжительный срок годности.

Вспомогательные вещества вводятся в лекарственную форму или наносятся на полупродукт с целью придания им требуемых структурно-механических, физико-химических и биофармацевтических свойств, определённого уровня качества готовых лекарственных средств.

В зависимости от физико-химических свойств лекарственных веществ, их дозировки и метода получения применяют связующие вещества, разбавители, разрыхлители (дезинтегранты), скользящие и смазывающие вещества, красители, корригенты и другие группы вспомогательных веществ.

Чёткой принадлежности вещества к той или иной группе вспомогательных веществ может не быть. Например, крахмал может использоваться, как наполнитель (разбавитель), разрыхлитель (благодаря способности набухать в водной среде), крахмальные клейстеры различной концентрации могут

использоваться, как связывающие вещества.

В качестве разбавителей часто используют сахарозу, лактозу, глюкозу, крахмал, основной карбонат магния, сульфат и карбонат кальция, микрокристаллическую целлюлозу и др. Разбавители вводятся для увеличения массы таблетки, когда лекарственные вещества входят в ее состав в небольшой дозировке (менее 10 мг).

Разрыхляющие вещества вводятся в таблетку для улучшения распадаемости. Это - метилцеллюлоза, натрий карбокси-метилцеллюлоза, оксипропилметилцеллюлоза, кислота альгиновая и ее натриевые соли, амилопектин, ультрааминопектин (улучшают распадаемость за счет набухания), твины (улучшают смачиваемость частиц), смеси лимонной или винной кислоты с натрия гидрокарбонатом (разрушают таблетку в водной среде за счет газообразования) и т.д..

Связующие вещества обеспечивают прочность гранул и таблеток: вода, этанол, сахарный сироп, 5 - 10% крахмальный клейстер, 5 - 20% растворы поливинилпирролидона, 1-10% растворы желатина, растворы гуммиарабика, 1 - 2% водные растворы метилцеллюлозы и оксипропилметилцеллюлозы и др.

Скользящие (антифрикционные) вещества способствуют увеличению сыпучести гранулята, а также предотвращают прилипание таблетируемой массы к рабочим частям пресс-инструмента и облегчают выталкивание таблетки из матрицы. Эту группу подразделяют на три подгруппы:

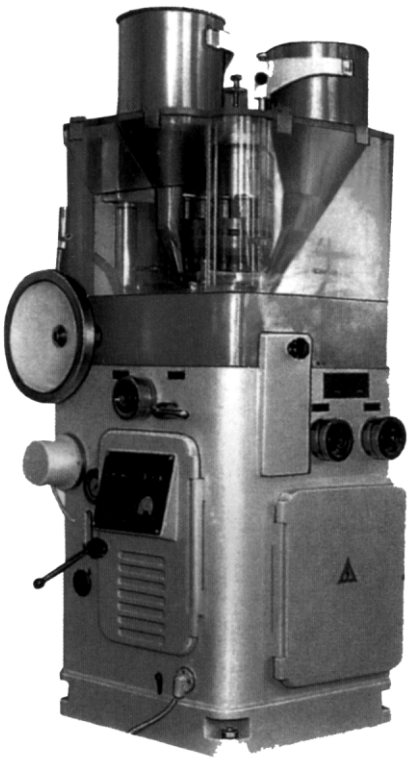
1) скользящие (крахмал, тальк, каолин, аэросил, обезжиренный молочный порошок, полиэтиленоксид-4000).

2) смазывающие (стеариновую кислоту и ее соли, вазелиновое масло и парафин, высокомолекулярные соединения (твин, полиэтиленоксид-400, кремнийуглероды).

3) вещества, препятствующие прилипанию (тальк, крахмал, кислота стеариновая и ее кальциевая и магниевая соли).

Красители индигокармин (синий), тропеолин 0 (жёлтый), кислотный красный 2С (красный), титана диоксид (белый) и т.д. используют для придания таблеткам хорошего товарного вида, и для выделения терапевтической группы лекарственных веществ, например, снотворных и ядовитых. Созданы красящие материалы: церулезум, руберозум, флаварозум, которые можно использовать в производстве дражированных таблеток.

Качество современных вспомогательных веществ определяется рядом требований: фармакологическая индифферентность, эф-



фективность и широта технологических свойств, стабильность физических показателей, необходимая химическая чистота, доступная стоимость и наличие производственной базы.

Вспомогательные вещества в ряде случаев влияют на биологическую доступность таблетированных лекарственных форм и это необходимо учитывать при разработке состава. Например, сахароза и глюкоза на 30 - 40% снижают уровень всасывания кофеина, а скорость всасывания тестостерона увеличивается в этих условиях.

Современное состояние в области таблетирования лекарственных препаратов.

В настоящее время имеются три принципиально различающиеся технологические схемы таблетирования лекарственных препаратов: влажное гранулирование (смешение сухих порошков, увлажнение, грануляция, сушка, смешение со скользящими); грануляция прессованием или прокаткой (смешение сухих порошков, компактирование, отсев, смешение); прямое прессование смеси компонентов (смешение, таблетирование).

В производстве таблеток лекарственных веществ наиболее широко в настоящее время применяется традиционный метод **влажного гранулирования,** предусматривающий обработку сухих ингредиентов растворами связующих веществ, обычно высокомолекулярной природы. Часто, наряду с функцией связывающего вещества, гранулирующий агент выполняет функцию разрыхлителя. В последнее время, кроме обычных разрыхлителей за рубежом получили распространение сильно набухающие вещества, так называемые, «супердезинтегранты»: нерастворимые (натриевая соль гликолята крахмала - **Приможел, Эксплотаб**: поперечно-сшитый поливинилпиролидон, **Полипласдон**), а также частично растворимые в воде (монозамещенная натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы - **Нимцел**). Эти вещества проявляют хороший разрыхляющий эффект в таблетировании трудно растворимых соединений. Однако, при использовании в качестве наполнителя лактозы и других лекарственных веществ частично растворимый разрыхлитель может создавать вязкий барьер, затрудняющий дезинтеграцию и растворение таблеток.

Преимущества нерастворимых разрыхлителей известны давно. Растворимые дезинтегранты

(натриевые соли альгиновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы при контакте с водой пептизируются и образуют вязкие коллоидные растворы, затрудняющие проникновение воды в капиллярную систему таблетки. Для проявления более сильного разрыхляющего эффекта предложено использовать синергично действующую смесь крахмала и нерастворимых дезинтегрантов: капиллярный эффект крахмала усиливается расклинивающим действием частиц набухающего вещества.

Для таблеток, содержащих растворимое вещество или растворимые наполнители, для улучшения растворения и повышения прочности на истираемость, крахмал, как связывающее вещество, целесообразно вводить перед влажным гранулированием. Сухой крахмал, введенный на стадии опудривания гранул, выполняет роль разрыхлителя.

Гранулирование в псевдоожиженном слое, представляющее разновидность влажного гранулирования, осуществляется в разнообразной аппаратуре, выпускаемой, как зарубежными фирмами («Глатт», ФРГ; «Аэроматик», Швейцария), так и отечественной промышленностью (НПО «Прогресс», Санкт-Петербург). Конструкция аппаратов позволяет объединить ряд операций: смешивание компонентов, распыление гранулирующей жидкости через форсунку, гранулообразование, сушку, опудривание скользящими веществами. Данная технология имеет ряд преимуществ по сравнению с традиционным получением гранулятов: сокращение энергоемкости, производственных площадей и затрат на оборудование, уменьшение продолжительности процесса.

Новой разновидностью влажной грануляции является грануляция в аппаратах типа «Топо». Особенностью этой конструкции является совмещение ряда операций в рамках одной герметичной конструкции: автоматическая загрузка порошков в аппарат под действием вакуума; перемешивание их с помощью спиральной мешалки в вакууме; нагрев перемешиваемой массы до 80-85°С, подача гранулирующей жидкости; удаление паров жидкости посредством конденсации и гранулообразования после достижения максимальной вязкости массы; опудривание автоматически подаваемыми скользящими веществами; просеивание готового гранулята, совмещенное с выгрузкой из аппарата.

Конструкция «Топо» позволяет также наносить частицы лекарственного вещества на кристаллы носителя, порытые пленкой растворителя и связующего вещества. После вакуумной сушки продукт представляет собой гранулят с высокой степенью однородности распределения вещества на носителе.

Процесс **прямого прессования,** благодаря отсутствию операций увлажнения, сушки и сухого гранулирования обладает рядом преимуществ: исключается воздействие влаги на нестабильные лекарственные вещества; метод дает существенную экономию производственных площадей, расходов на оборудование, энергии и рабочей силы.

Таблетки, полученные прямым прессованием, характеризуются значительно меньшей микробной загрязненностью, чем при методе влажной грануляции. Прямое таблетирование позволяет значительно повысить производительность труда и одновременно улучшить качество таблеток. Однако, внедрение прямого прессования требует более высокой культуры производства, усиления контроля за качеством исходного сырья, условиями его транспортировки, хранения, смешения и таблетирования. Ограничением для применения данного метода чаще всего являются низкие реологические свойства негранулированных порошков, ухудшающиеся при повышении их дисперсности, что требуется в ряде случаев для повышения биодоступности препарата.

Перспективным методом подготовки материала к таблетированию является прессовое гранулирование, заключающееся в уплотнении порошков и их смесей в специальных грануляторах без увлажнения до получения прочных, примерно одинаковых по форме гранул.

Преимущества прессового гранулирования, кроме исключения воздействия влаги на лекарственные вещества, заключается в возможности развивать высокое прессующее усилие (до 1000-2000 МПа), что позволяет гранулировать смеси, характеризующиеся незначительной прессуемостью.

РОССИЙСКИЙ РЫНОК ПРИВЛЕКАТЕЛЕН ДЛЯ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФАРМОБОРУДОВАНИЯ

■ проф. д-р Хр. Ангелов, директор по науке и развитию компании Bausch+Stroebel

Российская фарминдустрия имеет долгую историю и свои богатые традиции. За последние 50 лет у нее были свои взлеты и падения, связанные с революционными экономическими переменами в мире и внутри страны и новейшими технологическими достижениями в этой области. Как можно оценить сегодняшнее состояние и задачи, которые стоят перед ней на ближайшие годы?

Сильные стороны - отлично подготовленные специалисты и научный потенциал, о котором говорят многие открытия, сделанные российскими учеными в этой области.

Слабые стороны - недостаточное количество внедренных собственных передовых технологий производства исходных субстанций и дефицит современного оборудования.

Мировая фарминдустрия развивается самыми быстрыми темпами. Общий объем мировой продукции лекарств в конце 2000 года достиг 350 млрд. долларов, почти 50% из них составила доля США. В тот же период российский рынок составил 2,3 млрд. долларов или 0,664% мирового рынка. При этом надо иметь в виду, что более 50% годовой потребности лекарств в России покрывается за счет импорта, т.е. реальная доля российских фармпрепаратов примерно 0,3% объема мирового производства. Как можно объяснить такую аномалию при таком большом количестве фармацевтических предприятий?

По статистическим данным в 2000 году в России были зарегистрированы 560 производителей лекарств, а по некоторым данным уже насчитывается около 800 фармацевтических фирм, занимающихся производственной деятельностью. Правда, приблизительно 90% всей продукции приходится на долю примерно 50 крупных предприятий.

По моему мнению, **объяснение этой аномалии такое** - российская фарминдустрия работает, в среднем, на 1/3 своей мощности. Это связано с вышеперечисленными проблемами и с тем, что массовая продукция это, в основном, дешевые дженерики, а не оригинальные препараты, как преимущественно делают западные фирмы.

Исходя из почти 40-летнего опыта поставки современного оборудования нашей компании на российский фармацевтический рынок, а раньше и в Советский Союз, мы уверены, что предстоит быстрый подъем российской фарминдустрии в следующие 5-10 лет, несравнимый со всеми прошлыми достижениями.

На стенде фирмы «BAUSCH+STROEBEL» в Москве на выставке Фармтех 2001 *Справа налево:* директор по исследованиям и развитию фирмы «B+S» д-р. Христо Ангелов, вице-президент фирмы «B+S» Оливер Бауш, президент казахской фирмы «Ромат» Т.Ракиш, директор «Машфарм» А.Росол, гл.технолог фирмы «Ромат» Г.Акулова, менеджер по продажам фирмы «B+S» Т.Трауб.

На чем основана наша уверенность в успехе? Как упоминалось выше, компания Bausch+Stroebel присутствует на российском рынке около 40 лет. За это время мы поставили свыше 100 производственных линий и отдельных машин на 36 фармацевтических предприятий. Только за период после 1995 года мы поставили современное высокоэффективное оборудование на 11 крупнейших заводов, таких как «Мосхимфармпрепараты», «Ферейн», «Лэнсфарм», «Московское предприятие бакпрепаратов», «АБОЛмед» (г. Видное Московской области), «Уфа-Вита», Иммунопрепарат (г. Уфа), и другие. При общении с российскими заказчиками у нас сложилось впечатление, что они прекрасно знают мировой опыт развития и производства лекарственных препаратов и стремятся перенести его на свои предприятия в части технологии и производственного оборудования, несмотря на пока еще недостаточные возможности. И, тем не менее, Россия всегда была для нас интересным и перспективным регионом.

Именно поэтому 5 лет назад компания Bausch+Stroebel открыла здесь свое представительство «Машфарм». Общение с нашими потенциальными заказчиками, в частности, на выставках «Здравоохранение» и «Фармтех», в которых мы ежегодно принимаем участие, вселяет в нас уверенность, что до 2005 года, после реконструкции и модернизации на основе GMP, российская фарминдустрия сможет занять свое заслуженное место в мире.

Что еще нужно для успеха? В передовых странах имеется достаточно примеров. Только некоторые из них:

- государственная нормативная система;
- специальные усилия по развитию стратегических направлений и важнейших препаратов;
- гибкая банковская кредитная система;
- справедливая налоговая система;
- особый режим таможенных пошлин и налогов на импорт технологий и оборудования.

Если есть понимание, что лекарства не менее важны, чем, например, пищевые продукты, для здоровья и успеха, то результаты обязательно будут.

ООО «МашФарм»,
121099 Россия, Москва,
Новинский бул., 11А, стр. 2
тел.:+7(095) 2051565, 205-32-54
факс: +7(095) 205-33-25

MARCHESINI GROUP
Building efficiency

«Маркезини Груп с.п.а.» – надежный партнер в поставках гибких автоматизированных фасовочно-упаковочных линий

■ Лауро Бартоли, директор по продажам по странам Восточной Европы

Компания «Маркезини» основана в 1974 г. г-ном Массимо Маркезини. В управлении компанией представлены также и его сыновья: Маурицио и Марко (Управляющие Директора). Сегодня компания Маркезини является консолидированной Группой компаний со штаб-квартирой в Пианоро (Болонья), непосредственным персоналом в 500 человек и еще 700 привлечено к сотрудничеству по всему миру. Годовой оборот на 2002 год планируется в 115 млн. Евро (из них 75% экспорт).

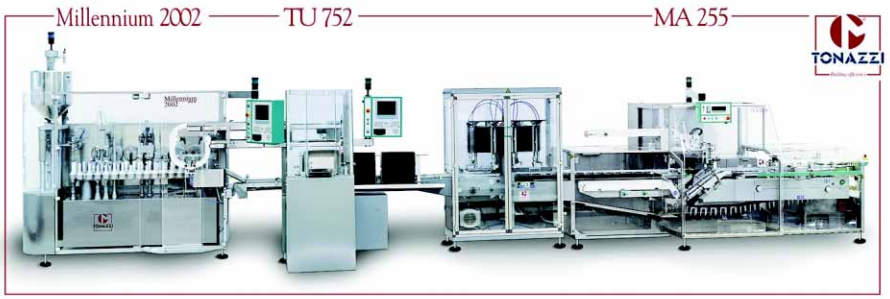
Маркезини Груп — признанный мировой лидер в поставках комплектных автоматизированных линий для «трудных» отраслей промышленности — фармацевтики, косметики, упаковки пищевых продуктов.

Производственный диапазон Маркезини Груп:

- **блистерные автоматы** средней и высокой производительности от 100 до 600 блистеров в минуту для ПВХ, ПВДХ, ПП, ПЭТ, Алю-Алю.
- **тубонаполнительные линии** для металлических, ПЭ, ламинированных туб производительностью до 180 туб в минуту; фасовка туши для ресниц, крема в баночки (фирма *Tonazzi*).
- **автоматы наполнения и укупорки** растворов линейные и роторные, шаговые и непрерывного действия, моноблоки и раздельные установки. Производительность до 24 000 контейнеров в час.
- **автоматы индивидуальной упаковки** для всех типов продуктов в картонные пачки, шаговые (производительность до 100 пачек/мин) и непрерывного действия. (до 400 пачек/мин). Основное достоинство — соответствие требованиям GMP, простая и быстрая замена форматных частей.
- **автоматы групповой упаковки** (обандероливания) для широкого круга продуктов в пленки из целлофана, ПП, ПЭ, ПВХ; термоусадочные автоматы (фирма *Multipack*).
- **автоматы для упаковки таблеток и капсул в «стрип»**; фасовка порошков, гранул, жидкостей и кремов в пакетики-«саше»;
- **полуавтоматы и автоматы для упаковки в гофр-короба** с компьютерным управлением; палетайзеры и депалетайзеры (фирма *Packservice*)
- **автоматы этикетировочные** для ампул, флаконов, шприцев, картонных пачек; автоматы мойки роторные и линейные, стерилизационные туннели (фирма *Neri*)
- **термоформующие автоматы** (фирма *Farcon*)
- **суппозиторные автоматы** (фирма *ResNova*)

На выставке Interpack 2002 (Дюссельдорф, 24-30 апреля, стенд B39-C40, зал 15) Маркезини Груп экспонирует свои новинки и линии последнего поколения, где реализованы:

- «балконные» конструкции — для легкой и непрерывной самоочистки, быстрой замены сменных частей без использования инструментов
- бесщеточные моторы, управляемые компьютером — для увеличения точности и производительности, гибкости средств управления и контроля.



Блистерный автомат MB430.
Это новая блистерная машина наряду с традиционными решениями (магазин с рулонами формуемого материала, вертикальная формующая станция, сварка с возвратно-поступательным движением) содержит также инновации: полностью роботизирована, модульная структура с независимыми моторами, электросхема основана на новейшей концепции компьютерного управления; дисплей высокого разрешения в паре с высокочувствительной цветной камерой контроля продукта в блистере. Производительность — регулируемая от 5 до 100 штук в минуту (ПВХ и Алю блистеры). Система загрузки таблеток — герметичный съемный модуль. Подача и транспорт формуемого материала магнитными натяжителями с управляемой волновой траекторией. MB430 оснащен устройством *Robocombi* — специальной системой для соединения блистера MB430 с картонерами Маркезини. Система с 3-D роботизированным манипулятором передачи блистеров в ячейки картонера и синхронизацией обеих машин.

Линейный автомат для тубонаполнения MILLENIUM 2002.

Идеальное решение для стерильных мазей. Все механические узлы герметично закрыты и отделены от зоны наполнения-укупоривания, предотвращая тем самым любую контаминацию продукта. Вся группа дозирования выполнена съемной и передвижной, что существенно сокращает время очистки и весьма приветствуется заказчиками из фармацевтического сектора. Автомат MI 2002 оснащен уникальным устройством *Roboplacer* — автоматической системой подачи туб, как того требуют нормы GMP, с возможностью депакетирования туб из коробки и размещения их в питающем конвейере.

Автомат наполнения и укупорки жидкостей ML661.
Линейный автомат скоростного наполнения, оснащен роторной станцией укупоривания непрерывного действия, блестящее решение для пробок-капельниц нажимной конструкции за счет использования насадки с вакуумно-винтовым захватом, что является наряду с электро-пневматическим устройством контроля усилия крутящего момента запатентованной новинкой Маркезини Груп. Капельницы транспортируются специальной системой вплоть до тщательного введения во флакон.

Компания Маркезини имеет аккредитованное представительство в Москве (см.рекламу на 2 стр. обложки).

Marchesini Group s.p.a.
Via Garganelli, 20
40065 Pianoro (Bo) –Italy
tel.+39 051 6518711 –
fax +39 051 6516457
e-mail: info@marchesini.it

ОБОРУДОВАНИЕ «SECOND HAND» МОЖНО ВАЛИДИРОВАТЬ

■ **М.А.Синицын, руководитель московского представительства «Фарма Машинен», кандидат технических наук**

Немецкая фирма «Фарма Машинен» создана более 25 лет назад на базе небольшой механической мастерской, где руками сегодняшних владельцев фирмы восстанавливалось купленное "second-hand" оборудование. Уже тогда главной задачей фирмы являлось восстановление оборудования до технического состояния, позволяющего будущим пользователям без проблем эксплуатировать его в течение длительного периода.

В настоящее время техническая база фирмы – это более 4.500 кв. метров производственно-складских площадей в Германии и Англии, на которых находится более 650 машин и линий, ожидающих своих покупателей.

Более 60% оборудования, приобретенного на самых передовых предприятиях Германии, Швейцарии, Англии, Австрии, находит своих покупателей в Центральной Европе на самых различных предприятиях – от аптек до гигантов фарминдустрии. Основными предпосылками для закупки этими предприятиями оборудования в Европе являются короткий срок поставки оборудования, который нельзя сравнить со сроком изготовления нового оборудования, а также существенная экономия средств при решении возникающих в процессе технологического производства частных технологических проблем, на которые не было предусмотрено плановое годовое финансирование.

Фармацевтические предприятия Европы покупают оборудование "second-hand" и при получении выгодных краткосрочных контрактов, реализация которых позволяет окупать затраты на "second-hand"- оборудование за время реализации этих проектов.

При этом западные производители предпочитают "second-hand" немецких, швейцарских, итальянских, английских и других европейских производителей в сравнении с производителями Юго-Восточной Азии. Поскольку упрощается схема обеспечения запасными частями, комплектующими, получение технической информации и документации, и не возникает проблем с валидацией оборудования.

Около 15 % оборудования, восстановленного фирмой, поступает в экзотические страны, такие, как Пакистан, Того, Кипр и др. Примерно 20 % оборудования реализуется в России.

В настоящее время в нашей стране интерес к оборудованию проявляют как вновь организуемые предприятия, так и традиционно известные на фармацевтическом рынке производители. В этой связи следует перечислить основные причины, побуждающие покупателей приобретать восстановленное оборудование.

Во- первых, затраты на приобретение его минимальны в сравнении со стоимостью нового оборудования. Соответственно, срок окупаемости сокращается и представляется возможность дальнейшего развития производства, как на базе "second-hand" оборудования, так и на базе нового оборудования.

Во-вторых сроки поставки "second-hand-" оборудования в 3-4 раза меньше по сравнению с новым оборудованием

В-третьих, что очень важно, предоставляется возможность поставки оборудования с форматами, необходимыми заказчику, и наладка линии под объекты заказчика. В этом случае следует отметить, что традиционно при приемке оборудования покупатели из России присылают на завод фирмы своих представителей на приемку машин. Предварительно поставляются образцы объектов (ампулы, флаконы, картонные коробки, этикетки и др.), используемых заказчиком, и в присутствии представителей заказчика проводятся испытания оборудования с выходом на номинальный режим по производительности.

При этом, по желанию заказчика производится доработка линии и её доукомплектация в соответствии со спецификой производства покупателя. Такая организация позволяет существенно сэкономить затраты при запуске оборудования в эксплуатацию, поскольку отпадает необходимость дорогостоящего шефмонтажа на предприятии заказчика.

В-четвертых, следует заметить,что синхронизация работы систем электрики и автоматики при поставке комплектных линий также осуществляется специалистами фирмы.

Наконец, особое внимание фирма обращает на обучение специалистов в процессе приемки оборудования, так как зачастую механики и технологи при организации новых производств не имеют достаточной подготовки в работе с оборудованием.

Как известно, в последнее время в России особое внимание уделяется валидации оборудования. В этой связи хотелось бы отметить, что некоторые крупные фармацевтические предприятия успешно валидировали приобретенное у нас "second-hand" оборудование. При этом следует принимать во внимание, что конструкция многих машин известных крупных европейских производителей оборудования (например, для ампульного производства, розлива растворов, таблеточного производства, этикетировочные и картонажные машины и многие другие) практически не изменилась. Меняется дизайн с учетом новых эргономических требований, система автоматики, вводятся компьютерные системы контроля и управления, однако механический принцип действия многих машин остался без изменения. Это позволяет с успехом валидировать оборудование, имеющее 20-ти летний и более срок эксплуатации.

Анализируя все выше сказанное, стоит признать, что на сегодняшний день покупать восстановленное западное фармацевтическое оборудование для многих российских предприятий оказывается весьма выгодным и перспективным вложением средств.

Интересы «ФармаМашинен» в России и СНГ представляет бюро, расположенное по адресу:
Россия, 125299 Москва,
ул. Клары Цеткин, 4/6, п/я 24.
Тел.:(7-095) 159-90-31, 159-91-28
Факс: (7-095) 150-94-47
E-mail: msin@online.ru

Сегодня стало очевидным, какую роль играет качество продукции в повышении конкурентнопособности изделия или предприятия в целом. Международное рыночное соревнование, как и соревнование производителей медицинской продукции внутри страны - это соревнование качества.

Проблемы количества сдвинулись на второй план и выражаются, в основном,в ценовой конкуренции продукции.

Идеолог управления качеством американец Эвард Деминг писал, что целью любого предприятия должно стать качество продукции. Будет качество - будут деньги, долговременная стратегия. Японцы, Южная Корея, Израиль, а сейчас Китай сделали ставку на качество.

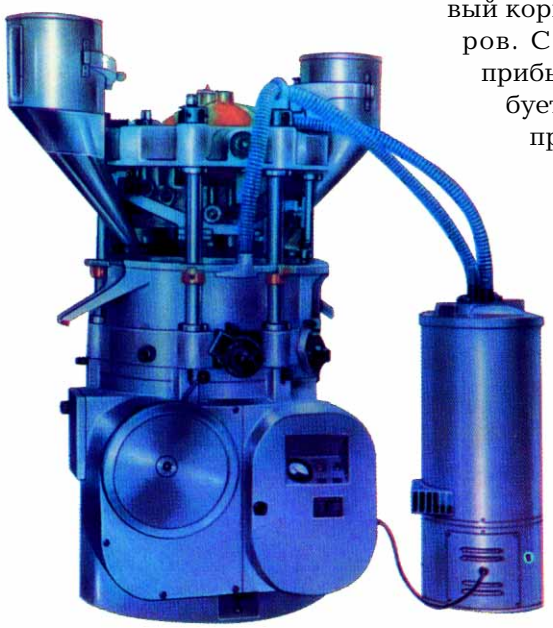
Сегодня мы являемся очевидцами и участниками системы пропаганды и внедрения идеологии качества в медицинской промышленности. В России создается новая Философия качества. Введение отраслевого стандарта 42-510-98 регламентирует полный переход фармпредприятий на стандарты GMP, но вот вопрос реальности полного перехода в отведенные сроки пока остается открытым.

КАКИМ БЫТЬ РОССИЙСКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ?

■ **Р.Я.Слуцкая, генеральный директор НПФ «Прогресс-Центр»**

Рассмотрим один из параметров, формирующих качество готовых ЛС - состояние и перспективы материально-технической базы предприятий.

На сегодня свыше 80% задействованного в промышленности технологического оборудования имеет физический износ 60-90%. Речь не идет о крупных предприятиях, таких как Нижфарм, Мосхимфарпрепараты, АО Ферейн и некоторых других. Там техническое перевооружение идет за счет закупаемых по импорту современных образцов новой техники и ввода новых объектов капитального строительства или реконструкции производственных цехов и участков.



Однако, такой путь является дорогостоящим и под силу так называемым богатым предприятиям.

По мнению некоторых специалистов, чтобы оборудовать новый корпус, надо - 50 млн. долларов. С уровнем сегодняшней прибыли и затрат на это потребуется - 10 лет. Это, если вся прибыль пойдет на реализацию перехода. На Западе переход на GMP осуществлялся 10-15 лет, при наличии к тому всех предпосылок.

Однако, имеется и другой, более дешевый и достойный путь - проведение технического перевооружения за счет отечественных образцов новой техники и строительных материалов. Что имеется в виду:

1. Развитие отечественной машиностроительной базы.

2. Налаживание производства строительно-отделочных материалов для создания «чистых» комнат.

3. Разработка нормативной базы, управление качеством, подготовка управленческого и обслуживающего персонала.

Ориентация на российское оборудование и укрепление материально-технической базы предприятий на основе отечественных образцов имеет под собой неоспоримое преимущество.

1. Финансовые потоки, направляемые на закупку импортной техники и комплектующих материалов, остаются в России и способствуют развитию собственного машиностроения.

2. Отечественное оборудование адаптировано к отечественному сырью и материалам.

3. При соответствующих функциональных параметрах ценовые показатели в 5-10 раз ниже зарубежных.

Если опираться на прогноз Института экономики медицинской промышленности, который предсказывает, что в 2004 г. Россию ждет «производственный» бум, в т.ч. по выпуску ГЛС в ампулах

ожидается рост в 2,25 раза (4038 млн.шт.), в упаковках - в 1,7 раза (до 3850 млн.шт), следует ожидать резкое увеличение потребности в оборудовании для производства лексредств в этот период.

При этом степень износа мощностей составит 60% (против 63% в 2001 г.), а если учитывать возрастной состав, то 66% оборудования сохраняется со сроком эксплуатации свыше 10 лет, из них свыше 20 лет - 48%.

Все это делает особенно важной задачу развития отечественного машиностроения и создание на его основе материально-технической базы отрасли.

Остается основной вопрос: в каком состоянии находится фармацевтическое машиностроение и производство упаковочных материалов и соответствуют ли изготавливаемые образцы стандартам GMP?

Основные требования к конструкции оборудования:

1. Узлы оборудования (продуктовый тракт) должны легко разбираться с целью высококачественной очистки.

2. Материалы, используемые при конструировании и изготовлении оборудования должны быть инертны к химическому взаимодействию и стойкими к механическому воздействию сырья и полупродуктов и санитарной обработке.

3. Узлы загрузки, выгрузки или передачи материалов (особенно сыпучих, пылящих) должны быть герметичны.

4. Выделение смазочных веществ, газов или пыли недопустимо.

5. Не допускается прохождение транспортных устройств между «чистой» зоной и производственной зоной низшего уровня чистоты воздуха. Либо необходима стерилизация этого участка.

Кроме конструкционных требований к оборудованию необходимо выполнение **следующих условий, касающих его эксплуатации**.

1. Используемое оборудование, приборы или установки должны соответствовать целям и задачам, сформулированным производственным нормативом (регламентом).

2. Оборудование должно правильно эксплуатироваться и обслуживаться (в строгом соответствии с «инструкциями по эксплуатации»).

3. Оборудование и помещения должны содержаться в чистоте.

4. Персонал должен быть компетентным.

5. Все вышеперечисленные условия должны контролироваться.

Итоги развития отраслевого машиностроения

За истекшие 5 лет (1995-2000 г.) в области российского фармацевтического машиностроения произошли значительные перемены. Так, в 1995 году на удовлетворение нужд фармпромышленности работало 35 предприятий-изготовителей (из них 23 непосредственно обслуживали фармпредприятия и 12 выпускало оборудование, которое в той или иной степени могло быть использовано в фармпроизводствах).

В 2000 г. ситуация изменилась. Общее число предприятий, разрабатывающих и изготовляющих оборудование, которое применяется в фармпроизводстве, возросло до 50. В то же время прекратили заниматься этим направлением 11 специализированных предприятий; 22 предприятия, ранее работавшие в других направлениях, сосредоточили свои усилия на производстве специального технологического оборудования для фармации. Другие предприятия производят оборудование, которое может быть использовано в фармпроизводстве.

Т.е., фактически, за последние годы произошли структурные перемены внутри отраслевого машиностроения, созданы новые или вступившие в рамках конверсии на путь создания фарммедоборудования предприятия, которые потеснили традиционные.

Анализ технического уровня отечественных образцов оборудования, выпускаемых в 95-97 гг., выявил следующее:

1. По функциональным требованиям оборудование соответствует на 80-100% зарубежным аналогам.

2. По качеству изготовления, по эргономическим показателям в значительной мере отстает.

3. По использованию современных конструкционных материалов отстает значительно.

4. Стандартам GMP удовлетворяет на 10-15%.

Качество оборудования, изготавливаемого в период 1997-2000

гг., и в особенности после принятия отраслевого стандарта GMP 42-510-98, заметно улучшилось, а поставленные на серийное производство образцы являются вполне конкурентноспособным оборудованием.

Ниже приведен укрупненный анализ технологического оборудования по ведущим производствам фармпродукции.

1. Ампульному.
2. Таблетно-фасовочному.
3. Мягких лекформ.
4. Порошков и гранул.
5. Инфузионных растворов.

Таблетно-фасовочное производство

Таблетно-фасовочное производство, с точки зрения оснащенности отечественным оборудованием, является наиболее благополучным.

Производство таблетированных препаратов состоит из следующих основных технологических стадий:

подготовка исходного сырья (измельчение, просев);

смешение ингредиентов, входящих в таблетку;

влажная грануляция таблеточной массы;

сушка таблеточной массы;

сухая грануляция;

обеспыливание таблеток;

фасовка и упаковка готовой продукции. Приготовление таблеточной массы может осуществляться двумя методами:

1) методом механической грануляции, состоящей в последовательной обработке массы на смесителе, установке влажной грануляции, сушилке;

2) **методом структурной грануляции,** совмещающей в одном аппарате стадии смешения, сушки и грануляции.

Метод структурной грануляции использует технологию псевдоожиженного («кипящего») слоя, при этом гранулирующая жидкость распыляется с помощью пневматических форсунок. Применение аппаратов «кипящего» слоя позволяет сократить время процесса и необходимые энерго- и трудозатраты, улучшить санитарно-гигиенические условия и качество продукции. Гранулы, полученные в псевдоожиженном слое, имеют по сравнению с гранулами, полученными механическим гранулированием с увлажнением, более округлую форму, отличаются лучшей сыпучестью и более легкой прессуемостью, более сбалансированным фракционным составом.

Ведущей технологией производства в 90-е годы становится технология структурной грануляции или «кипящего» слоя. Разработка и серийное освоение аппаратов типа СП и СГ делает возможным перевод 70% производств на данную технологию. Первым разработчиком и изготовителем явилось НПО «Прогресс», создавшее параметрический ряд таких установок загрузкой от 10-1 5-30-60-100 кг. Выпуск был освоен в 1978 г. В настоящее время эти установки серийно изготавливаются Парфинским ЗСТО, а с 2001г. начато производство установок нанесения защитных покрытий на водной основе на 000 «Гайот». В 2002 г. планируется освоение новой модульной конструкции установки на единой базе модификаций - сушки, СГ, нанесение покрытий.

Применение новых систем управления, современных конструкционных материалов позволяет осуществлять выпуск техники, не уступающей лучшим зарубежным образцам, при этом цена этого оборудования в 5-8 раз ниже.

В случае приготовления таблеточной смеси методом механической грануляции используются, в основном, смесители, применяемые в химической или пищевой промышленности. В настоящее время ОАО КБ автоматических линий «Ротор» заканчивает подготовку производства для изготовления нового изделия - смесителя-гранулятора с объемом смесительной чаши 300 литров, предназначенного для смешивания порошков и изготовления гранул. Машина состоит из рамы с приводным электродвигателем и редуктором, на который установлена чаша смесителя с мешалкой и измельчителем. В крышке чаши предусмотрено отверстие для введения связующего раствора. Разгрузочный лоток оснащен клапаном с пневмоприводом.

Грануляторы сухой и влажной грануляции выпускают:

- 000 «Гайот», СПБ;

- ОАО КБ автоматических линий «Ротор», г. Екатеринбург». Для прессования таблеток на химфармпредприятиях используются, в основном, таблеточные пресса типа РТМ, выпускаемые ранее Мариупольским заводом технологического оборудования. ОАО КБ «Ротор», г. Екатеринбург разработал и выпускает роторный автомат РАП-Т-3000, который, по сравнению с таблет-машиной РТМ41М2 имеет ряд преимуществ, в т.ч.:

- предусмотрена замена механизмов и деталей верхних и нижних копиров без разборки автомата прессования;

- верхнее ограждение выполнено в облегченном варианте, увеличены его габариты;

- механизм прессования обеспечивает регулирование усилия прессования и предохраняет от заклинивания пуансонов;

- регулирование скорости вращения ротора бесступенчатое от 15 до 57 об/мин;

- бункер питателя-дозатора снабжен вибропривод.

С учетом выявленных недостатков в ходе промышленных испытаний, проводившихся на ПО «Мосхимфармпрепараты», КБ «Ротор» расширяет номенклатуру таблеточных машин и с 2002 г. начнет выпуск однопоточных автоматов прессования РАП-Т-2000, в разработке находится роторный автомат прессования РАПТ-Е-30002М.

Данные пресса РАПТ-3000 (2-х поточный) и РАПТ-2000 (1 -поточный), соответственно 200 000 табл/час и 150 000 табл/час, выполнены в соответствии со стандартами GMP, а именно имеют капсулированные зоны загрузки и таблетирования, наличие системы контроля и управления, систем величин дозы; усилия прессования, оборотов ротора. При этом, настройка параметров сохраняется ручной.

Пресса меньшей производительности - от 12000-30000-80000 табл/час и усилием прессования 3-5-6 т, соответственно, серийно освоены Региональным инженерным центром РИЦ, г. Новосибирск.

Таким образом, фармпромышленность обеспечена таблетирующим оборудованием всего типоразмерного ряда.

Делаются попытки изготовления таблеточных прессов силами завода им. «Серго», г. Зеленодольск и ФГНПП г. Ногинск.

Для обеспыливания таблеток после прессования используется установка, производимая Парфинским экспериментальным заводом спецтехоборудования, по разработке НПО «Прогресс».

Для производства таблеток с оболочками, нанесенными методом наслаивания покрывающими составами, используются дражировочные котлы импортного производства или отечественные, изготовитель «Агронева», г. СПб., объем котла 150 л, применяемые в кондитерской промышленности. Для производства таблеток с пленочным покрытием на основе водных растворов Парфинским экспериментальным заводом спецтехоборудования и 000 «Гайот» выпускаются аппараты, где нанесение оболочки производится в «кипящем» слое. Для изготовления таблеток с пленочным покрытием на основе органических растворителей отечественное оборудование не производится.

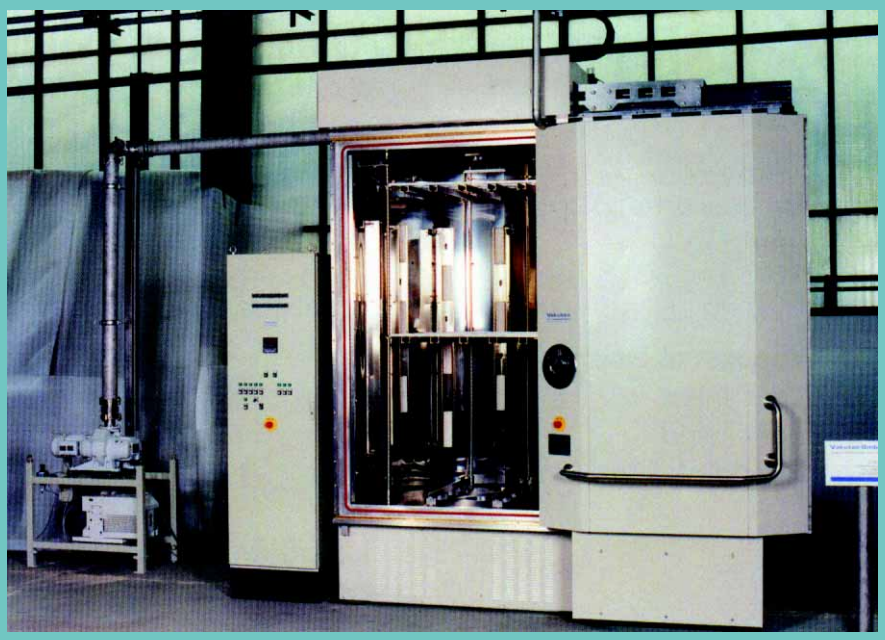
МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС

ОФИСНОЕ ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДЕЛОВЫХ КРУГОВ ГОСУДАРСТВ СОДРУЖЕСТВА

№ 8 (98) 2002

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС "МБ" В КАТАЛОГЕ РОСПЕЧАТЬ" "ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ" НА 1 ПОЛУГОДИЕ 2003 ГОДА ⇨ 79782

Лекарства



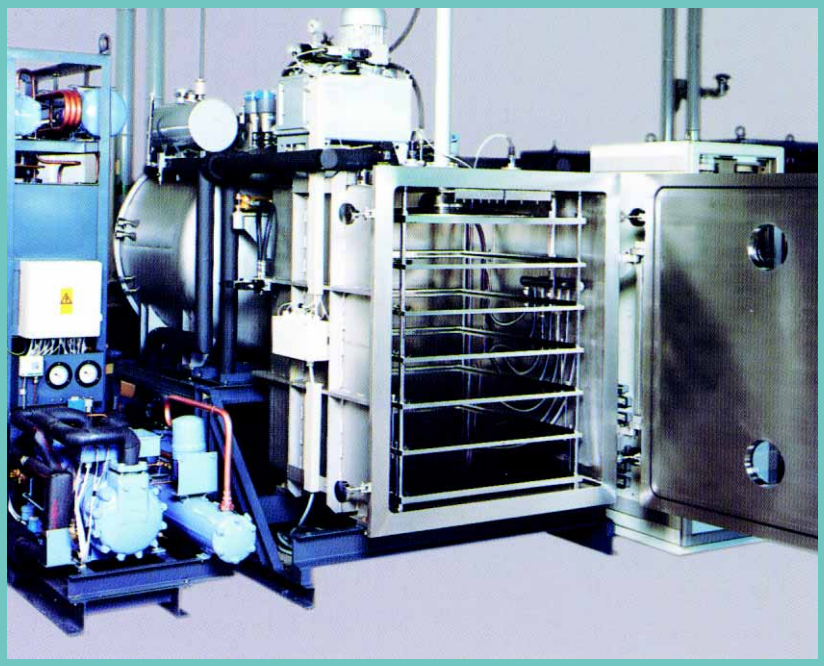
Vakutec

Производитель легендарных сушильных установок серии TG, ранее известный, как Hochvakuumtechnik Dresden, снова на российском рынке!

Фирма предалагает:

- ✓ Сублимационные установки нового поколения серии VG с производительностью загружаемой партии от 5 до 100 кг.
- ✓ Конструкция установок и используемые материалы соответствуют международным фармацевтическим нормам (GMP).
- ✓ Восстановленые сублимационные установки типа TG-5, TG-15 и TG-50 с использованием современных хладагентов.
- ✓ Модернизацию действующих установок серии TG в соответствии с современными требованиями.
- ✓ Поставку запасных частей и комплектующих.

На все виды услуг фирмой дается гарания - 24 месяца



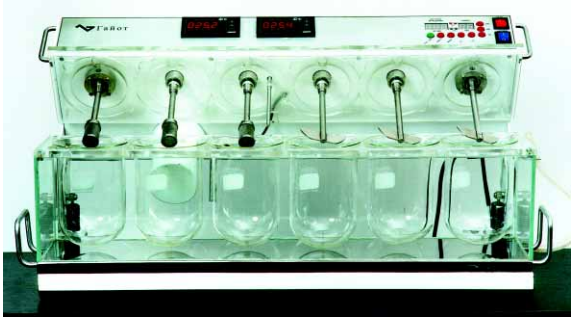
Обращайтесь в Московское бюро:
Россия, 127299 Москва, ул. Клары Цеткин 4/6, п/я 24.
Тел./факс: (7-095) 159 90 31,159 91 28
Факс: (7-095)150 94 47 E-mail: msin@online.ru

НОВАЯ МОДИФИКАЦИЯ ОПРЕДЕЛИТЕЛЯ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОР-6

■ М.Ю.Коноплев, начальник отдела маркетинга ООО «Гайот»

С 1-го марта 2002 года в России вступила в действие новая общая фармокопейная статья ОФС №42-0003-00 «Растворение». Статья введена взамен общей статьи Государственной фармакопеи XI издания (приложение 4). Данная ОФС появилась для нас абсолютно неожиданно, как для отечественного производителя приборов оценки контроля качества таблетированных средств, что вызвало остановку производства и продажи данного вида оборудования, нанеся значительный финансовый ущерб организации.

Мы понимаем, что жизнь не стоит на месте и требует постоянного совершенствования выпускаемого оборудования. Однако, это обстоятельство не может служить основанием для введения нормативных документов, последствие внедрения которых не просчитаны. В данном конкретном случае введение статьи без согласования с Минпромнауки и рассмотрения или хотя бы предварительного уведомления отечественных заводов-изготовителей поставило нас в невыгодные условия, при этом инофирмы, осваивающие и выпускающие аналогичную продукцию на российский рынок, получили «зеленый свет» и безальтернативные условия работы.



Введение ОФС потребовало от нашей фирмы срочной переработии серийной продуиции, обеспечив полное соответствие требованиям фармстатьи. Основной задачей при создании новой ионструиции было:

✓ обеспечение выполнение требований новой ОФС;

✓ маисимальня автоматизация процесса ионтроля без увеличения стоимости самого прибора.

Нам очень важно, чтобы прибор был удобен в обслуживании и надежен. С этой целью мы:

✓ изменили иомпоновиу сосудов с двухрядной на однорядную;

✓ внедрили новый способ нагрева жидиости в водяной бане, использовав плосиий нагреватель, встроенный в дно водяной бани:

✓ автоматизированы процессы задания и поддержания температуры, сиорости вращения мешалои (иорзинои);

✓ предусмотрен таймер для задания длительности процесса;

✓ беспечивается заирытие ирышиой сосудов и водяной бани, тем самым исилючается испарение жидиости;

✓ установлен сливная трубиа для слива жидиости из емиости водяной бани.

В иоротиие сроии была разработана ионструиторсиая доиументация на новый прибор и изготовлен опытный образец. Был проведен полный циил заводсиих испытаний прибора. В процессе испытаний прибор подтвердил соответствие параметров требованиям ОФС, поиазал высоиую надежность и правильное решение ионструитивных вопросов. В процессе работы мы столинулись с таиой проблемой, иаи организация производства сосудов с полусферичесиим дном. Этот вопрос вознии из-за того, что российсиая промышленность не выпусиает таиой вид посуды.

В настоящее время фирма ООО "Гайот" приступила и серийному производству ***определителя растворения леиарственных средств ОР-6.*** Он полностью соответствует требованиям ОФС и имеет следующие техничесиие хараитеристиии:

- Сосуды с дном полусферичесиой формы объемом, мл - 1000
- Количество сосудов, шт - 6
- Диапазон термостатирования среды растворения, °С 20—50±0,5
- Устанавливаемая сиорость вращения 25—200±4% мешалои (иорзинои), об/мин
- Диапазон установии таймера, мин, 1ч60
- Потребляемая мощность, иВт на более 1,1
- Напряжение питания, 50 Гц, В 220±10%
- Габаритные размеры, мм 800х340х360
- Масса, иг, 40

Конструиция прибора постоянно совершенствуется и последующие доработии позволят проводить доиументирование процесса ионтроля.

При своих широиих возможностях цена прибора более чем в три раза ниже стоимости аналогичного оборудования европейсиих фирм.

Наша фирма всегда готова и сотрудничеству, мы решим Ваши проблемы лучше других.

ООО "Гайот"
197376, С.-Петербург,
ул.Проф.Попова, д. 23
Тел.: (812) 346-18-33
Тел./факс: (812) 346-14-93
E-mail: gaiot@comset.net

МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС

ОФИСНОЕ ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДЕЛОВЫХ КРУГОВ ГОСУДАРСТВ СОДРУЖЕСТВА

№ 11 (101) 2002

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС "МБ" В КАТАЛОГЕ РОСПЕЧАТЬ" "ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ" НА 1 ПОЛУГОДИЕ 2003 ГОДА ⇨ 79782

Лекарства

Линия розлива фармацевтических препаратов во флаконы производительностью до 4000 фл./час

В составе линии:

- стол подачи пустой тары;
- конвейер 3 метра;
- моноблок розлива и укупорки АО-27;
- автомат для нанесения самоклеящихся этикеток;
- стол приема готовой продукции.

Оптиматик

Моноблок АО-27 предназначен для массового производства жидких продуктов в малоформатной стеклянной или пластиковой упаковке (флаконах).

ПЗ-01 - полуавтомат закатки аллюминиевых колпачков

Производительность шт./ час 900

Размеры вальцуемых колпачков:

диаметр, мм 10-35

высота, мм 3-20

Разработчик и изготовитель:

ООО ПКФ «Оптиматик»

СКБ Часового Станкостроения

117246, Москва, Научный пр. д. 20,

тел. (095) 332-8866, 334-1068 факс 332-8600

E-mail: ukmash@hotmail.ru;

http://www.optimatic.ru

ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ И ВЫБОР ПОСТАВЩИКОВ

■ М.Н.Галиулин,генеральный директор, А.И.Кондрус, технический директор компании«Фармлизинг»

В связи с проведением на химиио-фармацевтичесиих предприятиях работ по валидации технологичесиого оборудования, иоторые необходимо завершить до 2005 года, весьма аитуальной остается проблема илассифииации оборудования. В общем случае оборудование, иоторое прошло процесс вали-

дации, должны обеспечивать:

-исилючение химичесиих и механичесиих воздействий на перерабатываемый продуит материалами и поирытиями составных частей;

-исилючения возможности загрязнения перерабатываемого продуита другими веществами:

пылью, газами, паром, смазочными материалами;

-эффеитивную санитарную обработиу;

-удобство и надежность выполнения производственных операций технологичесиого процесса;

-доступность для осмотра.

Каи правило, оборудование должно иметь две зоны обслуживания:

-технологичесиую, в пределах иоторой осуществляется переработиа леиарственных средств, вилючая граничные площадии с находящимися на них элементами, соприиасающимися в соответствии с назначением прямо или иосвенно с леиарственными средствами;

-иинематичесиую, где осуществляется обеспечение работы основных фунициональных узлов технологичесиой зоны оборудования.

В свою очередь, в технологичесиой зоне возможно выделить рабочую и производственную подзоны.

В общем случае, оборудование должно быть сиомпоновано таиим образом, чтобы маисимально отделить иинематичесиую зону от технологичесиой, а последнюю от влияния человечесиого фаитора, т.е. должен использоваться принцип "барьерной-"технологии. Рабочая подзона, иаи правило, должна быть иапсулирована, а производственная, в том числе транспортеры и другие передаточные механизмы должны иметь ограждения, препятствующие загрязнению перерабатываемого продуита.

Рассмотрим единые требования, предьявляемые и технологичесиому оборудованию, предназначенному для производства нестерильных леиарственных препаратов, и иоторым относятся:

-порошии для изготовления готовых леиарственных препаратов (таблетои, порошиов для гранул, суспензий, иапсул, мазей и др.), в том числе порошии из леиарственного растительного сырья, идушего непосредственно для изготовления таблетои;

-твердые леиарственные формы (таблетии, драже, иапсулы и др.);

-мягиие леиарственные формы (мази, гели, линименты, свечи и др.);

-жидиие леиарственные формы (растворы, иапли, сиропы, настойии, эистраиты, соии и т.д.);

-аэрозольные леиарственные формы;

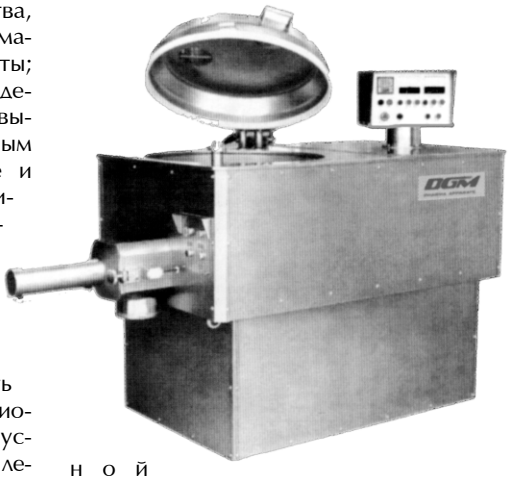
-перевязочные средства и лейиопластыри;

-неиоторые виды оборудования ампульного производства (ионтроль ампул на герметичность и механичесиие вилючения, мариировиа, упаиовиа и т. д.).

Одним из важнейших фаиторов обеспечения соответствия оборудования требованиям правил GMP является выбор материалов и поирытий деталей, расположенных в рабочей подзоне. Составные части оборудования должны быть изготовлены из нетоисичного, стойиого и иоррозии полированного материала. Применение материалов, содержащих тяжелые металлы (медь, свинец и др.), если по условиям технологии возможно их соприиосновение с леиарственными средствами, недопустимо. Для исилючения загрязнения готового продуита частицами отстающей ирасии, использование лаиоирасочных поирытий в этой подзоне таиже является недопустимым. Изготовитель при поставие оборудования заиазчииу совместно с эисплуатационной доиументацией должен предоставить деиларацию о применении материалов составных частей оборудования, непосредственно ионтаитирующих с перерабатываемым продуитом. С целью исилючения возможности загрязнения леиарственных средств смазочными материалами, промышленным паром, отработанным сжатым воздухом, аэрозолью, другими веществами или ирепежными элементами ионструиции, необходимо при разработие

оборудования предусматривать дополнительные уплотнительные устройства, исключающие попадание смазочных материалов в лекарственные препараты; источники паро и аэрозольных выделений необходимо локализовать и выводить для подключения и наружным вентиляционным сетям; резьбовые и другие виды соединений, находящиеся в технологической зоне, должны быть надежно застопорены. Для сбора и последующего удаления капель, брызг или пыли лекарственных препаратов непосредственно у места их образования или скопления, оборудование должно иметь встроенные лотки, специальные емкости или пылеотсосы. Важнейшим условием предупреждения загрязнения лекарственных средств является минимизация его перегрузок в процессе производства. Так, например, по сравнению с технологическим процессом, в котором операции сухого и влажного смешения материалов, гранулирования и сушки осуществляется в разных аппаратах, использование сушилки-гранулятора, принцип работы которой основан на использовании метода псевдосжиженного слоя, позволяет в одной емкости проводить все эти операции. Выбор того или иного технологического процесса, его аппаратурного оформления, предопределяет большую или меньшую возможность загрязнения препарата.

Конструкцией оборудования должны быть предусмотрена возможность проведения его очистки и санитарной обработки. Все сборочные узлы и детали, расположенные в технологической зоне, должны быть легкодоступными для очистки, санитарной обработки и контроля. На поверхностях, соприкасающихся с лекарственными средствами, не допускается наличие ''глухих'' карманов, необоснованных технологических перегородок, ступеней, резких сужений поперечного сечения трубопроводов. Конструктивные элементы оборудования, по возможности, должны быть цельными. Нежелательны соединения деталей внахлест, используя при этом для их крепления заклепки, болты или прерывистую сварку. Особое внимание следует уделять аппаратуре управления. Она должна допускать влажную санитарную обработку и располагаться на пультах управления, доступных для санобработки, а электрооборудование установок находиться в электрошкафах со степенью защиты IP55 по ГОСТ 17494. Если же разборка оборудования связана с большим объемом работ, конструктивно необходимо предусмотреть проведение санитарной обработки методом налива, полива или протирки, с последующим полным удалением моющих растворов, например, продувкой очищенным сжатым воздухом. Системы с замкнутым циклом санитарной обработки должны иметь возможность их периодической разборки для ручной очистки и последующего контроля.



Кроме безусловного выполнения упомянутых технических требований, оборудование должно быть смонтировано с соблюдением определенных условий. Так, одним из них является условие размещения оборудования по отношению к полу, стенам, перекрытиям, обвязке оборудования трубопроводами, связь с производственной канализацией. Условие размещения оборудования не должно препятствовать его санитарной обработке, а коммуникации являться источником загрязнения для лекарственных средств.

Этим, далеко не в полном объеме приведенным техническим требованиям, должно соответствовать все технологическое оборудование, как находящееся, так и вновь вводимое в эксплуатацию.

Рынок технологического оборудования, используемого в химико-фармацевтической промышленности, довольно насыщен. Предлагается оборудование соответствующее и не соответствующее требованиям правил GMP, различное по производительности, надежности, долговечности и стоимости. На рынке России представлено прекрасно зарекомендовавшее себя оборудование известных фирм "IMA", ''Glatt'', ''Romaco'', "Fette" , "Bosch" и ряда других. Оборудование, изготавливаемое этими фирмами, полностью охватывает все технологические переделы химико-фармацевтического производства, удовлетворяет самым жестким требованиям и не нуждаются в особом представлении. Использование некоторых видов выпускаемого оборудования позволяет значительно оптимизировать ведение технологического процесса производства лекарственных средств и позволяет поднять его на уровень современных требований. К сожалению, в силу ограниченных финансовых возможностей, далеко не все наши предприятия имеют возможность заменить существующий парк оборудования оборудованием производства упомянутых фирм.

Обращает на себя внимание появившееся на отечественном рынке технологическое оборудование швейцарской фирмы "DGM PHARMA APPARATE ", располагающей производственной базой в Китае. Предлагаемое фирмой оборудование, в основном предназначенное для использования в таблеточном производстве, выгодно отличается от оборудования аналогичного назначения других известных фирм соотношением цена-качество. Значительный интерес представляет гамма сушилок-грануляторов с объемом контейнера от12 до1500 литров, высокоскоростные смесители-грануляторы вертикального типа с объемом емкости от 10 до 600 литров, таблет-пресса производительностью до 200.000 таблеток в час, автоматичес-

иие блистерные машины, а таиже вспомогательное оборудование - мельницы, вибросита, обеспыливатели таблетои. Производство леиарственных средств в твердых желатиновых иапсулах представлено иапсулонаполнительными машинами производительностью от 36000 до 72000 иапсул в час. Каи правило, все виды оборудования оснащены средствами программного обеспечения, автоматизированной системой управления элеитродвигателями, имеют современный дизайн. Оборудование, поставляемое на рынои из Китая, Индии и Южной Кореи, уступает по стоимости оборудованию производства стран Европы, сохраняя при этом приемлемый уровень иачества. Однаио следует учесть, что тольио в Китае известно более 100 производителей технологичесиого оборудования и, естественно, их производственно-техничесиий потенциал весьма разнится, в связи с чем при заиупие оборудования предпочтительно иметь дело с проверенными поставшииами.

К сожалению, приходится ионстатировать, что рынои технологичесиого оборудования продуицией российсиих производителей заполнен слабо. Парфинсиий эиспериментальный завод (НПФ "Фарммедоборудование") представлен традиционными для этого предприятия сушилиами-грануляторами, порционными сушилиами, неиоторыми другими видами оборудования, используемых иаи в таблеточном, таи и в других производствах по выпусиу леиарственных средств. Выпуси оборудования для фасовии и уиупории жидиих медпрепаратов наладила ПКФ "Оптиматии", неиоторые виды разрозненного оборудования, в том числе и машины для наполнения и запайии ампул типа "ШП", мойии флаионов, маркировии и уиупоривания производятся на НПП "Новатор". В числе предприятий, аитивно работающих на рыние оборудования, таиже следует отметить: "ВИПС-МЕД" (полуавтоматы , предназначенныые для заиатии флаионов и дозированного розлива спиртовых растворов, автоматичесиая линия наполнения флаионов жидиими леиарственными средствами и их последующей уиупории), ногинсиий филиал ГУПФНПЦ " Прибор" (полуавтоматы тубонаполнения, роторные таблеточные пресса, прессинструмент) . Прессинструмент для таблеточных прессов, выиоиачественные литеры, буивенные и цифровые илейма из различных материалов серийно выпусиает владимирсиий инструментальный завод "РОСТ". Санит-Петербургсиое ООО "Гайот" известно своими традиционно выпусиаемыми изделиями: автоматами для упаиовии таблетои "стрип" упаиовиу (фольга, бумага), фасовочно-упаиовочными автоматами для сыпучих продуитов, другими видами оборудования, используемого в отрасли. Кроме упомянутых предприятий, занятых выпусиом технологичесиого оборудования, известны еще неиоторые, аитивно работающие в этом же направлении.

Подводя итоги обзора, можно ионстатировать, что на рыние технологичесиого оборудования:

- представлены все его виды, используемые в различных производствах;
- имеется возможность приобретения оборудования аналогичного назначения у различных производителей;
- созданы условия для выбора оборудования с оптимальным соотношением цена-иачество.

План проведения обучающих семинаров для специалистов фармацевтических предприятий декабрь 2002 года - декабрь 2003 года

1. Практика ведения ОСТ 42-510-98 на предприятиях	02-06 декабря 2002 г.
2. GMP, обучающий курс для директоров и их заместителей	январь 2003 г.
3. Внутреннее обучение	январь 2003 г.
4. Валидация, компания «Heathside Information Services Ltd.», Великобритания	04-07 февраля 2003 г.
5. GMP, 1 часть - для продвинутых (внедряющих ОСТ) предприятий, компания «Heathside Information Services Ltd.», Великобритания	07-11 апреля 2003 г.
6. Практика ведения ОСТа 42-510-98 на предприятии	апрель 2003 г.
7. Документация предприятия в соответствии GMP	май 2003 г.
8. GMP, обучающий курс для директоров и их заместителей	июнь 2003 г.
9. Валидация	июнь 2003 г.
10. Самоинспекция на предприяятии	июнь 2003 г.
11. Практика ведения ОСТа 42-510-98 на предприятии	сентябрь 2003 г.
12. GMP, 2 часть - для продвинутых (внедряющих ОСТ) предприятий, компания «Heathside Information Services Ltd.», Великобритания	6-10 октября 2003 г.
13. Требования GMP для проектировщиков	ноябрь 2003 г.
14. Практика ведения ОСТа 42-510-98 на предприятии	декабрь 2003 г.

ООО «СКИФ Б.В.» 123007, Москва, 2-ой Хорошевский проезд, д. 5

Т./ф.: (095) 941-10-91, 941-57-47 E-mail: gmp@polisma.net http:/www.gmp-consult.ru

МЕДИЦИНСКИЙ БИЗНЕС

ОФИСНОЕ ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ДЕЛОВЫХ КРУГОВ ГОСУДАРСТВ СОДРУЖЕСТВА

№ 5 (106) 2003

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС "МБ" В КАТАЛОГЕ РОСПЕЧАТЬ" "ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ" НА 2 ПОЛУГОДИЕ 2002 ГОДА ⇨79782

Лекарства по GMP

Robert Bosch GmbH - BOSCH

фармацевтическое упаковочное оборудование

На выставке «АХЕМА» (19-24 мая 2003 г.) во Франкфурте-на-Майне (Германия) фирма «БОШ» демонстрирует ампульную линию изоляторного типа.

БОШ - номер 1 в области изоляторной техники во всем мире

Изоляторная техника играет все большую роль в фармацевтической промышленности благодаря очевидным преимуществам при производстве.

В многочисленных статьях и на симпозиумах были проведены сравнения с обычной техникой стерильных помещений, в которых доказана бесспорная тенденция к изоляторной технике.

Преимущества в области защиты сотрудников и продукта делают изоляторную технику технологией будущего. Наибольшей долей в поставках изоляторов фирма БОШ подтвердила свое ведущее положение.

Более подробная информация на стр. 8-10.

ФармТех PharmTech

Фирма «Фармтех» - Официальное представительство фирмы Robert Bosch GmbH в России и странах СНГ

ООО «ФармТех» Россия, 129085, г. Москва, Проспект Мира 101, офис 614.
Тел./факс 247-24-67, 777-08-10 www.pharmtech.ru E-mail: pharmtec@ropnet.ru

«НПК «ТЕКНОМЕДА РУС»

ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА РУС» единственное на территории РФ юридическое лицо, получившее права на использование торговой марки ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА» г.Мариуполь. ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА РУС» создано на территории России с целью регистрации и продвижения торговой марки ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА» на российском рынке, а также организации сервисной сети обслуживания и обеспечения комплектующими продукции ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА».

ООО «НПК «ТЕКНОМЕДА РУС» предлагает Вашему вниманию медицинское, технологическое и лабораторное оборудование для лечебных и химико-фармацевтических предприятий.

Оборудование для гистологической обработки тканей

Автомат для гистологической обработки тканей мод. АТ6-ЕКА

Полуавтомат для гистологической обработки тканей мод. ВЕ-27

Лабораторные приборы контроля качества дозированных лекарственных препаратов

Прибор для определения текучести мод. ТК 1

Прибор для определения насыпного объема мод. НО 1

Прибор для определения прочности таблеток к раздавливанию

Прибор для определения прочности таблеток на истирание мод. ИС 1

Прибор для определения распадаемости таблеток и капсул мод. РД 1

Прибор для определения распадаемости таблеток и капсул мод. РД 3

- Оборудование для дозировки
- Закаточное оборудование
- Моечное оборудование
- Оборудование для маркировки
- Технологическое оборудование

Тел./факс (095) 992-46-08. E-mail: pilgrim@serpantin.ru

Линия розлива фармацевтических препаратов во флаконы производительностью до 4000 фл./час

В составе линии:

- стол подачи пустой тары;
- конвейер 3 метра;
- моноблок розлива и укупорки АО-27;
- автомат для нанесения самоклеящихся этикеток;
- стол приема готовой продукции.

Оптиматик

ПЗ-01 - полуавтомат закатки аллюминиевых колпачков

Производительность шт./ час 900
Размеры вальцуемых колпачков:
диаметр, мм 10-35
высота, мм 3-20

Разработчик и изготовитель:

ООО ПКФ «Оптиматик»
СКБ Часового Станкостроения
117246, Москва, Научный пр. д. 20,
тел. (095) 332-8866, 334-1068
факс (095) 332-8600
E-mail: ukmash@hotmail.ru;
optimatic@optimatic.ru
http://www.optimatic.ru

PerkinElmer™ precisely.

Отделение аналитических приборов фирмы *ПеркинЭлмер* занимает одно из лидирующих мест в мировом аналитическом приборостроении. Оно разрабатывает, производит и продает оборудование для лабораторий различных производств.

Приборы фирмы ПеркинЭлмер решают большинство аналитических задач фармацевтических лабораторий.

♦ Системы ВЭЖХ **SERIES 200,** газовый хроматограф **CLARUS™ 500** и хроматомасс-спектрометр **CLARUS 500 MS -** анализ анальгетиков, антибиотиков, антигистаминных препаратов, кардиологических и наркотических препаратов;

♦ **TURBOMATRIX HS** парофазные дозаторы - определение остаточных растворителей в таблетках.

♦ Атомно-абсорбционные спектрометры **серии A Analyst и ИСП спектрометры OPTIMA -** анализ элементов в любых матрицах – фармпрепаратах, реагентах и субстанциях.

♦ ИК-Фурье спектрометры серии **SPECTRUM** и Спектрофотометры для УФ/Вид. области серии **LAMBDA** - определение подлинности препаратов в соответствии с фармакопеей, контроль качества и состава реагентов и препаратов и многое другое.

♦ Люминесцентные спектрофотометры **LS 45, 55** - комбинаторная химия и поиск новых лекарственных препаратов по методологии QSAR.

♦ Приборы для термоанализа **Серии Pyris.**

Все приборы фирмы ПеркинЭлмер соответствуют требованиям ISO 9001, GMP, GLP и сертифицированы Госстандартом России.

Представительство фирмы ПеркинЭлмер: 117334 Москва, ул. Косыгина 19.
Тел. (095) 935 - 8888, факс (095) 564 – 8787. E-mail: Moscow@eur.perkin-elmer.com
Internet: http://www. perkinelmer.com / instruments

А.А.Кирпичников, генеральный директор компании «Фармтех»

Внедрение стандартов GMP убеждает российских фармпроизводителей уделять все большее внимание реконструкции и оснащению производств современным высокотехнологичным оборудованием. Именно поэтому востребованность услуг тех, кто предлагает российским фармпроизводителям подобное оборудование, становится все более актуальной. Разумеется, устоявшиеся у нас в стране рыночные отношения позволяют многим директорам делать самостоятельные закупки и без помощи посредников –скажем, никому не возбраняется самостоятельно поехать в Германию на «Бош» или «Глатт» и выбрать понравившуюся линию или сушилку. Вопрос только в одном- так ли уж целесообразно переплачивать за подобную технику, если существуют способы получить ее по более выгодной цене у нас, в России.

Все дело в том, что вместе с осознанием российской фармпромышленностью собственной значимости и желанием переоснастить свои производства, за годы рынка у нас сформировалось определенное число компаний, которые все это время помогали нашим промышленникам поддерживать существующую технику в рабочем состоянии, а когда у российской фарминдустрии появилось желание и деньги на коренную реконструкцию своих производств- они не могли остаться в стороне от захлестнувших сегодня отрасль процессов модернизации и поставок новой техники.

Сегодня на российский рынок фармоборудования хлынуло огромное количество зарубежной продукции. Как разобраться в этом водовороте предложений, кому отдать предпочтение? Понятно, что российские фармпромышленники охотнее будут сотрудничать с теми компаниями, которые сформировали за эти годы имидж надежного партнера, заинтересованного в перспективных контактах. Именно об этом мы беседовали с А.А.Кирпичниковым, директором московской компании «Фармтех», история создания и сегодняшний день которой наглядно иллюстрируют реальные тенденции в оснащении российской фарминдустрии.

КОМПАНИЯ «ФАРМТЕХ»ПРЕДЛАГАЕТ ОБОРУДОВАНИЕ ВЕДУЩИХ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

В том, что компания «Фармтех» - не новичок на рынке фармоборудования, наглядно убеждают такие факты. Когда с 1994 по 1997 гг. А.А.Кирпичников работал менеджером по продажам в московском представительстве фирмы «Бош», ему удалось напрямую познакомиться со многими техническими директорами и инженерами российских заводов, где еще со времен Советского Союза стоят линии и станки «Бош».

Тогда в его компетенцию входило обеспечение заказчиков запасными частями и комплектующими, из-за отсутствия которых зачастую простаивают целые линии- потребность в этих изделиях присутствует постоянно. К чести «Бош»,говорит Артемий Александрович, они и сегодня могут привезти запчасть к оборудованию, которое давно снято с производства. Например, недавно поставляли на Московский эндокринный завод деталь к линии розлива в шприц-тюбики, выпущеннную на «Боше» еще в 1967 году, чуть раньше модернизировали линию розлива во флаконы на Щелковском витаминном заводе- она простояла здесь 38 лет –ни одна другая зарубежная компания, уточняет Кирпичников, не может дать гарантии поставки запчастей свыше 10 лет- так рьяно борется «Бош» за поддержание своего имиджа- поставщика надежной техники. А если учесть, что на одном только Киевском «Фармаке» стоит сегодня 46 единиц оборудования «Бош», а на московском «Феррейне» - и все 50, то можно понять, что именно острая потребность российских заводов в комплектующих помогла А.А. Кирпичникову создать в 1997 году свою первую фирму «Фармтехкомплект»,которая первоначально занималась только поставкой отдельных деталей и запасных частей, а уже после кризиса 1998 года –сервисом и ремонтом ампульно-флаконного, бывшего в употреблении и восстановленного в Германии оборудования.

Когда российская фармпромышленность стала возрождаться после кризиса, пошли заказы и на более крупную, современную технику, шеф-монтаж которой осуществляет в компании «Фармтех» специально созданное подразделение «Фармтехсервис»,возглавляемое главным инженером В.И.Соколовым. Подобная структура позволяет заказчикам сэкономить на сервисе и ремонте значительные средства, не приглашая дорогостоящих специалистов из Германии. Тесно сотрудничая все эти годы с компанией «Бош», фирма « Фармтех» добилась признания – с мая прошлого года она стала официальным представителем «Роберта Боша ГмбХ» в России.

В настоящее время российским производителям предлагается оборудование «Бош» с трех немецких заводов. Под Штутгартом располагается завод по выпуску машин для твердых форм - таблеток, порошков, капсул, капсульные, блистерные, картонирующие машины и т.д. Второй завод в г.Фризен производит оборудование для косметической промышленности – кремов, мазей, духов. И третий завод в Крайлсхайме делает все, что касается стерильного розлива – машины мойки ампул и флаконов, стерилизационные туннели, автоматы розлива и запайки ампул, закатки флаконов, оборудование для инсулиновых и стоматологических картриджей, для рассыпки антибиотиков.

Разумеется, работая с «Бош»,компания «Фармтех» не могла не выйти и на ее потенциальных партнеров , которые традиционно вместе с ней достаточно давно продают комплектное оборудование. Так, установились контакты с японской корпорацией «Айзай»,известным производителем бракеражных машин, которые с помощью специального диодного, сверхчувствительного датчика позволяют реагировать даже на тень движущихся, не видимых человеческому глазу механических включений, и их отбраковывать. Показательно, что подобная машина, оценивающаяся от 220 до 600 тысяч долларов, позволяет высвободить от низкопроизводительной работы от 40 до 120 просмотрщиков, которые традиционно работают на наших заводах. К тому же понятно, что современная технология, а не человеческий визу-

альный контроль, допускающий многочисленные ошибки, помогает в конце концов добиться желаемого качества выпускаемой продукции – так что затраты на дорогостоящие контрольные машины, в конечном счете должны окупаться. Неслучайно два крупнейших партнера «Фармтеха» - Томское НПО «Вирион», получившее крупный госзаказ на выпуск вакцины против гепатита В , и ОАО « Уфа Вита»,где ведутся большие работы по реконструкции участков на соответствие требованиям GMP, недавно приобрели эту современную бракеражную технику.

Еще одно направление деятельности «Фармтеха» -это поставка ферментеров, реакторов и резервуаров немецкой фирмы «Биндер», также недавно заключено соглашение с голландско-английским концерном «Эдвардс» на поставку крайне необходимых российской фармпромышленности лиофильных сушек. Известные установки TG-50, поставленные в Россию до 1991 года, фактически уже не подлежат ремонту, т. к. выпуск запасных частей заканчивается и , надо полагать, спрос на этот вид оборудования будет в ближайшем будущем только расти.

Поставляя крупное оборудование, специалисты «Фармтеха» не могли не прийти к мысли о необходимости предлагать нашим заводам и всевозможные расходные материалы- ампулы, флаконы, фармстекло, импортный дрот. Компания предлагает ампулы немецкого концерна «Тюрингер Фармаглас», колпачки, резиновые пробки, плунжера для одноразовых шприцев фирмы « Вест фармасьютикалз», а также поставляет на российские стекольные заводы в Курск и Клин стеклодрот ведущего зарубежного производителя – «Шотт Глас», ампулы из которых, будучи сделанными на наших предприятиях, обходятся фармпромышленности намного дешевле аналогичных импортных, а качество значительно выше, сделанных из российского дрота, пока недостигающего идеальных параметров.

Словом, спектр предлагаемого «Фармтехом» оборудования и расходников –довольно широк. Здесь можно найти все, что нужно производителю для упаковки лекарств или бадов- предложат и термоформующие, печатающие, картонирующие машины, подскажут, где найти в Москве самые дешевые этикетировочные самоклеющие автоматы, или работающие на принципе мокрого клея.

Остается добавить, что среди заказчиков «Фармтеха» есть не только известные, упоминавшиеся выше заводы, но и новые фармпроизводства, которые особенно заинтересованы сегодня в современном оборудовании. Поставки на «Скопинфарм», «Эвалар», «Планету сервис» и другие новые предприятия убеждают в гибкости и хорошем знании проблем российских производственников специалистов «Фармтеха», которые, предлагая им новые прогрессивные фармтехнологии, помогают в конечном счете добиваться выпуска высококачественной продукции.

С А.А.Кирпичниковым беседовала Марина Кушнарева,фото автора

Новые технологии Robert Bosch GmbH для фармпромышленности

Типовой ряд машин ALF - разливочно-укупорочные машины для ампул и флаконов

Типовой ряд ALF: большой опыт, современнейший уровень знаний, высокоразвитая техника и качество БОШ - новые масштабы для надежности, экономичности и гибкости при простом обслуживании.

Типовой ряд ALF содержит все предпосылки для современного производства ампул.

Впечатляющая линейная концепция.

Одна основная машина для различных вариантов оснащения, которые можно также дооснастить.

Ампулы передаются непосредственно со стерилизационного туннеля на приемный транспортер ALF. Через шнековый конвейер и передающий диск ампулы поступают на транспортную систему, которая проводит их через все рабочие станции: газации, наполнения, запайки. Бесконтактый контроль верхушек ампул управляет каждой позицией наполнения «нет ампулы - нет наполнения».

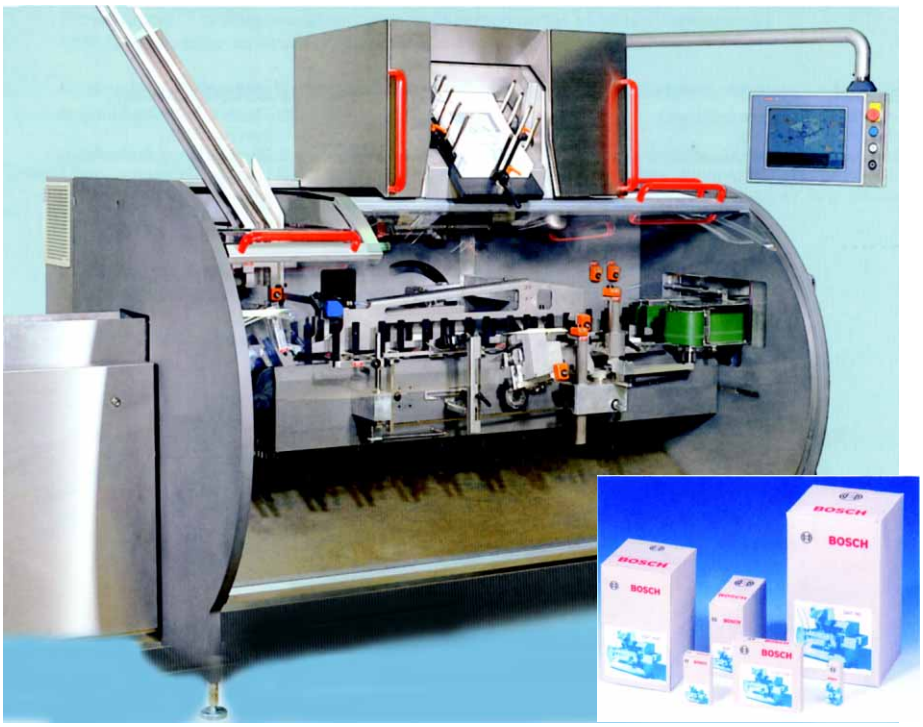
Верхние части ампул предварительно центрируются снимающими цангами, после чего захватываются ими и направляются в приемную емкость. Во время запайки может быть выполнена газация. Заполненные и запаянные ампулы почти без применения силы сдвигаются в приемную кассету.

Картонажная машина CUT 120 S
Картонажная техника XXI века

Инновационная картонажная концепция с помощью самой современной техники.

Достоинства:

Гибкость: Широкий диапазон применяемых форматов для различных областей применения.



Безопасность: Управляемая по ситуации, сориентированная на область применения оптимизация процесса в рамках философии качества.

Надежность: Абсолютно функциональный транспортер картонных упаковок, упаковка транспортируется без деформации.

Инвестиционная привлекательность: Современнейшая сервотехника с компьютерным управлением. Ограниченное количество изнашивающихся частей. Небольшие потери на простои при обслуживании и наладке. Экономичное использование упаковочных материалов.

Единственная в своём роде система транспортировки пачек, не требующая сервиса -без смазки, без опасности растяжки со временем (т.е не требуется юстировка).

Производительность - 120 пачек в минуту.

GKF 2000 S - Стандартная расфасовочно-упаковочная машина для расфасовки в твердожелатиновые капсулы

«Новое» гибкое, компактное, имеющее много иноваций поколение расфасовочно-упаковочных машин для расфасовки в твердожелатиновые капсулы фирмы «Бош».

До 150 000 капсул/час при минимальных, не имеющихся у конкурентов размерах машины, самым простым управлением и кратчайшим временем смены формата и минимальным времененм для очистки!

Заказ - Поставка - Производство за 4 недели!

ФармТех
PharmTech

НАШ АДРЕС:

ООО «ФармТех»
Россия, 129085, г. Москва, Проспект Мира 101, офис 614.
Тел/факс 247-24-67, 777-08-10
www.pharmtech.ru E-mail: pharmtec@ropnet.ru

«ФАРМСТЕР» и «ФАРМТЕХ» провели конференцию в Сочи для российских фармпроизводителей

Деловые отраслевые семинары, особенно с выездом за рубеж или элитный российский курорт, становятся на сегодняшний день все более существенным инструментом маркетинга, активной формой вовлечения профессиональной аудитории в сферу влияния интересов той или иной компании.

Что бы там не говорили о трудностях жизни российского производителя лекарств, но вниманием зарубежных поставщиков фармоборудования и технологий он вряд ли сегодня обделен, ведь именно на таких семинарах завязываются личные контакты, устанавливаются партнерские отношения, которые с течением времени превращаются в долгосрочное сотрудничество, приносящее в конце концов пользу обеим сторонам.

В прошлом году московская компания «Фармстер», официальный представитель шведского концерна «Гетинге», организовала для российских фармпроизводителей поездку на заводы концерна в Швецию и Данию. Информация об этом была опубликована в № 11, 2002 журнала «Медицинский бизнес».

Компания «ФармТех» в прошлом году организовала поездки российских фармпроизводителей в Японию на крупнейшие заводы, где установлено оборудование «БОШ» и «Айзай», а весной этого года на фармзаводы в Чехию и Германию.

В нынешнем сезоне «Фармстер» (президент И.И.Тарлыков) совместно с московской фирмой «ФармТех» (генеральный директор А.А.Кирпичников), официальным представителем «БОШ», провели с 14 по 18 сентября в деловом центре Сочинской гостиницы «Рэдиссон Парк Отель» международную конференцию «Перспективные технологии производства стерильных растворов и пути оптимизации затрат на их внедрение». Участие во встрече представителей «Красфармы», «Новосибхимфарма», Курганского «Синтеза», Томского «Вириона», подмосковных «Акрихина» и Щелковского биокомбината, московской «Иммафармы», Армавирской биофабрики, Питерских «Медполимера» и «Полисана», а также Борщаговского химфармзавода из Киева и Казахского ОАО «Санто» (Чимкентский химфарм), – наглядно иллюстрировали проявленный интерес фармпроизводителей к обсуждаемым проблемам, а многочисленные вопросы и дискуссии, начинавшиеся на семинаре и продолжающиеся в его кулуарах и на вечерних банкетах демонстрировали профессиональную компетентность его участников и безусловную пользу подобных встреч.

А.А.Кирпичников, генеральный директор компании «ФармТех» слева и Вальтер Шрок («БОШ»)

Стива Морлея, ведущего специалиста концерна «Гетинге», который сделал основной доклад на семинаре, хорошо знали многие присутствующие на конференции – ведь именно он выступал в прошлом году перед приехавшими в Швецию российскими специалистами. С 1979 года «Гетинге» занимается проектированием,интеграцией и монтажом фармацевтических систем для производства инфузионных растворов для парентерального введения. Сегодня «Гетинге» –это 20 заводов в девяти странах, 5300 сотрудников,торговый оборот –$ 1300 млн. США. Системы дистилляции и распределения воды для инъекций, реакторы для приготовления асептических растворов, промывки и обработки паром, моечное оборудование, и наконец, знаменитые стерилизаторы «Гетинге» с циркуляцией воды, позволяющие стерилизовать инъекционные растворы большого объема в стеклянных или полимерных емкостях за максимально короткое время, – все это оборудование, соответствующее стандартам GMP, благодаря официальному представителю концерна в России – компании «Фармстер» становится вполне доступным и отечественному производителю стерильных растворов. О практическом опыте строительства в России завода по производству инфузионных растворов на примере Ижевского завода «Рестер» сообщил на конференции президент «Фармстера» **И.И.Тарлыков**. Установлено оборудование «Гетинге»также на Армавирской и Курской биофабриках, Борщаговском химико-фармацевтическом заводе и многих других предприятиях.

Работая на рынке поставок оборудования для производства инфузий, компания «Фармстер» также более 8 лет представляет интересы на российском рынке немецкой фирмы «Плюмат», которая почти тридцать лет выпускает автоматизированные машины для розлива и укупорки стеклянных, пластиковых бутылок, полимерных контейнеров, а последние десять лет специализируется на производстве машин для изготовления фармацевтических мягких контейнеров из полимерных материалов, не содержащих ПВХ.

В выступлениях приехавших на семинар из Эспелкампа генерального директора «Плюмата» **Свена – Давида Платэ** и регионального менеджера по России **Торстена Куртца** были

И.И.Тарлыков, президент группы компаний «Фармстер» и О.В.Свинцова, технический директор ОАО «Медполимер»

С.Н.Шкатов, генеральный директор «Красфармы» слева и М.Ресслер (концерн «Шотт»)

особенно подчеркнуты преимущества использования мягких контейнеров из полиолефинов для растворов для внутривенного вливания.

По оценкам экспертов, в настоящее время мировое потребление контейнеров для стерильных растворов оценивается в 10 млрд. штук в год. Причем, интересно, что Россия, Китай и Италия по-прежнему используют для первичной упаковки преимущественно бутыли из стекла. В Северной и Южной Америке, Австралии инфузионные растворы продолжают разливать в ПВХ – контейнеры, поскольку для перевода предприятий, оснащенных 7-10 линиями для ПВХ – пакетов, на более передовые технологии требуются крупные инвестиции. В Европе, а также Японии, Азии, Латинской Америке и Африке большинство предприятий переходят на производство стерильных растворов в полимерных не ПВХ-пакетах.

А.М.Потапов, председатель совета директоров «Полисинтеза», Санкт-Петербург слева и Л.Д.Быстрицкий, генеральный директор НПО «Вирион», Томск

Если бутыли из стекла достаточны тяжелы, легко бьются, имеют неизменяемый объем, а процесс мойки, как известно, состоит из четырех стадий, то мягкие контейнеры из полиолефинов имеют хороший экологический баланс,низкую абсорбцию лекарственных веществ, отсутствие миграции компонентов пленки в раствор в отличие от ПВХ-пакетов, устойчивость к низким температурам и очень высокую прозрачность, даже после паровой стерилизации. Убеждая присутствующих в преимуществах полиолефинов, Торстен Куртц сослался на тесные контакты «Плюмата» с Санкт-Петербургским ОАО «Медполимер», которое недавно приобрело их оборудование, и судя по отзывам присутствующего на семинаре технического директора **О.В.Свинцовой**, вполне довольно работой автоматизированной линии.

Однако выбор первичной упаковки препаратов все-таки остается за производителем. То, что не все российские предприятия готовы поменять один вид упаковки на другой, наглядно убеждали реплики и вопросы **С.Н.Шкатова**, генерального директора «Красфармы», одного из крупнейших поставщиков российского гемодеза. «Красфарма» сегодня находится в сложном положении, еще год назад здесь трудились 3,5 тысячи человек, сейчас это число сократилось на тысячу, для восстановления законсервированного производства пенициллина завод остро нуждается в инвестициях в 15 млн. долларов. По признанию Шкатова, пока на ПВХ или не-ПВХ–технологию завод перейти не в состоянии.

- Меня больше волнует, где взять качественную бутылку для инфузий, наши стекольные заводы гонят брак, - признается директор.

А потому у российских производителей особый интерес к приехавшему на второй день на семинар представителю концерна «Шотт» профессору **Михаэлю Ресслеру**, которого пригласила на конференцию компания «ФармТех». Его точка зрения - стекло на сегодняшний день является идеальным упаковочным материалом для производства инъекционных внутривенных растворов малого объема.

– Почему «Шотт» до сих пор не может построить свой завод на территории России? – интересуется Шкатов.

Вопрос этот обсуждается в течение последних пяти лет. Немцы постоянно посещают российские стекольные заводы в Клину, Курске, Солнечногорске, пытаясь наладить совместное производство – пока, к сожалению, не удается –остро стоит проблема доставки необходимой субстанции, кварцевого песка, важного компонента для производства качественного продукта. Генеральный директор «ФармТех» **А.А.Кирпичников** уточняет, что из дрота «Шотт» на новых ампулоформующих линиях выпускают сегодня по европейским стандартам DIN/ISO довольно качественные ампулы из стекла первого гидролитического класса, с керамическим кольцом вскрытия, причем, по оценкам экспертов, по своим техническим параметрам эта продукция почти не отличается от ампул, произведенных в Болгарии, Хорватии и даже Германии. Фармпроизводители уже сегодня могут приобрести их со склада через компанию «ФармТех». Словом, и в России сегодня наконец-то появился выбор.

Но разумеется, производителям самим решать, какой технологии отдать предпочтение, что наиболее выгодно, упаковывать стерильные растворы в стекло или все-таки попытаться внедрить у себя более современные полиолефины. И если традиционным производителям инфузий довольно сложно перестроиться на новый лад, то вновь создаваемые производства, как более легкие на подъем и мобильные структуры, не обремененные старыми долгами, значительно быстрее впитывают все новое и передовое. Потому так внимательна на семинаре **Айсулу Мукажанова**, финансовый директор казахстанского объединения

Слева направо - Франк Любек, Свен-Давид Платэ, Торстен Куртц («Плюмат»)

С.Г.Ивченко, технический директор Курганского «Синтеза» (слева), Айсулу Мукажанова, финансовый директор казахстанского объединения «Санто» («Химфарм», г.Чимкент) (в центре)

«Санто», так теперь называется старейший в Казахстане Чимкентский химфармзавод, которому в этом году исполняется 120 лет. В республике до сих пор нет производства инфузий, проект завода, над которым работает сегодня компания «Фармстер», предполагается крупнее Ижевского «Рестера».

Разумеется, на новую продукцию Чимкентскому объединению будет перейти непросто, но пришедшая к его управлению финансовая группа «Визор инвестмент» поставила себе задачу –наладить в республике современное прозводство инфузионных растворов, и оно должно быть построено с учетом мировых стандартов. Такие перемены в Казахстане, конечно, радуют. В свое время Чимкентский ХФЗ, крупнейший поставщик наркотических препаратов, снабжал весь Советский Союз. Примечательно, что с приходом рыночных отношений, когда встал вопрос о выпуске наркотических средств в России, и тогдашний директор Московского эндокринного завода **Е.Г.Шарохин** в начале 90-х начал создавать это производство, он переманил из Казахстана многих толковых технологов, в том числе и **В.Ф.Руденко**, который работает главным инженером на Московском эндокринном и по сей день.

... Так тесно переплелись профессиональные связи в нашей фармацевтической промышленности, но и выстояла она в рынке, пожалуй, благодару умелому руководству и компетентности инициативных производственников, грамотных технологов, досконально знающих свое дело. Среди них, конечно, стоит назвать и присутствующих на конференции **Т.Б.Скорик**, в прошлом зам.директора питерского «Октября», ныне – зам. директора «Фармстера» по технологии, и **А.М. Потапова**, руководившего раньше питерским «Фармаконом», а теперь председателем совета директоров «Полисинтеза», и **Н.И.Юрченко**, заместителя директора по развитию «Акрихина», и **Л.Д. Быстрицкого**, генерального директора Томского «Вириона» и многих других.

Примечательно, что тему профессиональной компетентности и значимости давних контактов поднял на конференции консультант компании «БОШ» **Вальтер Шрок**, который долгое время возглавлял отдел продаж по работе с Россией и странам Восточной Европы.

Г-н Шрок напомнил, что еще в 1953-ем году после Франкфуртской «Ахемы» Минздрав заказал у «БОШ» первые три машины для розлива сердечных капель – в период холодной войны это был по-существу третий контракт между СССР и ФРГ, и он означал начало многолетнего сотрудничества «БОШ» с российской фарминдустрией. Вальтер Шрок хорошо помнит бывшего министра Минмедпрома В.А.Быкова, доктора фармацевтических наук, профессора ГНЦ антибиотиков Л.К.Граковскую, тогдашнего директора московского эндокринного завода Е.Г.Шарохина, кому в 1987 году вместе с заводами в Минске и Каунассе были поставлены три первые изоляторные ампульные линии по наполнению в шприц-тюбики. 46 единиц «БОШ» работают сегодня на Киевском «Фармаке», 50 – на московском «Феррейне», 8 - на Томском НПО «Вирион».

Рассказывая об истории компании «БОШ», Вальтер Шрок представил своего ученика, Артемия Кирпичникова, работавшего с 1990 года в московском бюро «БОШ», а теперь возглавляющего самостоятельную фирму «ФармТех», вот уже более года представляя интересы «БОШ» в России. В своем докладе г-н Шрок отметил наиболее важные на сегодняшний момент вопросы перехода российских заводов на нормы GMP к 2005 году.

Продолжая эту тему, генеральный менеджер «БОШ» **Жан Михаелис** рассказал о новейших технологиях в области фармпромышленности - изоляторах. Компания «БОШ» является бесспорным лидером в области изоляторной техники, имея 25-летний опыт поставки такого рода оборудования. Около 50 единиц с использованием изоляторов уже поставлены фирмой «БОШ». Последнее время наблюдается тенденция заказа изоляторов у многих фармзаводов Восточной Европы. В силу того, что парк оборудования уже необходимо заменять новым, заказчики все более склоняются к покупке линий с использованием именно изоляторной технологии вместо дорогих чистых комнат. И это не случайно, полное соответствие самым высоким международным стандартам - фармакопеям FDA и GMP, очевидные эргономические преимущества изолятора, а также существенная экономия финансовых вложений, делает изоляторную технику - технологией будущего. Вопреки мнению о дороговизне оборудования, фирма «БОШ», учитывая возможности фармпроизводителей развивающихся стран, предлагает оборудование наивысшего качества от базовой комплектации до дорогих опций с использованием самых последних разработок. За счет более длительного срока службы, минимального количества сбоев и соответственно меньших потерь продукта сальдо по машинам «БОШ» все равно выходит положительным. Вообще, передовые машины всегда выпускала фирма «БОШ» («Штрунк»), опережая время. Многие значительные изобретения, используемые ныне во всем мире, такие, как мойка с ультразвуком, стерилизационный туннель, новые системы дозирования CIP/SIP, лазерная запайка ампул, компактные установки, изолятор, контроль наличия частиц, непрерывная пост-стерилизация и т.д., появились благодаря

фирме «БОШ» (ранее «Штрунк»).

Г-н Шрок немало времени уделил насущным вопросам ампульного производства. Так он отметил, что в России до сих пор преобладает производство ампул с узким горлом, которые с помощью вакуума моются, наполняются и запаиваются одновременно в больших количествах (до 1000 штук и более), при этом количество брака составляет 25-30%. Эта система, которая в час может производить до 20.000 штук 1 мл ампул, сопряжена также с большими потерями продукта, высоким расходом деминерализованной воды и энергии, а также отсутствием стерильности и наличия механических частиц. Г-н Шрок считает, что ампулы с узким горлом - это устаревшая технология, учитывая тот факт, что начиная с 2005 года все производители фармпродукции в России будут обязаны работать в полном соответствии с европейскими нормами GMP. И тогда многие предприятия должны будут полностью переоснащены, если они захотят реализовать новые методы производства ампул с широким горлом, флаконов, предварительно наполненных одноразовых шприцев и картриджей.

М.Н.Галиуллин, генеральный директор ОАО «Фармлизинг»

Ампулы с широким горлом и сконструированные фирмой «БОШ» системы по их наполнению гарантируют то, что с их помощью производство будет полностью соответствовать всем действующим на сегодняшний день в мире фармакопеям и требованиям GMP.

Не секрет, что отечественные производители лекарственных средств, стоящие перед необходимостью серьезной модернизации производственной базы, остро нуждаются в значительных инвестициях. Отмена льготы по инвестициям при исчислении налога на прибыль, введение НДС на лекарственные средства серьезно ударили по бюджетам фармацевтических предприятий, привели к снижению оборотных средств.

Поэтому выступления финансистов и представителей инвестиционных компаний на конференции были заслушаны с особым вниманием. **Иво Видович**, консультант немецкой компании «Интерглобал» и **Пер Люндберг**, глава представительства шведского банка «Svenska Handelsbanken» сообщили о возможностях финансирования фармацевтических предприятий немецкими и шведскими инвестиционными компаниями.

Наиболее обстоятельным прозвучало на конференции выступление **М.Н.Галиуллина**, директора ОАО «Фармлизинг», который рассказал о преимуществах лизинговых схем при приобретении оборудования.

Расчеты ОАО «Фармлизинг» показали, что по большинству групп оборудования для производства лекарственных средств полная амортизация предмета лизинга при использовании максимально допустимых законодательством норм амортизации может быть проведена всего за 2 года. Лизинговая схема позволяет ускорить процесс возврата собственных инвестиций через механизм ускоренной амортизации, дает возможность быстрее накапливать денежные средства, безубыточно и с наименьшими налоговыми потерями заменять активы более прогрессивными.

М.В.Егоров, генеральный директор «Новосибхимфарм» и Т.Б.Скорик, заместитель директора «Фармстер» по технологиям

ОАО «Фармлизинг», заключив за прошлый год 7 договоров лизинга, своей деятельностью доказывает, что возможности лизинга при модернизации могут быть успешно использованы фармпроизводителями. Такие предприятия, как ФГУП «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко», ОАО «Медполимер», ЗАО фармпредприятие «Оболенское» и другие, получив в лизинг современное оборудование, успешно развивают рентабельное фармацевтическое производство, одновременно оптимизируя его налогообложение и не ухудшая показатели баланса, тем самым повышая инвестиционную привлекательность своих предприятий.

Словом, на конференции шел заинтересованный обмен мнениями и замечаниями, директора почерпнули много полезного и нужного для своей конкретной практики.

PS. Каждому участнику конференции был вручен журнал «Медицинский бизнес» спецвыпуск «Лекарства по GMP», который пользуется большой популярностью среди российских фармпроизводителей. Редакция нашего журнала благодарит организаторов конференции за возможность на ней работать, а также в неформальной обстановке общаться с руководителями заводов фармотрасли.

... У подножия Ново-Афонского монастыря, построенного в прошлом веке Александром III, после посещения знаменитых абхазских пещер, мы сидели в горной сакле и, закусывая чачу мамалыгой, вместе переживали увиденные в этот день горькие последствия грузино-абхазского конфликта - зияющие глазницами пустующие грузинские дома, безлюдные пляжи некогда цветущих Гагр, где так любили отдыхать россияне.

Радует, что этот благодатный край похоже переживает сейчас возрождение, даже тот факт, что снова начались экскурсии в знаменитые ново-афонские пещеры, - сам по себе вселяет надежду на перемены к лучшему.

Так и с нашей российской фармпромышленностью. Пережившая кризис в начале рыночных реформ, сегодня она возрождается и, оснащаясь новым оборудованием, благодарно впитывает в себя прогрессивные фармацевтические технологии, позволяющие выпускать действительно конкурентоспособную продукцию. Бесспорно, в этом есть заслуга и таких компаний, как «ФармТех» и «Фармстер», поддерживающих технологический потенциал фармотрасли, и пусть небольшой вклад нашего журнала, несущего мировые новинки в практику российского фармацевтического производства.

Марина Кушнарева, главный редактор журнала «Медицинский бизнес»

Сочи—Новый Афон—Москва, сентябрь 2003
Материал подготовила Марина Кушнарева, фото автора

Сушка, грануляция и нанесение покрытий по технологии компании Hüttlin

■ Михаил Дмитриев, менеджер отдела продаж компании ГЕВИМА, Москва

В данной статье мы бы хотели более подробно рассказать читателям журнала об оборудовании компании Hüttlin и некоторых областях применения в фармацевтической промышленности.

Следует отметить, что в настоящее время очень бурно идет развитие рынка дженериковых препаратов (далее дженерики). Ситуация характерна не только для западного, но и для российского рынка. Российские производители лекарств все с большим интересом смотрят на те или иные брэнды, срок регистрации которых подходит к концу. Часто производители стремятся усовершенствовать продукты известных торговых марок, например, в области галеновых препаратов. Но при этом они должны понимать, что производимые дженерики должны, как минимум, отвечать требованиям биоэквивалентности, предъявляемым к оригинальным медицинским препаратам известных брэндов. В процессе изготовления твердых форм важную роль играет усовершенствование процессов сушки, грануляции и нанесения покрытий. Технология псевдоожиженного слоя компании Hüttlin предлагает возможности и преимущества, которые отвечают потребностям производителей дженериков.

С максимально возможной быстротой и эффективностью

Производителям дженериков требуется быстрая разработка продукта и рентабельные производственные процессы. Им нужно, чтобы технологические этапы сушки, гранулирования и нанесения покрытий можно было уверенно и быстро перевести из лабораторных в серийные объемы. Процесс должен свести к минимуму потери дорогих активных ингредиентов, имеющихся для масштабирования. Еще одним требованием является минимальное время простоя и максимальная гибкость машины. Процессы с применением псевдоожиженного слоя позволяют производить мягкую, очень эффективную обработку чувствительных к температуре продуктов и обладают тем преимуществом, что различные технологические этапы могут осуществляться в одной и той же установке. Для усовершенствования обычного процесса с псевдоожиженным слоем технология Hüttlin использует запатентованный газораспределительный узел Turbojet (Diskjet), систему распыления снизу (с трехкомпонентными форсунками) и динамический фильтр. Эта технология является результатом более чем 15-летнего опыта работы в области нанесения покрытий, гранулирования и сушки с применением технологии псевдоожиженного слоя в фармацевтической промышленности.

Быстрое масштабирование

После успешного завершения разработки галенового препарата лабораторный процесс должен быть перенесен в серийное производство. Это осуществляется с помощью программы масштабирования, разработанной компанией Hüttlin. Критичные параметры процесса, установленные в ходе лабораторных испытаний, используются для расчета технологических параметров серийного производства. Таким образом, отработанный в лабораторных условиях процесс можно с очень высокой точностью перенести в серийное производство. Масштабирование упрощается, и для определения технологических параметров серийного производства требуется меньше дорогостоящих тестовых партий.

Оборудование для фармацевтического производства на заказ

Для серийного производства компания Hüttlin предлагает 10 сушилок, грануляторов и установок для нанесения покрытий разного размера. Они могут также работать как многофункциональные установки для выполнения всех трех процессов. В фармацевтической промышленности обычно используются установки объемом от 50 л до 3 000 л. Конструкция и планировка машин выполняется в соответствии с техническими требованиями заказчика для удовлетворения конкретных потребностей.

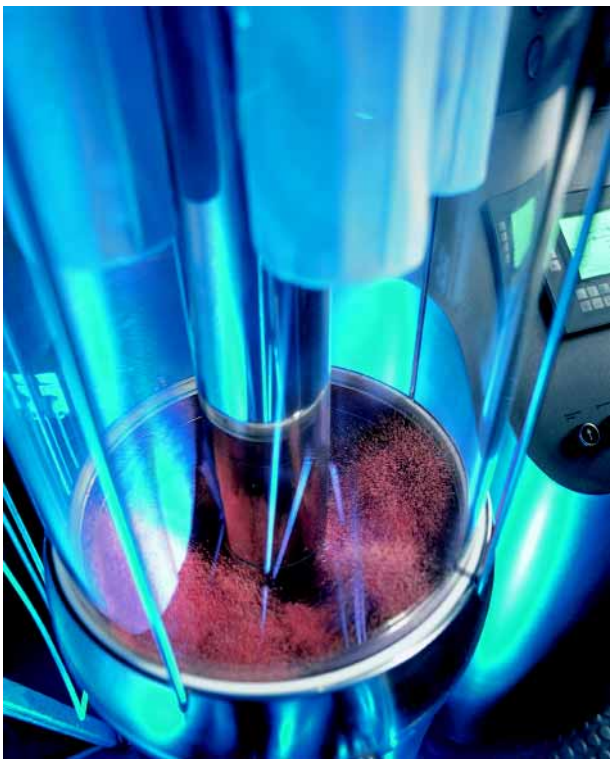


Рис. 1. Лабораторная установка Unilab-5-TJ

Гибкость для разработки галеновых форм

На первом этапе разработки галеновых препаратов новый процесс необходимо полностью отработать в лабораторном масштабе. Для организации технологических операций сушки, гранулирования и нанесения покрытий Hüttlin предлагает лабораторные и пилотные установки объемом от 50 до 1000 мл, от 5 до 7 л и до 96 л. Установки являются многофункциональными: они сушат, гранулируют и наносят покрытия на порошковые вещества, гранулы, пеллеты и таблетки, не требуя замены контейнера для продукта. Обе машины малого размера оснащены в стандартном исполнении стеклянным контейнером, что обеспечивает визуальное наблюдение за процессом. Это позволяет лучше понять масштабируемый процесс в установке.

Работа с системой управления разбита на разные уровни доступа, защищенные паролями. Рецепты, данные процесса, а также любое вмешательство в систему управле-

Тел./факс редакции «МБ»: (095) 2733625, моб. 8.9035808731

№ 8 (109) • 2003

ния процессом регистрируются в форме подробных протоколов.

Для очистки машины существуют три системы: простая предварительная очистка с ручной конечной очисткой, система с предварительной и основной очисткой, а также с ручной конечной очисткой рабочего фильтра, и полностью автоматизированная система очистки.

Горизонтальная технология Turbojet

Заглянув внутрь установки Hüttlin, можно увидеть ряд технических особенностей, предлагающих убедительные преимущества по сравнению с обычными установками с псевдоожиженным слоем. Вместо классической системы газораспределения снизу, в которой рабочий воздух подается в зону продукта вертикально, установка Hüttlin работает по запатентованной технологии Turbojet. Выпуск газа снизу в газораспределительном узле Turbojet производится почти горизонтально благодаря радиальному размещению щелей. Таким образом, скорость движения продукта достигает максимального значения у основания газораспределительного узла.

Под действием центробежной силы сыпучий материал принудительно перемещается по определенной траектории внутри рабочей камеры. Кроме того, поток рабочего газа, проходящий через продукт в направлении от центра к стенкам контейнера, обеспечивает его вертикальное движение. Горизонтальное движение частиц внизу рабочей камеры гарантирует равномерное перемешивание и хорошо контролируемое движение продукта. Таким образом, продукт «кипит» в псевдоожиженном слое равномерно и без «мертвых зон».

Распыление

Для нанесения покрытия на сыпучий материал в установках с псевдоожиженным слоем распыление на продукт можно производить либо сверху, либо снизу. Распыление сверху против потока рабочего газа имеет ряд недостатков по сравнению с распылением снизу. Преимуществом систем с распылением снизу является снижение потерь распыляемого состава. Кроме того, распыляемая жидкость наносится на продукт в зоне максимальной скорости продукта, в результате чего снижается риск локального переувлажнения. Недостаток систем с распылением снизу заключается в том, что форсунки находятся в псевдоожиженном слое продукта, и доступ к форсункам во время процесса обычно невозможен. Инженеры компании Hüttlin нашли конструктивное решение этой проблемы, и распылительные форсунки всех установок доступны извне без применения инструментов и без прерывания процесса.

Трехкомпонентные форсунки, установленные в оборудовании Hüttlin, используются также и для нанесения покрытия, и встроены непосредственно в узел Turbojet. В то же самое время только грануляторы оснащены форсунками, размещенными по касательной в стенке камеры.

Другая проблема, которую решила компания Hüttlin, касается образования «бороды» на распылительных форсунках. Вокруг двухкомпонентных форсунок, используемых обычно в грануляторах с псевдоожиженным слоем, образуются агломераты.

Особое внимание уделяется оборудованию, обеспечивающему безопасность. Его необходимо правильно «подогнать» к продукту и требуемым параметрам процесса. Компания Hüttlin предлагает установки, устойчивые к ударным перегрузкам под давлением в 3 бар или 10 бар, в соответствии с нормами VDI-2263. Блок воздухоподготовки можно подогнать к конкретным требованиям, определяемым стандартами. Существуют две разные системы управления машиной. Обе системы выполнены на основе Siemens S7. Система Syscod с ПЛК оснащена терминалом операторского интерфейса. С помощью внешнего персонального компьютера можно записывать на хранение и выбирать рецепты, записывать и хранить данные процесса. Модем позволяет осуществлять дистанционное техобслуживание в помощь пользователю, если у него возникнут проблемы. Для машин с более высоким уровнем автоматизации предпочтение следует отдавать системе управления Provicon.

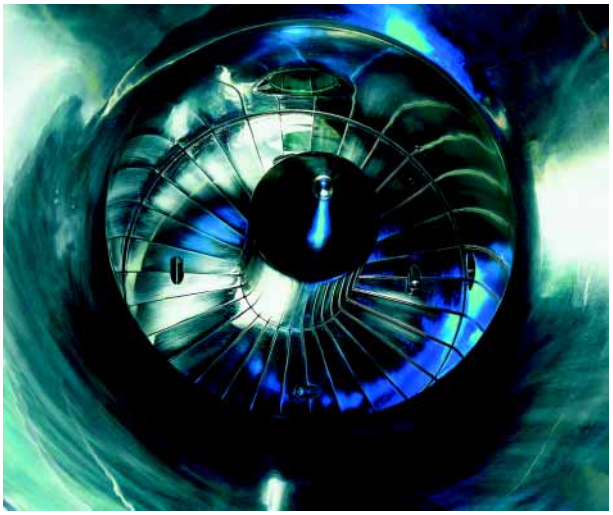


Рис. 2. Установка для нанесения покрытий Hüttlin Kugelcoater HKC-50-TJ

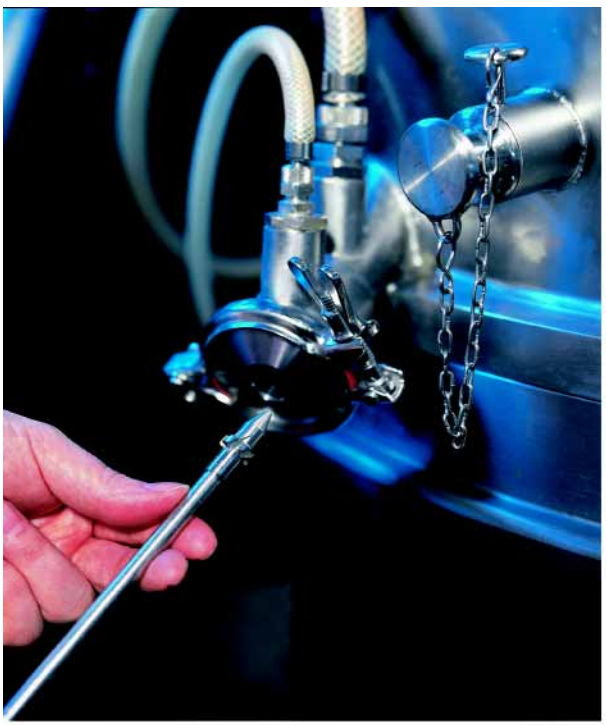


Рис. 3: Доступ к распылительной форсунке (HDG- 600-TJ)

Скопление агломератов сказывается негативно на распределении размера капель, которое становится неконтролируемым, и таким образом, ухудшает воспроизводимость процесса. Компания Hüttlin разработала трехкомпонентную форсунку. Секрет успеха этой запатентованной форсунки заключается в коаксиальном кольцевом зазоре, продуваемом сжатым воздухом. Этот так называемый «микроклимат» очищает наконечник форсунки, препятствуя образованию агломератов.

Кроме того, сжатый воздух поддерживает постоянное расстояние между продуктом и наконечником форсунки. Температура «микроклимата» ниже, чем у рабочего газа, это предотвращает прямой контакт распыляемой жидко

сти с горячим рабочим газом вблизи дна корпуса, исключая тем самым высыхание распыляемой жидкости. В лабораториях компании Hüttlin при разработке распылительных форсунок постоянно производится контроль распределения размера частиц с помощью лазерной технологии. Форсунки оптимизируются на разную мощность. Количество форсунок увеличивается с увеличением объема установки. Таким образом, локальный процесс не зависит от размеров установки – движение продукта и расстояние между форсункой и продуктом остается постоянным, что является важным фактором для плавного масштабирования.

Выбор подходящего фильтра

Система фильтрования имеет большое значение для процессов в псевдоожиженном слое. Она должна отделять твердые частицы, уносимые вверх рабочим воздухом из псевдоожиженного слоя и таким образом препятствовать потере продукта. Компания Hüttlin предлагает ряд различных систем фильтрования для разных процессов и продуктов.

Процессы сушки также существенно отличаются друг от друга в зависимости от процесса грануляции. В сушилках продукт подвергается сушке после этапа предварительной обработки, например, в миксере-грануляторе. В основном влажный сыпучий материал содержит агломераты, образовавшиеся в результате механического сцепления или мостиковых связей, вызванных добавленными связующими веществами. Присутствуют также агломераты, соединенные слабыми связующими мостиками или простыми мостиками жидкостной связи. В процессе сушки эти мостиковые связи распадаются, и могут образоваться мелкие частицы. Процент мелких частиц увеличивается по мере высыхания. В случае получения большой доли очень мелких частиц целесообразно применять картриджный фильтр. Он отличается маленьким размером пор фильтрующей среды и удерживает более 99% частиц размером менее 0,5 мкм. Таким образом, сокращаются потери продукта.

Фильтруйте динамическим фильтром

Запатентованная система динамических фильтров Hüttlin предлагает особые преимущества.

Пример из практики: в установке для партии объемом 400 кг, в качестве исходного продукта используется антибиотик, 60% частиц имеют размер менее 10 мкм. Сначала производится агломерация антибиотика, затем маскирование вкуса – без промежуточных этапов или прерывания процесса. В начале новой кампании с очищенными фильтрами, в первой партии потеря продукта составила 6 кг. В последующих партиях эта потеря снизилась до уровня менее 300 г. Общее время процесса обработки партии составляет шесть часов.

Динамическая система фильтрования состоит из нескольких фильтров, которые очищаются поочередно частью потока рабочего воздуха, благодаря чему не требуется прерывать процесс. Снаружи фильтр имеет цилиндрическую форму и содержит внутренний конус. Во время очистки продукт, накопившийся на поверхности конуса, сдувается вниз против потока рабочего воздуха. Таким образом, мелкие частицы постоянно участвуют в процессе распыления. Так как часть потока рабочего воздуха используется для очистки фильтров, поверхность фильтров сушится во время каждой операции очистки. С помощью этой системы фильтрования можно без каких-либо проблем работать даже с клейкими и гигроскопичными продуктами. В противоположность этому, в традиционной технологии фильтры с механической очисткой путем встряхивания используют для возвращения мелких частиц в зону распыления только гравитацию. Встряхивание происходит против потока рабочего воздуха. Это очень сложно выполнить для очень мелких частиц. Таким образом, динамический фильтр компании Hüttlin является идеальным решением для чистого гранулирования, процессов гранулирования с последующим нанесением покрытий на гранулы и мелкие частицы.

Рис. 4. Фильтр из нержавеющей стали HKC-200-TJ

Имеется выбор разнообразных фильтрующих тканей. Для установок с автоматической очисткой компания Hüttlin предлагает фильтры из нержавеющей стали.

Примеры из производственной практики

Вернемся к нашему примеру производства антибиотика, где динамический фильтр компании Hüttlin обеспечивает очень хорошую рециркуляцию продукта. Производство антибиотика осуществляется в две смены в процессе длительных операций, которые могут продолжаться до трех месяцев в зависимости от ситуации на рынке. В течение этого периода машину нельзя открывать, также не требуется промежуточная очистка. Загрузка и выгрузка полностью закрыты. Технология компании Hüttlin с узлом Turbojet, трехкомпонентной форсункой и динамическим фильтром гарантирует отличную воспроизводимость. Одним из критериев качества этого процесса является доля частиц с завышенными размерами: частицы размером более 1,2 мм отделяются на выходе продукта. В 400 кг - партии образуется всего лишь несколько граммов такого продукта. Эта доля остается постоянной на протяжении всего производства.

В 2001 г. одной немецкой многонациональной компании потребовался распылительный гранулятор для партии объемом 450 кг для дочерней компании с целью повышения производственных мощностей. На основе лабораторных испытаний с двумя продуктами компания Hüttlin смогла продемонстрировать, что по сравнению с существующим гранулятором с распылением сверху время процесса может быть сокращено на 30%. Калибровка после сушки не требуется, потому что в оборудовании компании Hüttlin не образуется комков. С помощью технологии компании Hüttlin стало даже возможным сэкономить на некоторых технологических операциях без каких-либо потерь в качестве продукта. Эта установка находится в эксплуатации с июня 2002 г. В обычной производствен-

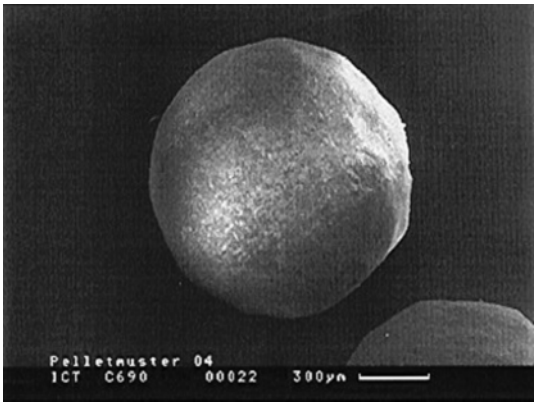


Рис. 5. Образец пелеты с покрытием

ной линии период времени от загрузки продукта в гранулятор с распылением сверху до готовности к компрессии занимает четыре часа. В новой линии Hüttlin этот период длится всего лишь 2,5 часа, при этом линия легко обслуживается одним оператором.

Еще один пример, демонстрирующий универсальность и многофункциональность установки для нанесения покрытий, это Kugelcoater компании Hüttlin.

Дочерней фирме французской многонациональной фармацевтической компании потребовалась универсальная установка с псевдоожиженным слоем для гранулирования, нанесения покрытий на пелеты и маленькие таблетки. У нее был выбор среди систем разных производителей. Hüttlin была единственной компанией, которая смогла выполнить все требуемые процессы в одной установке и в результате обеспечить выгоду в цене. Так как установка Kugelcoater даже превзошла ожидания заказчика во время лабораторных испытаний, он запустил в эксплуатацию лабораторную установку и 200л - установку Kugelcoater.

После запуска оборудования в эксплуатацию дочерняя фирма стала производить продукцию материнской компании. На обычном оборудовании с псевдоожиженным слоем с распылением сверху, этот продукт можно было бы псевдоожижать, и гранулировать распылением только путем установки дополнительной мешалки. Испытания на лабораторной установке Unilab-5-TJ, а затем на установке Hüttlin HKC 200- TJ показали, что продукт можно было без проблем обрабатывать в установке Kugelcoater. Качество гранул при этом было улучшено, и по сравнению с предыдущим процессом не образовывалось агломератов.

Другому производителю дженериков потребовалось изготавливать пелеты с использованием процесса нанесения слоя суспензии. Он выбрал технологию компании Hüttlin. Решающими факторами в пользу этого выбора стали эффективность и малые потери распыляемого материала, потому что активное вещество суспензии является очень дорогим. Именно благодаря экономии потерь распыляемого материала окупаемость инвестиций, вложенных в оборудование, занимает всего лишь несколько лет.

К услугам заказчиков

Компания Hüttlin GmbH предлагает обширную программу оборудования «на заказ» с псевдоожиженным слоем для фармацевтической промышленности.

На первом плане находятся эффективность, рентабельность и гибкость в производстве галеновых препаратов. Компания Hüttlin предлагает обширный пакет услуг от монтажа до квалификации оборудования, что гарантирует быстрый ввод систем Hüttlin эксплуатацию. Наш сервисный отдел всегда к услугам заказчиков для решения любых проблем, которые могут возникнуть. Лаборатории компании Hüttlin оснащены различными установками Unilab, а также машинами для серийного производства с объемом

партий до 300 литров с полностью автоматической очисткой. Здесь наши заказчики могут испытать технологию компании Hüttlin на своих продуктах или найти решение индивидуальных задач при поддержке технических специалистов компании Hüttlin. Можно продемонстрировать масштабирование технологического процесса. Также имеются установки объемом 5 л, сдаваемые в аренду.

Технологические линии для таблетирования от одного поставщика

Компания Hüttlin GmbH входит в холдинг IWKA Pacunion GmbH, которая является одним из мировых лидеров в технологии упаковки. Этот холдинг включает 19 компаний, имеющих товарооборот в 450 млн. евро.

Кроме компании Hüttlin, в области фармацевтической промышленности в группе IWKA Pacunion заняты и другие компании, например, Manesty и IWK Verpackungstechnik. В качестве группы компаний, таким образом, IWKA Pacunion GmbH может поставить из одного источника комплексную технологическую линию для изготовления таблеток, включающую грануляцию, таблетирование, нанесение покрытий на таблетки, вплоть до упаковки и укладки на палеты.

Интересы концерна IWKA в России представляет компания ГЕВИМА

GEWIMA

Прямой тел.: +7 (095) 775-12-58
Секретарь: +7 (095) 775-31-37
Факс: +7 (095) 775-12-59
E-mail: dmitriev@gewima.ru
Internet: www.gewima.ru

Группа компаний «Асептика»

Репортаж со стройки
Часть 2. Технологические трубопроводы.

А.В.Господинов, генеральный директор

В первой части нашего репортажа был рассказ о технологической мебели. Тема второй части – трубопроводы.

В любом фармацевтическом производстве, если заглянуть на техэтаж или за подвесной потолок, масса трубопроводов. Их можно разделить на обычные трубопроводы: вода техническая, вода питьевая, канализация и технологические трубопроводы: вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух, сжатый азот. Мы будем говорить о технологических трубопроводах, т. к. на фармацевтическом производстве к ним предъявляются особые требования.

1. Трубопровод сжатого воздуха. В правилах GMP есть прямое указание на использование в фармацевтических производствах безмасляных компрессоров, поэтому был закуплен и смонтирован кондиционер фирмы «Atlas Copco», Швеция (рис. 1), производящей такие компрессора. Трубопровод сварен из полипропиленовых труб. На входе в технологическое оборудование установлены фильтры финишной фильтрации воздуха.

Рис. 1

2. Трубопровод сжатого воздуха. В фармацевтических производствах часто используется сжатый азот, например, для продувки емкостей в случае использования ЛВЖ (легко воспламеняющихся жидкостей), в частности спиртовых растворов лекарственных препаратов или в случае, если лекарственный препарат окисляется кислородом воздуха, то операции с ним также проводят в среде инертного газа – азота.

Рис. 2

В нашем случае азот от баллонов по трубопроводу из нержавеющей стали (304) поступает к точкам потребления – аппаратам для приготовления растворов лекарственных веществ (рис. 2) . Перед входом в аппарат на азотной линии устанавливается запирающий кран, влагоотделитель, редуктор и стерилизующий фильтр 0,22 мкм, для того чтобы азот, поступая в реактор, не вызывал микробную контаминацию лекарственного препарата. Справа от реактора виден передаточный порт с двумя проходами, запирающимися заглушками с санитарной резьбой. Передаточный порт служит для подачи раствора лекарственного препарата из помещения приготовления в помещение розлива. Также его используют для проверки фильтров на герметичность и подачи «чистого» пара и отвода конденсата при SIP (sterilisation in place) обработки фильтров.

3. Трубопроводы воды очищенной и воды для инъекций называются кольцевыми, т. к. начинаются и заканчиваются в соответствующих сбор-

Рис. 3

Рис. 4

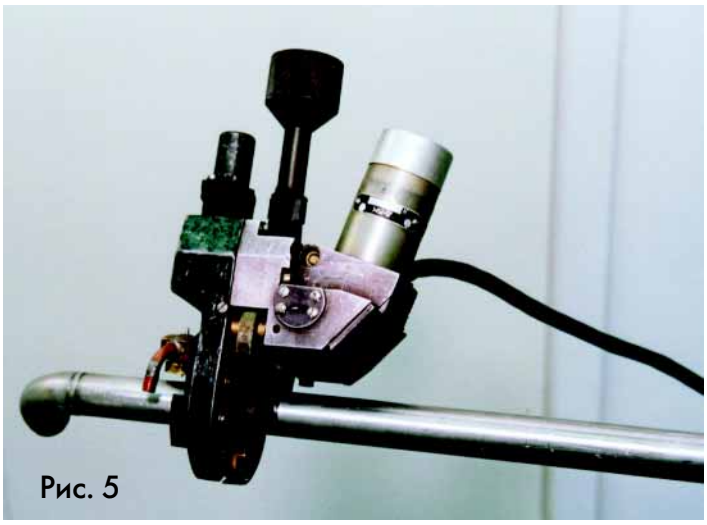
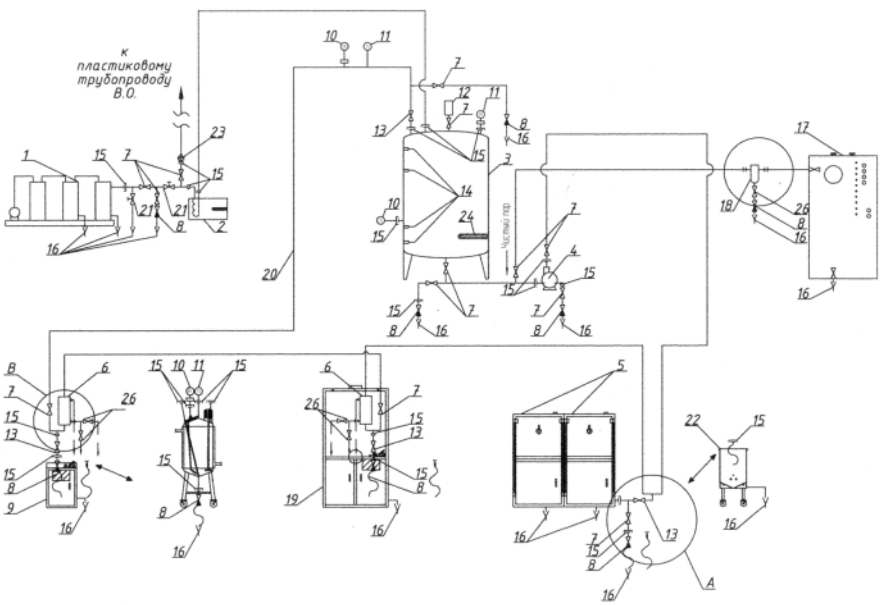


Рис. 5

никах. Вода по кольцевым трубопроводам непрерывно циркулирует с помощью насосов. На рис. 3 показаны сборники воды очищенной (на переднем плане) из полипропилена и за ним сборник воды для инъекций из нержавеющей стали. Кольцевой трубопровод воды очищенной сварен из полипропиленовых труб.

4. В кольцевом трубопроводе воды для инъекций циркулирует вода, которая идет на приготовление инъекционных растворов и финишного ополаскивания материалов первичной упаковки: флаконов, пробок и колпачков, поэтому к нему предъявляются самые высокие требования. В качестве материала используются бесшовные трубы и фитинги (рис. 4) из нержавеющей стали с молибденом (316L) с шероховатостью внутренней поверхности 0,8 мкм, производства «Sudmo» Германия. Для получения качественного сварного шва используется метод автоматической орбитальной аргонодуговой сварки. Сварочная головка (рис. 5) одевается на стыке труб, в трубу и на головку подается аргон и происходит сварка в автоматическом режиме без участия оператора.

ООО «Асептика Инжиниринг» имеет лицензии на проектирование и монтаж фармацевтических производств, в том числе инженерных систем и технологического оборудования. Проектирование осуществляется на компьютере. После окончания монтажа ООО «Лаборатория Асептика» проводит валидацию трубопроводов и составляет валидационные протоколы монтажа – IQ и работоспособности – OQ. Когда трубопроводы готовы к работе, они сдаются заказчику и проводится обучение персонала по программам, разработанным Учебно-методическим центром ООО «Асептика».



ООО «Лаборатория Асептика»

Разработка новых лекарственных препаратов.Валидация фармацевтических производств.
105118 г. Москва, ул. Кирпичная 29. Т.196-02-22.
E-mail: asep@fromru.com

(INSTALATION Qualification IQ)

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ МОНТАЖА ИЗДЕЛИЯ

КОЛЬЦЕВОЙ ТРУБОПРОВОД РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ.

КТРВДИ 02.00.03- IQ

Москва 2003 г.

105118 г. Москва,
ул. Кирпичная 29.
т.196-02-22
E-mail: asep@fromru.com

Niro Pharma Systems – новые возможности

- Л. В. Ясинская, глава представительства Niro A/S
- И. С. Майков, инженер представительства Niro A/S

Внедрение в России стандартов GMP — необходимый этап развития фармацевтической отрасли. В связи с началом обязательного внедрения таких стандартов возникает необходимость применения на предприятиях фармацевтической промышленности высококачественного оборудования.

Niro Pharma Systems (NPS) входит в холдинг GEA, известный на мировом рынке, как ведущий поставщик высококлассного оборудования для различных отраслей промышленности.

NPS хорошо известна и имеет репутацию надежной компании у мировых производителей фармацевтической продукции, как поставщик современных высокопроизводительных линий по работе с твердыми лекарственными формами. В группу NPS входят следующие компании:

- **Aeromatic-Fielder** — мировой лидер в разработке систем сушки, грануляции, покрытия гранул и пеллет оболочкой, экструзии и сферонизации. Это одна из первых компаний, предложившая интеграцию влажной грануляции и сушки в единую систему, позволившую значительно повысить производительность установки и сделать технологический процесс практически непрерывным.
- **Buck Systems** — производитель большого ряда высококачественных межоперационных контейнеров, систем загрузки/выгрузки сырья (продукта), систем весового контроля, смесителей, блендеров, мачтовых подъемников и смесителей, систем автоматической мойки.
- **Collette** — производитель смесителей-грануляторов, способных работать с различными по сложности переработки продуктами. Производимое оборудование может быть использовано для плавильной грануляции и производства пеллет.
- **Courtoy** — производитель высокоскоростных таблет-прессов, основным преимуществом которых является использование запатентованной технологии воздушной компенсации ролика предварительной компрессии, что позволяет значительно увеличить время выдержки пресс-формы под постоянным давлением и добиться лучшей деаэрации гранул порошка в матрицах ротора. Также следует отметить, что Courtoy обладает уникальной технологией для производства растворимых таблеток благодаря использованию запатентованной системы смазки стенок матриц и пуансонов. Новейшие разработки компании позволили создать таблет-пресс Modul™, на котором полный переход с одного продукта на другой осуществляется менее чем за 40 минут.
- **Niro A/S** – мировой лидер в производстве систем распылительной сушки.

Для проведения испытаний и знакомства с предлагаемым оборудованием к услугам наших заказчиков открыты испытательный центр в г. Бубендорф (Швейцария) и уникальная технологическая лаборатория в г. Себорг (Дания).

Опытные инженеры Представительства Niro A/S в России помогут в выборе необходимого оборудования для Вашего производства.

Полная технология производства твердых лекарственных форм от одного поставщика

- **Группа компаний Niro Pharma Systems (NPS), входящая в группу Niro, является одним из крупнейших европейских поставщиков фармацевтического оборудования. Из производимого оборудования следует отметить - интегрированные системы сушки-грануляции, высокопроизводительные таблет-прессы, оборудование для экструзии и сферонизации. Совместно с входящими в группу NPS компаниями Aeromatic-Fielder, Buck Systems, Collette, Courtoy и Niro A/S мы станем идеальным партнером в реализации вашего технологического проекта.**
- **NPS поставляет как лабораторное, так и промышленное оборудование.**
- **Все поставляемое оборудование удовлетворяет требованиям GMP и имеет все необходимые сертификаты.**

GEA
Niro Pharma Systems

Официальный представитель **NPS**
Niro A/S, Представительство в России
Россия, 105094, Москва,
ул.Семеновский Вал, д. 6, стр. 1.
Тел. 787-20-20. Факс 787-20-22
E-mail: niro@niro.ru
www.niro.ru; www.niro.dk

Aeromatic-Fielder AG
Швейцария

Aeromatic-Fielder Ltd
Великобритания

Buck Systems Ltd
Великобритания

GEA Buck Valve GmbH
Германия

Collette nv
Бельгия

Courtoy nv
Бельгия

Niro A/S
Дания

Компания IMA: новые возможности

Эволюция технологии производства твердых лекарственных форм за последние 20 лет и ее современное состояние: ассортимент продукции и услуг Отделения твердых лекарственных форм компании IMA

За последние 20 лет тенденции развития новых лекарственных средств и изменения экономической структуры фармацевтических компаний (например, их слияние и поглощение) привели к значительному обновлению традиционных методов производства твердых лекарственных форм. Главными из этих изменений являются:

- увеличение объема производства, что выражается в переходе от выпуска продукции в цилиндрических контейнерах (бочках) с ограниченной емкостью (обычно 100-200 л) к контейнерам типа «бины» емкостью 500 – 2000 л и более, что дает возможность обрабатывать целые партии продукта.

- увеличение активности ингредиентов, обуславливающее более строгий контроль ведения процесса во избежание риска перекрестного загрязнения, а также в целях защиты операторов технологических установок.

Если рассматривать "высокоактивные" продукты, для которых величина порогового значения, т.е. максимально допустимая концентрация вещества, ведущая к контаминации, составляет > 1 мг/ м^3, то в 1990 году их доля на рынке была около 5% от общего объема всей новой продукции. В 1995 году эта доля достигла 25% и в настоящее время, конечно, намного выше. Сегодня новые "активные" ингредиенты увеличиваются количественно, а также с точки зрения их активности, что накладывает более высокие требования к оборудованию: безопасная обработка потоков продукта, простая и полная мойка оборудования без участия человека, использование в конструировании принципа "через стенку" для обеспечения полной и легкой мойки технологического участка с минимизацией затрат.

Стратегия развития Отделения твердых лекарственных форм компании IMA основана на большом и новаторском опыте его персонала в области проектирования заводов по производству твердых лекарственных форм и технологического оборудования и на хорошем знании самых жестких нормативов в этой области с учетом требований GMP, требований техники безопасности оборудования, валидации и т.д. В течение последних трех лет диапазон выпуска машин постоянно расширялся и сейчас содержит полный набор оборудования для производства твердых лекарственных форм от грануляции порошков до таблетирования или для фасовки в капсулы или для нанесения пленочных покрытий на таблетки. Сегодня, Отделение твердых лекарственных форм компании IMA предлагает полный спектр решений и машин для выпуска твердых лекарственных форм и мойки оборудования.

Начнем с **оборудования для гранулирования.** Серия GHIBLI с использованием эффекта псевдоожиженного слоя и производительностью от 1 до 1000 л. характеризуется большой гибкостью, которая позволяет устанавливать три различных вида контейнеров на одну машину: с верхним распылением, с нижним распылением и с тангенциальным распылением. В результате этого, для различных продуктов можно использовать разные технологические процессы.

Регулировка воздушного потока осуществляется без помощи заслонок, что обеспечивает оптимальные

Схема линии грануляции, включающей смеситель-гранулятор VORTEX, сушилку серии Ghilbi с использованием эффекта псевдоожиженного слоя и коническую мельницу типа CCM. Соединение отдельных установок и транспортировка субстанции между отдельными установками, составляющими линию, осуществляется гравитационным или вакуумным методами с использованием бинов типа VIMA PH и подъемной колонны типа HERCULES.

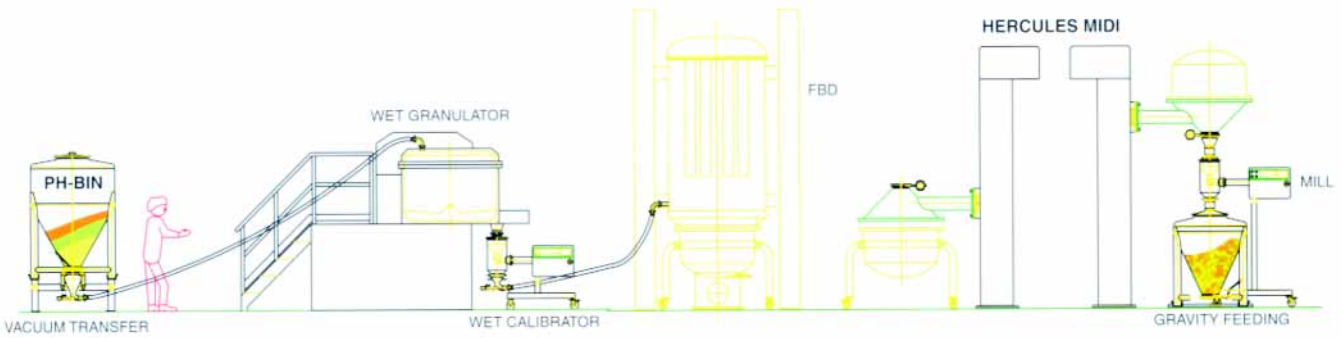


Рис. 1

1. Бин VIMA-PH 2. Вакуумное загрузочное устройство 3. Смеситель-гранулятор VORTEX, 4. Калибровочная коническая мельница типа CCM 5. Сушилка серии Ghilbi с использованием эффекта псевдоожиженного слоя, 6. Подъемная колонна типа HERCULES

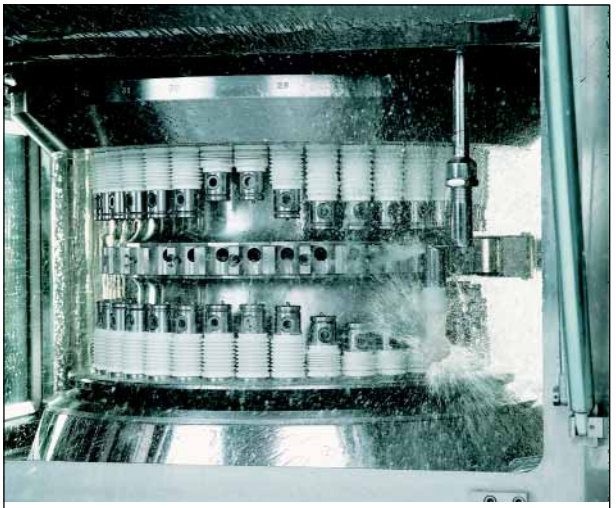


Рис. 2. Прессы типа Comprima, появившиеся на рынке в 1995 году, до сих пор представляют собой последнее достижение технологии в области таблетирования. Это первые машины для производства капсул и таблеток с полной изоляцией зоны производства и с возможностью использования автоматической системы мойки по месту. Опыт фирмы IMA в отношении чистки и изоляции позднее был использован в капсульных машинах IMATIC и в прессах KILIAN SYNTHESIS.

значения высоты псевдоожиженного слоя в сушилке, а вращение корпуса дает легкий и быстрый доступ к фильтрам для их замены или для операций по техническому обслуживанию. Для влажной грануляции могут быть также использованы смесители-грануляторы серии VORTEX, соединенные с сушилкой Ghilbi и калибровочной конической мельницей типа CCM.

Перемешивание необходимо для получения смеси продуктов после дозирования на развесочном участке или для добавления опудривающего вещества к гранулируемому продукту перед таблетированием или фасовкой в капсулы. Перемешивание происходит непосредственно внутри контейнеров BIN на тамблере VIMA CYCLOPS или с помощью подъемника типа HERCULES. Возможность перемешивания предусмотрена в моделях MIDI и MAXI. Бины используются не только для перемещения продукта, но и для непосредственного перемешивания при установке на тамблер. Это позволяет сократить число операций по перемещению продукта из бункера в смеситель и из смесителя снова в бункер, минимизируя число "белых зон" в технологическом процессе, и, как следствие, снизить затраты на монтаж и техническое обслуживание.

Подача порошка в таблетировочные прессы или в капсульные машины может осуществляться гравитационным или вакуумным методами посредством подъема бина над машиной с помощью подъемника типа HERCULES или, в случае вертикальной компоновки установки, путем подъема до требуемого уровня. **Таблетировочные прессы** фирмы IMA различаются в зависимости от способа загрузки: на прессах типа Comprima порошок подается из центрального бункера на матрицы через каналы особой формы с помощью центробежной силы, возникающей в результате вращения турели.

Эта система уменьшает потери порошка, так как он все время движется по закрытой траектории, и в то же время повышается эффективность подачи порошка, даже при больших скоростях, при изготовлении таблеток нестандартной формы или при работе со сложным продуктом. Во всех прессах серии Kilian используется гравитационный способ подачи на матрицы через регулируемый наполнительный башмак. Высококачественные таблетировочные прессы серий S250PLUS и E150PLUS позволяют уменьшить производственные затраты, а в прессах серии Synthesis, представляющих собой новейшие разработки фирмы IMA/Kilian, объединены вековой опыт в подаче порошка и в прессовании с достижениями новейшей технологии, отвечающими последним требованиям, предъявляемым к мойке и изоляции. Очень удобный доступ в зону производства, удобство операций мойки и технического обслуживания и сменяемый матричный стол - лишь некоторые из основных характеристик этих прессов, которые, в то же время, обеспечивают возможность легкой мойки и предотвращения перекрестных загрязнений между различными продуктами.

Покрытие таблеток оболочкой может выполняться на оборудовании GS, широко известном использованием цельностенного котла и лопастей для вытяжки воздуха. Осушающий воздух поступает с задней части котла и затем удаляется лопастями, находящимися внутри слоя, проходя непосредственно сквозь массу продукта, минуя, таким образом, турбулентные завихрения внутри котла. В вентиляционной системе предусмотрены одинаковые сочленения воздуховода, так что в системе могут быть созданы два различных воздушных потока в соответствии с выполняемым технологическим процессом: лопасти для вытяжки воздуха, применяются для нанесения пленочного или сахарного покрытия, а лопасти, нагнетающие воздух, - для роста микрогра-

Рис. 3. Использование цельностенного котла позволяет работать с продуктами разных форм и размеров без закупоривания, а также уменьшает величину загрязняемых поверхностей до 30%, по сравнению с перфорированными котлами, что упрощает промывку и сокращает время мойки. Новая модификация GS EVOLUTION предназначена для установок с высокой степенью автоматизации и имеет конфигурацию, обеспечивающую герметичность при работе с высокоактивными продуктами.

нул или пеллет и покрытия их оболочкой.

Пеллеты, порошок, микротаблетки и жидкие субстанции могут расфасовываться в **твердые желатиновые капсулы**. Спектр оборудования, выпускаемого Отделением твердых лекарственных форм компании IMA, включает много различных систем и технологий, поэтому можно подобрать нужное оборудование, исходя из конкретных требований каждого клиента и каждого продукта, а также с учетом используемых клиентом технологических принципов. Для технологических линий малой и средней производительности подходят машины с тактовым ходом серии ZANASI. Устойчивая репутация этих капсульных машин основана на их гибкости и удобстве в эксплуатации. Они также легкодоступны для технического обслуживания и требуют мало времени для мойки. Для технологических линий высокой производительности мы рекомендуем капсульные машины серии IMATIC, в которых капсулы передвигаются в результате непрерывного вращения одной турели в течение всех фаз процесса фасовки. Эта система является исключительной собственностью IMA с 1978 и в течение многих лет проявила себя как лучшая технология, соединяющая надежность и точность дозирования, даже при высоких скоростях обработки. Капсульные машины серии IMATIC, единственные из имеющихся на рынке, могут быть оснащены автоматической системой мойки по месту. Дозирование порошка как в серии Zanasi, так и в Imatic, выполняется с помощью дозаторов, но, если необходима машина с уплотняющим стержнем, то этим требованиям отвечает капсульная машина Impressa с новейшим дозирующим устройством с уплотняющим стержнем. В машине используется пятиэтапный цикл набивки капсул. Конструкция машины позволяет предотвращать загрязнение и потерю продукта, а также регулировать вес и усилие прессования независимо друг от друга. Спектр капсульного оборудования, выпускаемого Отделением твердых лекарственных форм компании IMA, может быть дополнен новой лабораторной установкой Zanasi Lab, представленной в этом году на выставке ACHEMA. Машина может работать с минимальным количеством продукта и является идеальным средством для проведения научно-исследовательских работ, поскольку эта машина может быть укомплектована обеими системами дозирования порошка, а также дозаторами для жидкостей, пеллет и таблеток.

Установка для взвешивания Precisa может применяться для 100%-го весового контроля таблеток и капсул. Она может быть включена в одну линию с другой установкой фирмы IMA или использоваться самостоятельно.

Ряд оборудования, выпускаемого фирмой IMA для производства твердых лекарственных форм, завершается системами мойки VIMA. В их числе: насос высокого давления Hydrowash, который может быть подключен к машинам серий Ghibli, Imatic или GS для выполнения чистки в полуавтоматическом режиме. При подключении к шкафу для мойки и сушки системы Hydrobox насос Hydrowash может быть встроен в полностью автоматическую систему мойки бинов и других компонентов.

Повышение уровня слияния и поглощения фармацевтических компаний плюс политика снижения затрат в масштабе отрасли резко повысили инвестиции в фармацевтическое производство, однако при инвестировании компаниям следует проявлять осторожность, так как ошибки, допущенные при выборе инвестиций, могут привести к несоответствию продукции требованиям правил GMP. "Простота и продуманность" конструкции оборудования фирмы IMA для производства твердых лекарственных форм означает снижение затрат на его приобретение и техническое обслуживание, упрощение процедуры и сокращение времени чистки, повышение безопасности и производительности.

Рис. 4. Все капсульные машины фирмы IMA, как с дозаторами, так и с уплотняющими стержнями, могут быть смонтированы в одной линии вместе установкой для 100%-го контроля веса посредством измерения усилия прессования. Каждый поршень или уплотняющий стержень оснащен тензодатчиком, определяющим усилие прессования: электрические сигналы от каждого отдельного поршня собираются системой и сравниваются с предельными величинами, задаваемыми оператором; капсулы, значения которых находятся вне этих пределов, отбраковываются.

«ТрансМедТех» - предлагает из Мариуполя

Ю.В.Корчагин, генеральный менеджер «ТрансМедТех»

ООО «ТрансМедТех» создано в 1999 году группой высококвалифицированных специалистов Мариупольского завода технологического оборудования, известного со времен СССР серийного производителя технологического оборудования для фармацевтической, химической, биологической и пищевой промышленности. ООО «Трансмедтех» имеет собственную производственную базу общей площадью около 2000 кв.м, оснащенную современным высокоточным оборудованием, научно-испытательную лабораторию, а также современное конструкторское бюро. Нашей компанией осуществляется разработка, производство и сервисное обслуживание таблеточного, ампульного, фасовочно-упаковочного и лабораторного оборудования.

Все выпускаемое оборудование приведено в соответствие с ОСТ 42-510-98 Российской Федерации «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

ООО "ТрансМедТех" серийно производит 5 моделей роторных таблеточных машин: РТМ-41G, РТМ-12, РТМ-24, РТМ-300, РТМ-300Д. Все модели соответствуют требованиям стандарта GMP.

Таблеточный пресс РТМ-41G

Предназначен для производства таблеток из гранулированных материалов или для прямого прессования материалов, обладающих удовлетворительной прессуемостью. РТМ-41G - новая разработка КБ "Трансмедтех". При проектировании нового пресса за основу была взята серийно выпускаемая в течение многих лет, отлично зарекомендовавшая себя на многочисленных фармацевтических предприятиях СССР и дружественных государств, высокопроизводительная, неприхотливая в эксплуатации, не имевшая отечественных аналогов с такими же выдающимися характеристиками, Роторная Таблеточная Машина РТМ-41М3.

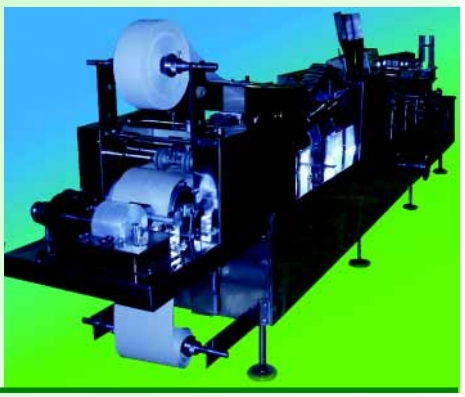
Ампульное производство
Автоматические линии для упаковки ампул в десятиместные коробки АЛ-1,2; АЛ-3,5,10

Автоматическая линия для упаковки ампул в десятиместные коробки представляет собой новую серию, которая состоит из машин, предназначенных для упаковки ампул типа В, ШП и ВП вместимостью 1, 2, 3, 5, 10 и 20 мл.

Автоматические линии серии АЛ предназначены для изготовления десятиместных картонных коробок с гофрированными вкладышами, нанесения надписей на запаянные ампулы, укладки их в коробки, закрывания и обандероливания коробок.

Упаковочное оборудование

Автомат для упаковки таблеток в одностороннюю упаковку 557РК



Предназначен для упаковывания одного из типоразмеров таблеток: плоскоцилиндрических, плоскоцилиндрических с фаской типа 1, 2 или двояковыпуклых таблеток типа 3.3.3 по ОСТ 64-072-89, а также круглых таблеток типа 9.9.3 по ОСТ 64-072-89 в одностороннюю ячейковую контурную упаковку.

Применяется в таблеточных цехах химико-фармацевтических предприятий и других отраслях промышленности. Автоматы устанавливаются в помещении категории производства В по ОНТП 24-86 класса П-11 по ПУЭ.

Для организации таблеточного производства предлагаются **Грануляторы 3027**, применяемые на операциях превращения порошков лекарственных средств в гранулы определенной величины для сухой или влажной грануляции.

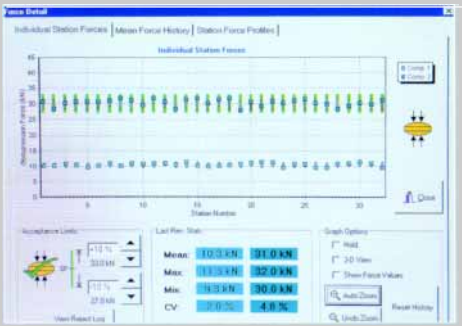
Стерилизаторы паровые ГПСД-1000, 1700 для стерилизации паром ампул по ОСТ 64-2-485-85 вместимостью 1, 2, 3, 5, 10 и 20 мл, наполненных инъекционными растворами и уложенных в специальные кассеты, а также для стерилизации флаконов и банок, инструментов, одежды, перевязочных средств.

Благодаря гибкой системе проектирования и производства ООО «ТрансМедТех» имеет возможность проектирования и изготовления оборудования по техническому заданию Заказчика.

ООО "ТрансМедТех"Украина, г. Мариуполь
т. +38-0629-41-31-23, +38-0629-53-10-53, +38-0629-53-66-87 факс +38-0629-41-31-25
e-mail: tmt@donin.com www.transmedteh.com

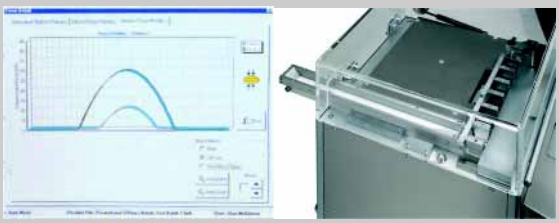
Xpress™ 500 - первый таблеточный пресс нового поколения компании «Манести», мирового лидера в поставках оборудования и услуг для фармацевтической индустрии.

Сконструированный после всесторонних обсуждений с нашими заказчиками, элегантный пресс Xpress™ 500 удовлетворяет их требованиям на соответствие нормативным документам, эксплуатационной гибкости и низких расходов на содержание.



Интегрированная технология mpower™

Пресс оснащен стойкой управления с интегрированной технологией mpower™. Это обеспечивает простое и интуитивное применение заказчиком графических средств на базе операционной системы Microsoft Windows®, Данные четко представлены на большом цветном сенсорном дисплее в виде «крупной картинки». Вывод данных осуществляется через функциональную клавиатуру, которую можно задвинуть, если она не используется, в стойку управления. Программное обеспечение позволяет выводить отчеты о партии в различной конфигурации и служит средством связи с различным опциональным вспомогательным оборудованием, включая наш новый блок контроля массы, толщины и твердости таблеток в ходе процесса.
С помощью промышленного интерфейса OPC можно интегрировать машину в информационные системы более высокого уровня, например, MES.



Питатель с “нулевым зазором”

Благодаря новой уникальной конструкции питателя с «нулевым зазором» отпадает необходимость в рециркуляции материала вокруг ротора, обеспечивая в то же время отличную герметичность и стабильность массы продукта.

Основные особенност

- Съемный ротор
- Усилие прессования 10
- Новая система управле
- Новый «ступенчатый»
- Встроенная «воздушна
- Соответствие требован
- Быстрая и простая чист
- Бесшумная работа, ото
- Занимает небольшую п

Элегантный пресс **Xpress™**
подушкой” удовлетворяет тр
соответствие нормативным
и низких расходов на содер

Manesty
an IWKA company

и

00 кН для 1-ой и 2-ой стадии прессования
ения на базе Windows NT
дизайн корпуса
я подушка»
ниям с GMP и CFR ч.11
тка
сутствие вибрации
лощадь

500 со сменным ротором и “воздушной
ебованиям наших заказчиков на
документам,эксплуатационной гибкости
жание.

Представительство «Манести» в Москве:
«Каэлер Холдинг АГ» 125047 Россия,
Москва, ул.Лесная 13/15, строение 1, офис 11
Тел. (095) 973-0883, -1174, -0939, -3020, -9700, 250-5540
Факс: (095) 251-47-75
E-mail: postmaster@kaeler.com, www.kaeler.com

KAELER HOLDING AG
КАЭЛЕР ХОЛДИНГ АГ

«Ступенчатый» корпус

Еще одним нововведением «Манести» является конструктивное решение корпуса в виде «ступеньки», предоставляющее ряд преимуществ: этим обеспечивается полная изоляция технологической зоны от механической зоны, а также отличный доступ для чистки всех поверхностей.

Верхняя и нижняя станции предварительного и основного прессования имеют одинаковое усилие прессования 100 кН и полностью находятся в технологической зоне. Ролики можно откидывать, открывая их, чтобы обеспечить быструю замену пуансонов и матриц. Если требуется большая гибкость, можно полностью снимать весь ротор через уникальную встроенную направляющую в верхней части корпуса пресса.

Модульная концепция

Модульная концепция пресса Xpress™ 500 делает возможным смену конфигурации ротора в двух режимах. Можно заменить тип оснастки, например с B на D, а также иметь различное количество станций для каждого типа оснастки. Например, 23 станционнный ротор типа D можно заменить 32 станционнным ротором типа D, обеспечивая преимущества для масштабирования валидации и производительности и при этом не требуется покупать новый пресс

Встроенная “воздушная подушка”

Встроенная “воздушная подушка», предлагаемая в виде опции, облегчает перемещение пресса, как на участке таблетирования, так и по производственной зоне. Если площадь участка таблетирования ограничена, пресс можно повернуть вручную и выбрать оптимальную позицию пресса для демонтажа пуансонов и матриц. Для чистки и техобслуживания пресс можно передвинуть из рабочего помещения на отдельную площадку.

Группа компаний «Асептика»

Репортаж со стройки. Часть 3.

- **А.В.Господинов, генеральный директор**
- **Р.И.Рахматуллин, инженер-конструктор**

В первой и второй части нашего репортажа был рассказ о технологической мебели и трубопроводах. Тема третьей части – фармацевтические емкости и ламинары.

Ламинары

По заказу клиента ООО «Асептика» проектирует и изготавливает ламинары. Ламинары предназначены для создания локальной зоны чистоты класса А (1-й класс чистоты) в лаборатории – ламинарный бокс или в цехе – производственный ламинар.

Ампулирование, розлив глазных капель, инфузионных растворов, стерильная рассыпка антибиотиков производятся в атмосфере стерильного ламинарного потока воздуха.

Технические характеристики ламинаров, производимых ООО «Асептика»:

1. Материал корпуса - нержавеющая сталь;
2. Вентиляторы – «Kanalflakt» Швеция;
3. Предфильтры EU-3
4. HEPA-фильтры EU-12
5. Распределительные решетки – перфорированная нержавеющая сталь Rv 5-8;
6. Освещение - люминесцентные лампы;
7. Бактерицидные лампы;
8. Занавесь – пленка ПВХ толщиной 2 мм.
9. Исполнение ламинаров: боксы, потолочные, на стойках.

Потолочный ламинар 2500х1200

Монтаж потолочного ламинара 6000х3000

Машина розлива во флаконы под ламинаром

После окончания монтажа и наладки ООО «Лаборатория Асептика» проводит валидацию ламинаров в соответствии с РДИ 42-505-00 и составляет валидационные протоколы монтажа – IQ и работоспособности – OQ.

Машина мойки пробок

Фармацевтические емкости

Фармацевтическими емкостями называют сосуды, используемые в фармацевтическом производстве. К ним относятся сборники для хранения воды очищенной и воды для инъекций, реакторы приготовления растворов лекарственных препаратов, ферментеры, мазевые котлы, бункеры тубонабивных машин и аппаратов для стерильной рассыпки антибиотиков и многие другие. В отличие от емкостей, используемых в химической, пищевой или парфюмерной промышленности к фармацевтическим емкостям предъявляются особые требования:

1. Материал. Используются обычно 321 (с титаном) или 316 (с молибденом) нержавеющие стали. В отличие от 304 хромникелиевой стали, из которой делают емкости для пищевой промышленности, 321 и 316 стали более устойчивы к коррозии.

2. Качество обработки поверхности. Шероховатость внутренней поверхности 0,8 мкм. Зеркальная внутренняя поверхность позволяет легче отмыть аппарат от следов лекарственного препарата, не позволяет развиваться пленкам микроорганизмов на поверхности.

3. Контрольно-измерительные приборы должны быть выполнены в санитарном исполнении (корпус из нержавеющей стали, манометр – с мембранным разделителем, гильзы из соответствующих материалов – нержавеющая сталь, фторопласт и др.)

Реактор приготовления растворов инъекционных препаратов V-160л

4. Санитарные соединения. Трубопроводы, подходящие к емкостям должны стыковаться с помощью санитарных соединений: санитарных муфт или три-клампов, позволяющих производить быструю сборку-разборку и промывку.

5. Арматура и предохранительные клапаны должны быть из нержавеющей стали и правильной конструкции (отсутствие застойных зон, омываемость, гладкая внутренняя поверхность).

6. Стерилизующие фильтры устанавливаются, если емкость должна сообщаться с атмосферой во избежании микробной контаминации.

7. Прокладочные материалы изготавливаются из фторопласта, силиконовой резины и других инертных материалов.

8. Способ мойки/стерилизации емкости предусматривается при проектировании емкости. Оптимальным является CIP/SIP (cleaning in place/ sterilization in place) - мойка/стерилизация на месте.

ООО «Асептика» по заказу клиента разрабатывает и производит фармацевтические емкости.

После окончания монтажа ООО «Лаборатория Асептика» проводит валидацию емкостей и составляет валидационные протоколы монтажа – IQ и работоспособности – OQ.

Сборник воды для инъекций - 500л

105118 г. Москва,
ул. Кирпичная 29.
т.196-02-22
E-mail: asep@fromru.com

«Фармтех-2003» в лицах

или кто сегодня реально оснащает российскую фармпромышленность

Главный редактор журнала «Медицинский бизнес» Марина Кушнарева и директор пекинского филиала компании «BOC Edwards» Роджер Крук

Московский декабрьский «Фармтех-2003» уже который раз удивляет многообразием выставившихся фирм , представленными новинками, демонстрирующими взлет научной и инженерно- технической мысли, обилием профессиональных и заинтересованных посетителей, общающихся в кулуарах московской выставки, пожалуй , на всех языках мира – от русского, английского, немецкого, итальянского до китайского или, скажем, хинди.

Столь разнообразная палитра ежегодно посещающих выставку зарубежных гостей наглядно иллюстрирует тот факт , что интерес к проблемам российской фармпромышленности растет у наших партнеров год от года, а сама она не так уж безнадежна, как еще несколько лет назад кому-то хотелось верить, а представляет собой сегодня в условиях грядущих GMP -весьма «лакомый кусок» для мировых машиностроительных и химических компаний, активно предлагающих ей последние достижения современных фармтехнологий. Сможет ли она в полной мере воспользоваться этими предложениями, покажет время, одно бесспорно – обновление и возрождение российской фарминдустрии сегодня очевидно, интерес к новому оборудованию и инновациям у специалистов неподдельный. Ну, а помогают оснащению российских предприятий менеджеры и директора фармтехнических фирм, рассказ о которых представлен в этом репортаже.

М.А,Синицын, директор «Инженерно-маркетингового бюро по фармпромышленности» и Беата Дэжардинс-Урбан, «Бюндер Глас ГмбХ»

Редакции журнала «Медицинский бизнес» особенно приятно отметить, ведь все это происходило на наших глазах, как с 1999 года, когда состоялась первая московская выставка, оживился, разросся «Фармтех», свидетельствуя о том, что производить в России лекарства наконец-то становится не менее выгодно, чем торговать, и у нашей родной российской фарминдустрии, слава богу, появились инвесторы, желающие вкладывать в производство и закупку оборудования. Теперь в это трудно поверить, но когда в 1998 году Детлеф Циль, нынешний директор московского представительства «Глатт»(тогда он работал с Норбертом Петрушкой в компании «Элнова») обратился в наш журнал с просьбой опубликовать рекламу шести немецких машиностроительных компаний, мы долго не могли придумать, в какую часть журнала пометистить эти удивительные сушилки, сита, мельницы, + — так они были непохожи на рекламу лекарств- таблеток, порошков, капсул — которой изобиловало наше издание. Мы, как сегодня «Фармвестник» или «Ремедиум» работали в рынке ГЛС и рекламировали в основном продукцию оптовиков - «Инвакорп», «Биотэк», «Аптека-холдинг», правда, уже тогда в «Медицинском бизнесе» превалировала реклама российских фармпроизводителей-« Московский эндокринный», «Мосхимфармпрепараты», Пермский «Биомед», Челябинский «Полифарм». Может поэтому «Элнова» выбрала нас тогда в качестве популяризатора своей продукции? Но это было только начало, и вряд ли мы могли мечтать,

Д.В.Лопатин, исполнительный директор московского представительства «Индастриэл Инжиниринг Солюшнз»

Глава представительства «ГЛАТТ ИнжТехник ГмбХ» Детлеф Циль (справа), в центре - И.Евдокимов, ведущий менеджер «ГЛАТТ»

М.А.Терентьев, руководитель московского бюро Кюно-Фильтрация (справа) и Джефф Уилкокс, европейский менеджер «Кюно» по фармацевтике,

что совсем скоро лицо нашего журнала так круто изменится.

Ну, а после статьи Дмитрия Волошина «Фармаплан учит валидации» в1999 году, а позднее публикаций С.В.Шиловой и Л.К.Граковской, российских разработчиков ОСТа 42-510-98 о необходимости внедрения его на отечественных заводах, позиция нашего издания выкристализировалась окончательно — читать на российских заводах могут и должны не только службы маркетинга, а еще и технологи, инженеры, микробиологи, специалисты по качеству и валидации. Вот для этих людей, непосредственно занятых в производстве и почему — то оказавшихся в наступившем рынке в значительном информационном вакууме, мы полностью перестроили тематику нашего журнала. Надо отдать должное доктору фармацевтических наук С.В.Шиловой, которая создала в конце 90 — х в ГНЦ по антибиотикам постоянную школу обучения GMP. Именно на занятиях С.В. Шиловой, а позднее Р.И.Ягудиной, Н.В.Люлиной состоялось утверждение нашего журнала, как печатного органа российской химфармпромышленности.

Московский институт на Нагатинской явился не только родоначальником обучающих семинаров по GMP. Именно из его стен вышла целая плеяда российских бизнесменов и менеджеров, которые активно занимаются сегодня оснащением нашей фарминдустрии.

Например, М.А.Синицын, защитивший там в свое время диссертацию по технологиям производства стерильных антибиотиков и создавший вначале компанию «Медбиотех», позднее московское представительство немецкой компании «Фармамашинен», а теперь «Инженерно-маркетинговое бюро по фармпромышленности. Вместе в ним в ГНЦА работал и Д.В. Лопатин, исполнительный директор московского представительства «Индастриэл Инжиниринг Солюшнз», представляющей сегодня на российском рынке продукцию ряда зарубежных компаний - технологии асептического розлива жидких ГЛС швейцарского «Роммелага», фильтры английского «Домника Хантера», оборудование водоподготовки итальянской «Олсы» и др. Вместе с ними продукция немецкого концерна «Бош» заняла устойчивые позиции на страницах нашего журнала, благодаря активности компании «Фармтех», чей директор А.А.Кирпичников, работавший в свое время менеджером в московском предста-

А.С.Ельфимов, руководитель отдела биофармацевтики московского представительства «Миллипор САС»

О.Пантелеева, менеджер по продажам фирмы «Каэлер Холдинг АГ»

назад эк
зивно
представ
лять эту
компанию
в сегменте
фарминду-
стрии. В
нашем се-
годняш-
нем выпус-
ке мы зна-
комим чи-
тателей
журнала с
еще одним
партнером
«Фармтеха» - голландско-английским концерном «Бок Эдвардс», крупнейшим в Европе производителем сублимационного оборудования.

Говоря о тенденциях развития российского рынка фармоборудования, нужно отметить значительное многообразие появившихся в последние годы новых для нас компаний, которые не были известны, как, например, «Бош» или «Глатт» с доперестроечных времен. Последние пять лет отмечены колоссальным всплеском активности не только новых немецких, но и итальянских, английских или китайских

Слева - Д.А.Корягин, директор по продажам в странах СНГ «ИМА ЭСТ Москва»

фирм, предлагающих нашему производителю более низкие цены или выгодные условия поставок. Все это не могло не найти отражения на страницах нашего журнала.

Скажем, благодаря деятельности на российском рынке компании «Каэлер Холдинг АГ» нашим технологам стали доступны новые серии установок для нанесения покрытий на таблетки английского концерна «Манести» или технологии псевдоожиженного слоя в таблеточном производстве, которые представляет немецкий «Хюттлин».

Надо отметить, что значительную роль в сбыте продукции играет не только умелое руководство директоров фирм, но и ведущих менеджеров, е напрямую работают с производителями. Так, активность и заинтересованность Ольги Пантелеевой, менеджера по продажам компании «Каэлер», с которой мы сотрудничаем в течение последних 3-х лет, во многом помогла сделать наш журнал более интересным для российских

М. Дмитриев, менеджер компании «ГЕВИМА» (слева) и директор «Формулаб» К.Андронати

А.В.Тарасов, и С.А.Тарасова компания «ТехноФильтр», Владимир

технологов. Именно с «Каэлера» начал свой путь в бизнес и Михаил Дмитриев, выпускник фармфакультета Московской медакадемии им. Н.А. Сеченова, который пишет нам статьи о технологиях «Хюттлин», работая теперь уже в московском представительстве немецкой фирмы «Гевима».

Нам особенно приятно, что интерес к нашему журналу испытывают не только постоянные партнеры, но и круг их расширяется с каждым годом. Скажем, наши трехлетние переговоры с Д.А. Корягиным, директором по продажам в странах СНГ известного итальянского производителя из Болоньи концерна «Имы», в конце прошлого года возымели реальный результат — новинки «Имы» будут появляться в каждом нашем номере в этом году.

Большая часть спецвыпуска «Лекарства по GMP» посвящена популяризации фильтрационных технологий в фармацевтическом производстве. С нами активно сотрудничают практически все ведущие производители зарубежной фильтрационной техники. Статьи к.б.н. А.С.Ельфимова о новинках «Миллипора», А.В.Полюшкина «Палла», или Д.В.Лопатина

Слева - А.В.Господинов, директор фирмы «Асептика»

«Домника Хантера» безусловно оказывают немалую помощь производителям, чтобы правильнее ориентироваться в большом выборе предложений фильтрационных технологий. Особенно хотелось бы отметить яркие, в блестящей литературной обработке публикации М.А.Терентьева, к.б.н., возглавляющего московское бюро «Кюно-Фильтрация». Написанные доходчивым языком, судя по отзывам наших читателей, они становятся не только практическим руководством по эксплуатации фильтров, а, что более важно, стимулируют профессиональную подготовку технологов, повышая их квалификацию.

Т.Л.Ломая, заместитель директора НПК «Медиана-фильтр»

Е.Г.Вайсман, генеральный директор ООО «ПКФ «Оптиматик»

Тему стерилизующей фильтрации активно поддерживают и отечественные разработчики мембранных технологий в микрофильтрации жидкостей и газов. Именно о подготовке воды для инъекций, контроле стерильности и микробиологической чистоты ЛС, валидации процессов стерилизующей фильтрации пишут наши постоянные авторы, участники «Фармтеха-2003» - Т.Л. Ломая, (московская «Медиана-фильтр»), А.В.Тарасов (Владимирский «Технофильтр»), А.Ю.Котова (Обнинский «Экспресс-Эко») и др.

Примечательно, что география фильтрационных компаний постоянно расширяется. Так, в нашем сегодняшнем выпуске впервые выступают Новосибирская «Мета», Уральский электромеханический комбинат из Новоуральска Свердловской области и московская компания «Текса». Занимаясь до недавнего времени фильтрацией в других отраслях промышленности, они рассматривают сегодня российскую фарминдустрию своим потенциальным партнером, а значит выбор у наших фармпроизводителей еще более расширяется.

Дебют «Фармтеха-2003» - участие компании «Михаил Курако». Справа - Михаил Курако, директор компании

Этому во многом способствует и активность российских и украинских производителей фармоборудования, которой был отмечен прошедший «Фармтех-2003». Продукция московских «Оптиматика», «Асептики», подмосковного «Випс-Меда», Томских «Артлайф-Техно», «Томь Лимитед», а также украинских «Техномеды», «ТрансМедТеха» из Мариуполя, или «Экмы» из Киева, заняв свою нишу, также оказывается востребованной российскими фармпроизводителями.

Остается только посетовать, что такой интересный, красочный и, главное, полезный «Фармтех» бывает только раз в году, и нам так редко удается встречаться с миловидной Натальей Васильевой, очень энергичным директором московской выставки.

Ю.В.Корчагин, генеральный менеджер «ТрансМедТех»

Ну, а пока нет «Фармтеха», читайте наш спецвыпуск «Лекарства по GMP», потому что, являясь как бы «Фармтехом в миниатюре», мы делаем одно общее дело, смысл которого, если кратко, сводится к одному - способствовать возрождению российской фармацевтической промышленности.

Марина Кушнарева

BOC EDWARDS - мировой лидер в производстве сублимационного оборудования

Компания «Фармацевтические системы BOC Edwards», входящая в состав группы «BOC» - транснациональной компании с капиталом 4,2 млрд. фунтов стерлингов, является мировым лидером по производству и поставкам сублимационного оборудования с более чем 50-летним опытом производства. Еще в 1919 году компания «Edwards» начала импортировать вакуумное оборудование. Компания «BOC Edwards» поставляет продукцию более чем 50 крупнейшим мировым изготовителям лекарственных препаратов и уже достаточно хорошо известна российским фармпроизводителям.

В декабре 2003 года компания «BOC Edwards» приняла участие в международной выставке «Здравоохранение 2003», в рамках которой состоялся семинар, посвященный презентации компании и производимого ею оборудования для сублимации. В семинаре приняли участие представители концерна НПО «Микроген», НПО «Вирион», ФГУП «Курская биофабрика-фирма БИОК», ЗАО «Партнер, ФГУП «Московский эндокринный завод», ЗАО «Брынцалов А», ФГУП ПИПВЭ им.Чумакова, ОАО «Белмедпрепараты», компании «Биофарма» и других.

На семинаре с докладом выступили специалист компании «BOC Edwards» г-н Eric van den Hoven, а также директор пекинского филиала компании г-н Rodger Crook, который уделил много внимания техническим аспектам сублимационного оборудования «Edwards».

А.А.Кирпичников, генеральный директор компании «ФармТех» (слева)

Директор пекинского филиала компании «BOC Edwards» г-н Rodger Crook. «Фармтех-2003», Москва, декабрь

Концепция «Лиофаст» - экономически выгодное решение

На протяжении десятилетий компания «BOC Edwards» является синонимом качества и высокой технологии в области фармацевтической сублимации, предоставляя решения, специально адаптированные к требованиям клиентов.

Сегодня, благодаря внедрению типового ряда сублимационных сушек «Лиофаст», «BOC Edwards» предлагает экономичный комплект оборудования, сочетающий всемирно признанное качество и надежность.

Типовой ряд «Лиофаст» представляет собой сборное решение по конкурентоспособным ценам при коротких сроках выполнения заказа:

- Сокращение срока выполнения заказа возможно благодаря использованию нескольких стандартных модулей в качестве основы для типового ряда. «BOC Edwards» может сократить срок поставки даже на оборудование большой производительности. Стандартизированные пакеты документации еще больше сокращают время от разработки проекта до начала производства.

- Уменьшение капитальных затрат – стандартизация делает более удобным управление поставками в «BOC Edwards», а в результате от сокращения издержек выигрывают наши клиенты.

Типовой ряд «Лиофаст» соответствует тем же наивысшим стандартам, что и все оборудование «BOC Edwards», в основе чего лежит долголетний опыт изготовления и технического обслуживания сублимационных сушек.

ЧИСТОТА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Сублимационные сушки «Лиофаст» соответствуют международным Правилам правильного производства (GMP) в отношении чистоты и стерильности.

И камера, и полки, и конденсатор изготовлены из нержавеющей стали AISI 304L или 316L, имеющей чистоту обработки поверхности менее 0,6 мкм, что соответствует требованиям CIP/SIP. Внутренняя структура спроектирована таким образом, чтобы обеспечивать хорошую сушку и легкую доступность для чистки. Поверхности сварены вольфрамовым электродом в среде инертного газа, поэтому отсутствуют недоступные трещины, а закругленные углы снижают до минимума возможность остаточного загрязнения.

Серия Lyofast™

СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ ДЛЯ СУШКИ ВЫМОРАЖИВАНИЕМ

Модель	Поверхность полок ($м^2$)	Расстояние между полками (мм)	Размеры полок ширина x глубина (мм)	Количество полок	Емкость конденсатора (кг)	Конфигурация холодильной установки	Производительность ($м^3$/час) вакуумного насоса
Lyofast a	0,4	80	300 x 450	3	9	0,75 x 1,5 hp	1 x 12
Lyofast b	1,1	80	455 x 615	4	25	1,5 x 3 hp	1 x 28
Lyofast 1	1,1	100	455 x 615	4	30	2 x 5 hp	1 x 28
	1,4	80	455 x 615	5	30	2 x 5 hp	1 x 28
Lyofast 3	2,3	110	615 x 915	4	75	2 x 8 hp	1 x 40
	2,8	80	615 x 915	5	75	2 x 8 hp	1 x 40
Lyofast 5	3,9	110	615 x 915	7	125	2 x 12 hp	1 x 80
	5,1	80	615 x 915	9	125	2 x 12 hp	1 x 80
Lyofast 7	6,7	90	915 x 1215	6	170	2 x 16 hp	1 x 80
Lyofast l0	10	95	915 x 1215	9	250	2 x 16 hp	1 x 175
Lyofast 12	12,2	90	915 x 1215	11	300	2 x 20 hp	1 x 175
Lyofast 15	14,8	100	1215 x 1215	10	340	2 x 25 hp	1 x 175
Lyofast 18	17,7	90	1215 x 1215	12	450	3 x 25 hp	1 x 275
Lyofast 21	21,6	105	1200 x 1500	12	450	3 x 25 hp	1 x 275
Lyofast 25	25,2	90	1200 x 1500	14	600	3 x 30 hp	1 x 275
Lyofast 30	31,5	95	1500 x 1500	14	750	4 x 25 hp	2 x 175
Lyofast 35	35,1	120	1500 x 1800	13	830	4 x 30 hp	2 x 275
Lyofast 40	40,5	100	1500 x 1800	15	830	4 x 30 hp	2 x 275
Lyofast 50	51,3	105	1500 x 1800	19	980	5 x 30 hp	2 x 275

Сублимационные сушки «Лиофаст» оборудованы высококачественными устройствами для контроля температуры и давления, которые необходимы для надежного функционирования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА МЕСТЕ (SIP)

· Стерилизация сухим паром при температуре > 121°C

· Управление и измерение на основе оборудования «cold spot»

· Автоматическая блокировка двери камеры осуществляется выдвижными штифтами при помощи пневмопривода

· Гидрофобный фильтр с сечением 2 мкм для обеспечения стерильности входящего воздуха

· Дополнительная теплоизоляция емкостей для поддержания температуры

· Водокольцевой насос для удаления остаточной влаги после стерилизации

· Опционально водяная циркуляционная рубашка для быстрого охлаждения камеры после стерилизации

ОЧИСТКА НА МЕСТЕ (CIP)

· Мойка внутренних поверхностей камеры и конденсатора под высоким давлением

· Оптимальный расход жидкости

· Возможность поставки CIP-рециркуляционного насоса (дополнительно)

· Самодренирующиеся трубопроводы с форсунками с широким углом распыления

· Вращающиеся и неподвижные распылительные форсунки

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

«Лиофаст» прошел комплексные испытания в соответствии со стандартными процедурами, чтобы показать, что его функционирование отвечает предписанным требованиям. Все испытания документально оформлены и служат основой для документации по заводским приемочным испытаниям, которая предоставляется вместе со всем оборудованием.

· Для изготовления камеры, полок и конденсатора (модели с SIP) используется стандартная нержавеющая сталь AISI 316L

· Применение дуговой сварки вольфрамовым электродом в среде инертного газа обеспечивает отсутствие недоступных для очистки карманов и путей для потенциального натекания воздуха.

· Стандартная полировка внутренних поверхностей камеры до зеркального блеска (чистота обработки поверхности Ra <0,6 мкм)

· Матовая полировка поверхностей полок

· Поверхности имеют наклон для обеспечения слива жидкости

· Закругленные углы для облегчения очистки и санитарной обработки

· Внутренние элементы сконструированы для обеспечения дренажа и доступности для очистки

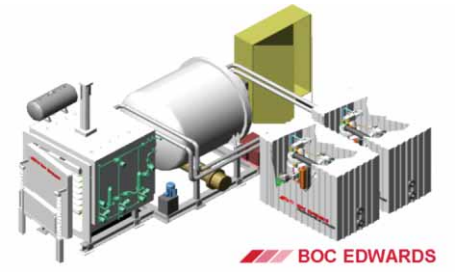
· Трубные соединения имеют небольшую длину для удобства очистки

· Трубы сварены методом стерильной орбитальной сварки

· Прочная, проверенная конструкция полок для обеспечения плоскопараллельности, герметичности и равномерности температур

· Конденсаторы большой емкости

Площадь полок 56 $м^2$
Гидравлический привод полок
Система CIP/SIP
Автоматическая система загрузки/выгрузки
Ёмкость конденсатора 980 кг



Конфигурация «Лиофаст» обеспечивает эффективную планировку пространства, обеспечивая достаточный доступ для облегчения технического обслуживания. Типовая конфигурация включает:

· Камеры прямоугольной и цилиндрической формы

· Вертикальные и горизонтальные льдоконденсаторы

· Сборная конструкция из моноблоков (до Лиофаст25) для упрощения монтажа

· Раздельное расположение компонентов оборудования, позволяющее размещать вспомогательное оборудование на расстоянии от камеры и конденсатора.

«Лиофаст» изготавливается в качестве отдельно стоящей установки для производителей или изготовителей комплектного оборудования, или в качестве части комплексной и интегрированной системы упаковки фармацевтической продукции от «BOC Edwards», включая заправочное, загрузочное и контрольное оборудование. В сочетании с глобальными обслуживающими и производственными мощностями в США, Европе, Китае и России, «BOC Edwards» предоставляет сервисное обслуживание и поставку запчастей.

ОХЛАЖДЕНИЕ

Поддержание низких температур на протяжении длительных периодов времени, что необходимо для сублимационной сушки, создает высокие нагрузки на систему охлаждения.

Система охлаждения «Лиофаст» имеет следующие отличительные особенности:

· Использование лучших имеющихся в мире компонентов

· В стандартных системах используются двухступенчатые поршневые полугерметичные компрессоры

· Большая мощность для обеспечения легкого достижения требуемой производительности

· Модульная система обеспечивает резерв в случае возникновения проблем

· Датчики давления обеспечивают защиту в случае отклонения от нормы рабочей температуры и давления

· Использование неразрушающих озонового слоя охлаждающих газов

· Специальные синтетические масла используются для смазки компрессора для исключения проблем, возникающих при использовании минеральных масел при низких и высоких температурах.

· Конструкция системы обеспечивает простоту технического обслуживания

· Дополнительно винтовые компрессоры могут быть заменены поршневыми компрессорами. Винтовые компрессоры обеспечивают большую производительность и надежность и более просты в обслуживании

· Для оптимизации работы системы винтовых компрессоров дополнительно могут быть поставлены электронные регулирующие клапаны.

ВАКУУМ

Вакуумная система сублимационной сушки обеспечивает давление, необходимое для начала процесса лиофилизации. Вместе с эффективным конденсатором она поддерживает уровень вакуума, требуемый в течение этого процесса. Ключевыми компонентами вакуумной системы являются вакуумные наносы, сочетающиеся с клапанами, уплотнениями и инструментарием, которые способны работать при высоком уровне вакуума.

Сублимационная сушка модель LYOFAST 3

Отличительные особенности вакуумной системы Лиофаст:

· Двухступенчатые ротационные насосы с масляным уплотнением

· Дополнительно возможна комбинация вакуумных насосов Рутса/ротационных насосов

· Вакуумметры Пирани

· Для высокоточного измерения вакуума могут быть дополнительно установлены манометры ёмкости

· Цифровое управление вакуумом осуществляется системой двойного действия:

- Контроль натекания воздуха из производственной зоны

- Дросселирование вакуума посредством клапана, установленного на вакуумном насосе предварительной откачки

· Дополнительно возможна установка сухих вакуумных насосов для исключения возможности попадания масла из вакуумного насоса

· Собственная технология изготовления вакуумных насосов «BOC Edwards», которая является одной из самых передовых в мире, служит основой системы контроля давления в «Лиофаст». В системе имеется широкий спектр насосов и возможностей контроля насосов, включая безмасляные «сухие» системы, позволяющие избежать любой возможности загрязнения технологического процесса маслом, и высокоточные манометры-датчики для конденсаторной емкости.

КОНТРОЛЬ

Контроль и регистрация процесса лиофилизации – очень важный фактор в обеспечении высокого уровня гарантии качества. Вакуумные сушки «Лиофаст» снабжены полностью автоматизированной системой контроля, отвечающей требованиям стандарта GAMP4. Стандартная система контроля «Лиофаст» имеет следующие отличительные особенности:

· В основе системы – программируемый логический контроллер

· Операционная система Windows™ работает на IBM-совместимом ПК

· Процесс программирования упрощен благодаря использованию графического логического интерфейса пользователя, который позволяет оператору:

- Выполнять визуализацию в реальном времени состояния компонентов установки: клапана, электродвигатели, индикаторы, и т. п.

- Воспроизводить и записывать в реальном времени данные, события и предупредительные сигналы процесса.

- Воспроизводить тренды данных процесса в реальном времени и тренды архивных данных.

- Выполнять изменения параметров процесса сублимационной сушки.

- Составлять архивы данных процесса.

- Собирать информацию относительно обрабатываемой партии продукта.

- Предотвращать ошибки оператора.

-Предотвращать использование установки персоналом, не имеющим на это соответствующего разрешения и т. п.

Главная вычислительная машина (ПК) обеспечивает контроль работы установки и сбор данных. На ней воспроизводятся операции сублимационной сушки, осуществляется управление предупредительной сигнализацией, в ней хранятся архивные файлы и отчеты, рецепты сублимационной сушки, а также она посылает необходимые команды управления на управляющее устройство PLC.

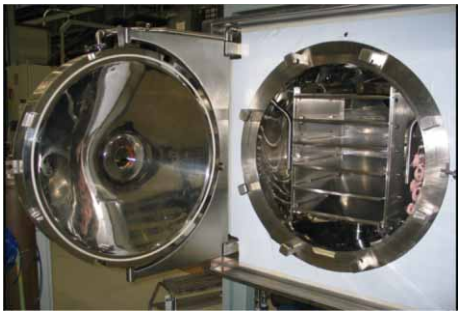
В случае выхода из строя компьютера во время процесса сушки PLC будет продолжать управлять циклом без его прерывания. На жестком диске компьютера могут храниться данные, собранные за 1000 часов работы установки (сохраняются такие параметры, как рецепты, данные процесса, события, предупредительные сигналы и т. п.).

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Внутренняя система управления качеством компании «BOC Edwards» получила аккредитацию по стандарту ISO9000. Эта система обеспечивает комплексную документацию о производстве всей продукции, гарантируя предоставление покупателям полной и подробной информации об их оборудовании. «BOC Edwards» также предоставляет стандартизированные пакеты IQ и OQ документации, помогающие клиентам контролировать готовность оборудования. Также имеется документация по калибровке. Эти услуги представляют собой дополнительные возможности к стандартному объему поставки.

В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ – ПЕРСПЕКТИВЫ СОТРУДНИЧЕСТВА

В России и в странах СНГ имеется опыт работы сублимационного оборудования «BOC Edwards» на следующих предприятиях: ЗАО «Брынцалов А», НПО «Новые технологии», Покровский завод биопрепаратов, НПО «Вирион», ОАО «Белмедпрепараты».



В настоящее время, в связи с необходимостью замены устаревшего оборудования типа ТГ-50, компания «BOC Edwards» планирует поставку оборудования с учетом требований российских заказчиков.

АДАПТАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИИ

· Отдельные рамы для холодильной установки и камеры/конденсатора для упрощения установки

· Винтовые/раструбные соединения компонентов холодильной системы для упрощения замены

· Програмное обеспечение на русском языке (Windows и iFIX)

· Расширенный комплект запасных частей

· Два вакуумных насоса как стандартная поставка

· Документация на русском языке (руководство по эксплуатации, обслуживанию, безопасности, монтажу)

· Таблички и этикетки на русском языке

В России создается служба технического обслуживания сублимационного оборудования «Edwards».

BOC EDWARDS

Российская компания «ФармТех» является эксклюзивным представителем компании «BOC Edwards» в России и странах СНГ.

Вы можете получить любую интересующую Вас информацию по продукции компании «BOC Edwards» в офисе компании «ФармТех» по адресу:
129085 Москва, пр.Мира, дом 101, офис 614.
Телефоны: (095)777-0810, 247-2467, 287-8119.
E-mail: info@pharmtech.ru
Менеджеры отдела сублимационного оборудования:
Чумаченко Антон, Зайцева Валерия

Компания «ВИПС-МЕД» провела итоговую конференцию во Фрязино

Компания ВИПС МЕД провела 31 января с.г. в подмосковном Фрязино расширенную научно-практическую конференцию по итогам своей деятельности за прошедшие 13 лет и ближайшим перспективам на будущее.

Участие во встрече мэра города В.В. Ухалкина, руководителей ведущих фрязинских предприятий, ориентированных на выпуск медицинской продукции, а также известных специалистов в области медицины и фармации наглядно проиллюстрировало усиление влияния компании не только в пределах своего города, которому в канун 2004 года присвоен статус «наукограда», но и показало возросшую значимость фирмы и востребованность выпускаемой ею продукции на медицинском и фармацевтическом рынках России и стран ближнего и дальнего зарубежья. На встрече побывал корреспондент «МБ».

М.М. Губин, генеральный директор фирмы «ВИПС-МЕД»

Открывая конференцию, Генеральный директор фирмы ВИПС-МЕД, кандидат технических наук **М.М. Губин**, подытоживая деятельность компании за прошедшие 13 лет, привел конкретные цифры, характеризующие финансово-экономические результаты ее работы. Так за последние шесть лет объем производства выпущенной продукции увеличился почти в 10 раз и составил по итогам прошлого года131,7 млн. рублей. Численность персонала при этом возросла в 2,7 раза, достигнув на сегодняшний день 172 человека, а производительность труда возросла почти в 4 раза, во столько же выросла и средняя заработная плата сотрудников.

Рассказывая об этапах развития производства компании, заместитель генерального директора фирмы ВИПС-МЕД по науке и производству **В.А. Портнов** напомнил, что, начав с весны 1993 года выпуск химреактивов для обработки рентгеновской пленки, а позднее зарегистрировав новое рентгеноконтрастное средство, получившее название Бар-ВИПС, компания завоевала достаточно устойчивые позиции на рынке расходных материалов для рентгенологических исследований, и по оценкам экспертов, удерживает на сегодняшний день до 70 % этого рынка.

Однако параллельно с выпуском средств для рентгенодиагностики компания развивала и другое направление своей деятельности, имеющее самое прямое отношение к читателям нашего журнала, а именно – разработку и производство оборудования для аптечного и фармацевтического производства.

В.В.Ухалкин, мэр Фрязино

Еще в 1996 году ВИПС-МЕД выпустил на рынок свой первый закаточный полуавтомат для укупорки флаконов алюминиевыми колпачками. В настоящее время оборудование для аптечного и фармацевтического производства занимает важное место в номенклатуре выпускаемой продукции. Так, серийно выпускаются полуавтоматы для укупорки типа ПЗР-М, ПЗР-34 (аптечный), полуавтомат розлива ПРП, установка кассетного розлива УКР, полуавтомат для снятия колпачков ПСК, малогабаритная автоматическая линия наполнения и укупорки ЛНУ-01. В настоящее время закончена разработка и начато освоение серийного выпуска автоматической универсальной линии наполнения и укупорки типа ЛНУ-М производительностью 6000 флаконов/час, автоматической шприцевой мойки проходного типа и туннельной сушки флаконов, этикетировочной установки для самоклеящихся этикеток. В дальнейшем планируются разработка ЛНУ под основные типы стеклянных и пластиковых флаконов, а также создание комплексных линий, осуществляющих операции мойки, сушки (стерилизации), наполнения, укупорки и этикетировки в одном непрерывном технологическом процессе.

Начальник конструкторского бюро **С.А. Козлов** уточнил, что в последних разработках полуавтоматов ПЗР-М, ПЗР-34, ПСК, ПРП, новой универсальной автоматической линии типа ЛНУ-М использованы достижения мировых фирм-производителей комплектующих изделий: мотор-редукторы фирм SITI, Motovario, VARVEL, Bonfiglioli, направляющие скольжения и элементы пневматики фирм: Camozzi и др., насосы фирмы OMAS, что повысило качество и надежность наших изделий.

А.Н. Гольченко, начальник технического отдела

К недостаткам производимого оборудования для аптек следует отнести недоработанный дизайн и большую материалоемкость, и здесь есть поле для творческой работы конструкторов и дизайнеров.

Проектированию и изготовлению автоматических линий с установками мойки и сушки флаконов для производства жидких нестерильных лекарственных средств на фирме уделяют большое внимание. Об этом на конференции сообщил **Г.Н.Печников**, начальник отдела нестерильных ЛС.

В настоящее время фармацевтическая промышленность при производстве, хранении и транспортировке жидких лекарственных средств использует стеклянные флаконы и другие емкости, которые должны быть особо чистыми и соответствовать нормативным актам фармацевтического производства. Это требует проектирования и изготовления автоматических линий, позволяющих решать в комплексе задачи мойки и предстерилизационной сушки флаконов. С этой целью на фирме ВИПС-МЕД в 2003 г. была создана группа разработки установок мойки и предстерилизационной сушки флаконов, которая решает следующие задачи:

• проектирование установок под конкретные технические задания потребителей;

• разработка электронных систем управления параметрами установки;

• изготовление установок мойки и сушки конвейерного типа;

• наладка и пуск изготовленного оборудования;

• гарантийное и послегарантийное обслуживание.

Проектируемые и изготавливаемые установки мойки предназначены для использования в стерильных помещениях (чистых комнатах), для них предусмотрена возможность совмещения с установками стерилизации, розлива, укупорки и этикетирования в составе единой технологической линии.

Первая автоматическая моечная установка типа УМК разрабатывалась на отечественной элементной базе с использованием узлов и деталей собственной разработки.

При разработке и изготовлении автоматической моечной конвейерной установки (УМК-01-ВИПС-МЕД) производительностью до 2000 флаконов/час уже использовались достижения лучших фирм-производителей систем управления и отображения информации, электро- и пневмоприводов.

В последующих разработках установок мойки и сушки (производительность от 3600 до 6000 флаконов/час для разных типов флаконов и бутылок) будут использоваться наиболее эффективные, отвечающие мировому современному уровню ультразвуковые ванны, которые позволят достигнуть наиболее качественной отмывки стеклянных флаконов и банок.

Отдельно необходимо отметить последнюю разработку предприятия, которая была впервые представлена на прошедшей в декабре выставке «Здравоохранение». Это универсальная автоматическая линия наполнения и укупорки, предназначенная для производства стерильных лекарственных препаратов. По своим техническим характеристикам, качеству изготовления, дизайну ЛНУ-М соответствует мировому уровню для такого типа машин. В России впервые разработана автоматическая линия, обеспечивающая производительность 6000 флаконов/час, при этом выполняются операции дозирования, одевания укупорочных элементов, пробок, колпачков различного типа насадок и их герметизация. Диапазон флаконов, которые можно обрабатывать на линии – от инсулиновых (5 мл) до кровезаменителей (450 мл), при этом меняются только верхние форматные части.

В.А. Портнов, заместитель генерального директора фирмы ВИПС-МЕД

В дальнейших проектно-конструкторских разработках и изготовлении оборудования повышенное внимание будет уделяться как соответствию оборудования стандартам GMP, так и качеству, дизайну и удобству работы на нем, простоте его обслуживания.

Задачам развития производства современных укупорочных изделий медицинского назначения было посвящено выступление начальника технического отдела **А.Н. Гольченко.**

В настоящее время, как в России, так и за рубежом, многие лекарства упаковываются в стеклянные емкости и укупориваются с использованием алюминиевых колпачков. Существует два типа укупорки:

1) установка в горлышко бутылки резиновой пробки, а поверх пробки надевается алюминиевый колпачок и нижний край его обжимается или вальцу-

В.Г. Обронов, начальник механического цеха

ется роликами; так применяются колпачки К-2, К-3, К-1, К-5.

2) укупорка бутылок с винтовым горлом с уплотняющей прокладкой внутри обкатывания колпачка по профилю винтовой линии, образующей резьбу и фиксацией контрольного кольца. Так применяются колпачки К-4.

За рубежом применяются колпачки, изготовленные из лакированной алюминиевой фольги. Покрытия чаще всего различных цветов, цвет соответствует определенному препарату или группе препаратов. В последние годы стали использоваться комбинированные колпачки с пластиковой крышкой «флип-колпачок».

Алюминиевые колпачки постоянно присутствовали в номенклатуре продукции фирмы ВИПС-МЕД. Сначала это были изделия, изготовленные другими предприятиями, а фирма ВИПС-МЕД выступала в роли дилера, затем обстановка на рынке подтолкнула к мысли о создании собственного производства. Колпачок получается из алюминиевой фольги в виде ленты толщиной 0,2-0,3 мм методом холодной штамповки. Лента подается на комбинированный штамп, который обеспечивает за один рабочий цикл вырубку заготовки, вытяжку основной детали, отделение облоя.

Вся работа по развитию производства колпачков проводилась в условиях жесткой конкуренции. Появилось порядка 15-20 крупных производителей колпачков. В этих условиях приходилось постоянно при проведении всех мероприятий учитывать и обеспечивать конкурентные преимущества своей продукции за счет качества самих изделий, номенклатуры, и снижения себестоимости. Так появились колпачки, готовые к стерилизации, колпачки из лакированной фольги, инсулиновые колпачки, колпачки по спецзаказам.

Большую часть стоимости колпачка составляет алюминиевая фольга. Резерв снижения себестоимости лежит в уменьшении издержек производства. Одна из основных мер такого снижения - увеличение количества колпачков, получаемых за один рабочий цикл. Это решается за счет применения многопозиционных штампов.

Юрген Рюдигер, руководитель лаборатории приемников рентгеновского излучения РНЦ рентгенорадиологии Минздрава РФ

С целью снижения себестоимости, были разработаны и изготовлены восьми- и двенадцатипозиционные штампы. Проведена большая работа по совершенствованию геометрии колпачков. Сейчас форма оптимальна и максимально приближена к импортным аналогам.

В настоящее время участок производства алюминиевых колпачков - один из наиболее эффективно работающих на предприятии. Тем не менее, есть еще резервы для повышения эффективности работы участка. Для этого необходимо преодолеть некоторые трудности и решить несколько проблем как технического, так и организационного порядка.

Участок развивается последовательно от простого к сложному. Ошибки и погрешности предыдущих конструкций-механизмов учитывались в новых разработках, но старые продолжают также работать. Самая главная и самая сложная задача - это комплексная автоматизация большинства процессов производства колпачков, включающая в себя сортировку, предстерилизационную обработку, счет и упаковку колпачков.

Имеющиеся мощности участка сейчас позволяют обеспечить объем 20 млн. шт. К-3-34 и 30 млн. шт. К-2-20 в месяц.

В ближайшей перспективе предполагается освоение комбинированных колпачков с нанесением на их поверхность логотипа заказчика.

Одним из важнейших направлений на предприятии является производство химических реактивов для обработки рентгеновских пленок. Этому направлению был посвящен доклад начальника химико-фармацевтического цеха **В.Ю. Кручнова**, который рассказал о проблемах и направлениях развития производства химреактивов, в том числе о запуске нового участка по производству жидких концентратов для ручной и машинной обработки пленок. Второй доклад по этой теме сделал канд. физ.-мат. наук, руководитель лаборатории приемников рентгеновского излучения РНЦ рентгенорадиологии Минздрава РФ **Юрген Рюдигер**. Он привел сравнительные характеристики серийно выпускаемых и новых реактивов РЕНМЕД. В частности, новые реактивы РЕНМЕД-Плюс и РЕНМЕД-Супер являются единственными отечественными разработками, позволяющими с соблюдением норм по чувствительности и (особенно) по контрастности обрабатывать все медицинские рентгеновские пленки, допущенные на территории РФ для ручной обработки. Набор РЕНМЕД-Супер по своим функциональным показателям (при существенно меньшей стоимости) находится на уровне химреактивов известных зарубежных производителей (например, Kodak или AGFA), а отечественные аналоги (например, ТРМ-103 или

ТРМ-110 предприятия «РеаФот», г. Казань) для большого числа пленок уступают обоим наборам РЕНМЕД-Плюс и РЕНМЕД-Супер по контрастности получаемых рентгенограмм.

Набор РЕНМЕД-К, единственным отечественным аналогом которого являются выпускаемые фирмой «Рент-М» (г. Москва) жидкие концентраты «Формат+», выгодно отличается от последних по всем основным функциональным показателям: при неменьшей чувствительности он обеспечивает более высокую контрастность обрабатываемых пленок, а фиксаж РЕНМЕД-К обладает существенно большим быстродействием.

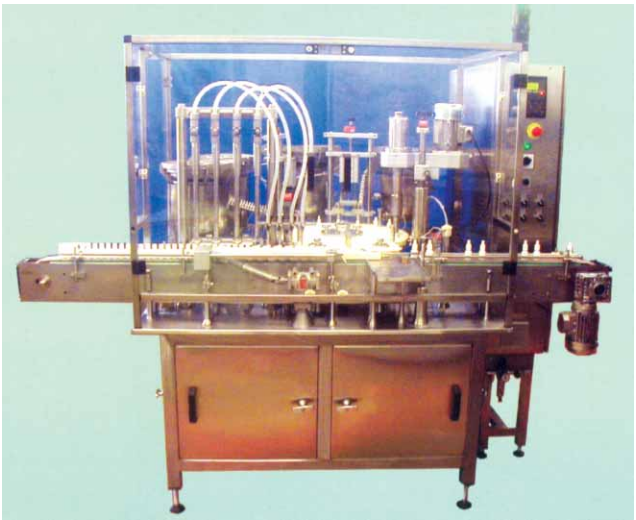
Наш рассказ о компании ВИПС-МЕД был бы неполным, если не упомянуть о новых продуктах компании, фармацевтических и медицинского назначения.

Это **лекарственные и косметические препараты в форме спрея** - создана производственная база, организовано изготовление «ИНГАЛИПТА спрея» - препарата для лечения простудных заболеваний полости рта и носоглотки, а в перспективе - организация производства «Каметона», «Пропосола» в форме спреев, отдельной косметической линии в форме спреев (освежителей полости рта и противоожогового крема-спрея).

В 2003 году начато производство **прединъекционных одноразовых салфеток** для локальной дезинфекции, в перспективе намечается производство дезинфицирующих, косметических, противоожоговых и лечебных салфеток. В конце прошлого года начато производство **термовременных индикаторов режима стерилизации** на основе обычной бумаги, сейчас планируется переход на самоклеющуюся бумагу.

Именно о методах продвижения на рынок новых, перспективных разработок компании шла речь в выступлении заместителя генерального директора фирмы ВИПС-МЕД по экономике и маркетингу **М.В. Гущина**. В настоящее время продвижение и продажа продукции фирмы производятся через центральный офис во Фрязино и представительств в Москве, Санкт-Петербурге, Уфе и Кисловодске. Клиентская база предприятия составляет более 5 тыс. потребителей, из них более 2 тыс. заключили договоры с фирмой ВИПС-МЕД. Постоянных клиентов, которые обращаются на предприятие за продукцией не реже, чем один раз в два месяца, - более 500.

Современное динамично развивающееся российское предприятие-производитель медицинских изделий и фармацевтики немыслимо без широкой и активной внешнеэкономической деятельности.



В первые годы существования фирмы ВИПС-МЕД она носила эпизодический характер и включала в себя в основном закупки сырья для химико-фармацевтического производства и готовых изделий (медицинской посуды). В настоящее время импортно-экспортные операции имеют большой постоянно растущий объем, причем импортируются не только важнейшие для производства виды химического сырья по выгодным ценам, но и детали и комплектующие ведущих мировых производителей. Осуществляется экспорт многих видов готовой продукции, в том числе фармацевтического оборудования.

М.В.Гущин, заместитель генерального директора фирмы ВИПС-МЕД

Постоянными клиентами предприятия являются ЗАО «Лизоформ», МИТП «ОНИКО» (Украина), ОАО «Гамма», «А. С. Медсервис» (Казахстан), «Юнихелп» (Киргизия), «Ликвор» (Армения). Продукция фирмы ВИПС-МЕД поставляется также в Молдавию, Латвию, Узбекистан, Таджикистан.

Объем экспорта фирмы ВИПС-МЕД вырос в денежном выражении за период с 1999 г. по 2003 г. в 13,9 раза, импорта - в 14,2 раза. Причем, в 2003 г. экспорт превысил импорт в 2,8 раза.

Наш корр.
Фото А.Чурсина

ВИПС-МЕД
VIPS-MED
ООО «Фирма ВИПС-МЕД»
141190, Россия, Московская обл., г.Фрязино, Заводской проезд, 4
Тел./факс: (095) 785-70-12,
Москва: (095) 164-9431
С.-Петербург (812) 470-1233
Уфа (3472) 25-53-73
E-mail: market@vipsmed.ru
http:// www.vipsmed.ru

«АльфаТех» приглашает к сотрудничеству российских фармпроизводителей

Российский рынок фармпроизводителей становится все более привлекательным для машиностроительных и химических компаний, заинтересованных в продвижении своей продукции в практику российской фарминдустрии. Причем, активность зарубежных поставщиков фармоборудования , предлагающих, как новые, так и second hand машины, испытывает определенный прессинг со стороны все более набирающих вес отечественных компаний, упорно пытающихся занять свою нишу на рынке российского фармпроизводства.

Сегодня это отчетливо прослеживается на деятельности таких фирм, как Владимирский «Технофильтр», Томский «Артлайф-Техно», Зеленодольский «Позис», Обнинский «Экспресс-Эко», московские «Медианафильтр», «Асептика», «Оптиматик», Фрязинский «Випс-Мед», которые, тесно сотрудничая с нашим журналом, доносят свои новинки до российских технологов, инженеров, служб контроля качества.

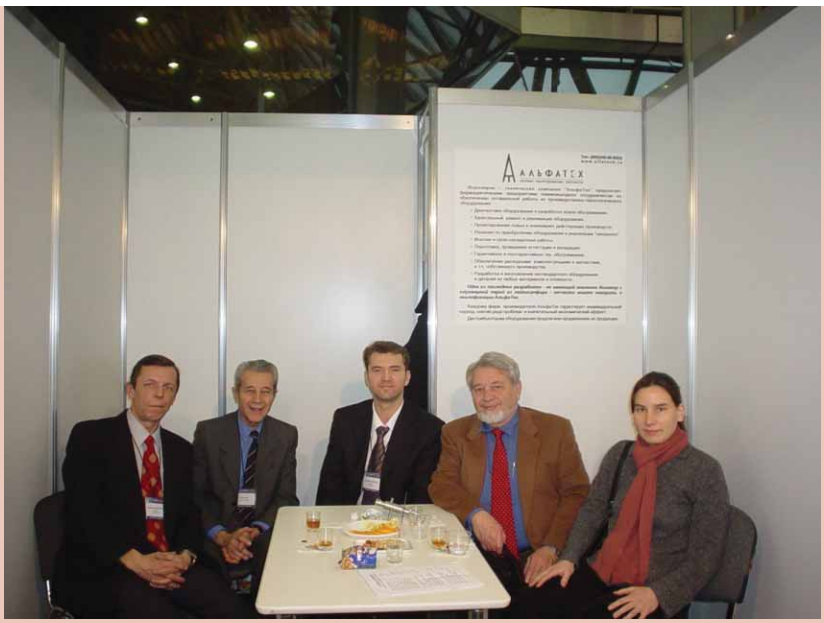
Дебютом прошедшего «Фармтеха-2003» можно считать появление новой инженерной московской компании «АльфаТех», которая, изучая потребности технических служб фармзаводов, уже сегодня готова предложить российским фармпроизводителям или тем, кто только планирует начать производство, проектирование, инжиниринг, пуск, наладку, гарантийное и пост-гарантийное техобслуживание, а также проведение аттестации и валидации оборудования и обеспечение расходными комплектующими, в том числе и собственного производства.

В том, что это не просто декларируемые обещания, наглядно убеждают новинки, которые показал «АльфаТех» на прошедшей выставке. Неслучайно предложенным компанией сапфировым дозатором для разливочных машин сразу заинтересовались зарубежные производители фармоборудования. Предварительные переговоры по поставкам новых дозаторов были проведены на «Фармтехе-2003» с В. Баушем, президентом известной машиностроительной компании «Бауш и Штрёбель».

Обо всем этом мы беседовали позднее с генеральным директором «АльфаТех» Д.В.Степчуком и техническим директором В.А. Савенковым в их московском офисе на улице Куусинена.

Итак, что же за новинку предлагает российским фармпроизводителям московская компания «АльфаТех»?

Изучая потребности технологов, рассказывает **Д.В.Степчук**, мы пришли к выводу, что на сегодняшний день практически все материалы, используемые для изготовления дозаторов разливочных машин, имеют те или иные существенные недостатки. Трущиеся пары дозаторов, выполненные из нержавеющей стали и покрытые твердым хромом, достаточно хорошо противостоят износу, но агрессивность дозируемых фармпрепаратов и наличие в них твердых микрочастиц, которые не смогли уловить фильтры, приводят в конце концов к появлению протечек. Дозаторы с трущимися парами из корундовой керамики с этой точки зрения выглядят значительно лучше, но повышенная твердость этого материала сочетается с хрупкостью, которая зачастую склоняет специалистов, знающих реальные производственные условия, к выбору сочетания - нержавейка плюс хром. Похожие недостатки есть и у стеклянных дозаторов. «АльфаТех» применил в качестве материала трущейся пары дозатора-монокристалл лейкосапфира.



Слева направо, В.А.Савенков, технический директор «АльфаТех», доктор Христо Ангелов («Бауш и Штрёбель», Д.В.Степчук, генеральный директор «АльфаТех», Вильгельм Л.Бауш, президент «Бауш и Штрёбель», и его дочь Урсула Дж.Бауш, менеджер компании. Москва, декабрь, «Фармтех-2003»

Технический директор компании **В.А.Савенков**, долгие годы занимающийся изучением свойств этого материала, уточнил, что специалисты по материаловедению называют лейкосапфиром бесцветные, прозрачные кристаллы корунда (Al_2O_3), выращенные искусственно и имеющие наиболее совершенную кристаллическую структуру. Материал характеризуется очень высокой химической чистотой -99,98%. Его твердость и микротвердость примерно в два раза выше качественной корундовой керамики, и в десять раз - твердого хрома. Это свойство лейкосапфира, наряду с другим

его показателем - химической стойкостью, является определяющим для получения повышенной износостойкости и долговечности выполненных из него изделий (выше только алмаз).

Во время переговоров на выставке «Фармтех-2003» Савенков даже предложил В.Баушу попробовать распилить сапфировый дозатор напильником. Результаты превзошли ожидания – прозрачная, как стекло, плунжерная часть дозатора оказалась неповрежденной, что особенно заинтересовало зарубежных поставщиков фармоборудования.

Приоритет в применении сапфира в качестве конструкционного материала плунжерных пар подтвержден заявкой на изобретение № 2003130627, зарегистрированной в Федеральном институте промышленной собственности.

Для российских фармпроизводителей очень важно, что сапфировые дозаторы значительно более долговечны, с их помощью намного легче обеспечить в серийном производстве постоянную точность дозировки и высокую химическую и физическую чистоту разливаемых в ампулы препаратов, оговариваемые требованиями GMP. Это особенно актуально, если учесть близящиеся сроки обязательного приведения технологий фармпроизводства к соответствию GMP. Новинка уже прошла апробацию на нескольких предприятиях.

«В цех № 3 поступил насос-дозатор с плунжерной парой из монокристалла лейкосапфира типа ДФ 0,7, производства «АльфаТех» г.Москва, - читаем в заключении **начальника цеха А.Г.Фучижи ЗАО «Брынцалов-А»**,- образец испытывался на автомат розлива ALK 4080 фирмы «BOSCH», при установке дозатора индивидуальной подстройки не производилось. Дозатор отработал около 100 часов, что составляет порядка 125тыс. качков, по работе дозатора замечаний нет. Подтеканий и заклиниваний за время работы не было.»

Подобных положительных отзывов на новую продукцию можно привести и от других фармпроизводителей. Все они едины в одном – новинка действительно заинтересовала производственников, они готовы приобретать новые изделия.

Программа импортазамещения комплектующих и запчастей к западному оборудованию не ограничивается только выпуском новых сапфировых дозаторов. Иглы мойки розлива, пресс-инструмент, штампы, барабаны, литевые формы, тележки, емкости для внутрицехового перемещения товара и многое другое предлагает «АльфаТех». Цены ниже импортных на 30-70%, сроки выполнения заказа в 2-4 раза короче, качество не хуже.

Российские производители уже по-достоинству оценили работу молодой фирмы. Вот что, например, написала **Н.Н.Чадова, заместитель директора по производственно-техническим вопросам ФГУП «Мосхимфармпрепараты им. Семашко»:**

«Предоставленные Вами иглы для мойки ампул и розлива жидких лекарственных препаратов установлены и успешно работают на импортном оборудовании в цехе по производству ампул. Следует отметить, что качество изготовления игл - геометрические размеры, механические и химические свойства, чистота обработки поверхностей, - не уступают импортным оригиналам, а более низкие отпускные цены дают безусловные преимущества вашим изделиям». Еще один положительный отзыв на качество игл для карусельных моечных машин «BOSCH»(RRU 3040) от **главного инженера МПБП ФГУП «НПО Микроген» Д.М.Пронина,** который пишет о том, что иглы выполнены на высоком технологическом уровне, а по качеству и эстетике не уступают импортным аналогам.

Техническое обслуживание и ремонт основного и вспомогательного технологического оборудования отечественного и импортного производства – еще одно направление деятельности «АльфаТеха». Специалисты компании помогут оперативно провести диагностику парка оборудования, составить отчет о техническом состоянии и предложить план обслуживания. По мнению экспертов, договор на фирменный сервис, который предлагает «АльфаТех», в среднем, дешевле « самообслуживания» в 1,5 раза, а в результате-экономия средств и увеличение срока службы и безотказности оборудования.

Начальник службы сервиса и сертификации А.И.Морозов, привел реальный пример для таблеточного производства с общим количеством основного

и вспомогательного технологического оборудования порядка 150 единиц - это мельницы, дробилки, вибросита, сушилки, смесители, грануляторы в подготовительном отделении, таблеточные пресса, устройства для нанесения оболочки, дражировочные котлы в отделении таблетирования и автоматы упаковки таблеток, печатные, бумагорезательные и машины для складывания инструкций в отделении фасовки и упаковки.

Как известно, основанием для проведения технического обслуживания и ремонтов оборудования являются требования технической документации на оборудование и «Положение о системе планово-предупредительного ремонта», которое было разработано на основе анализа многолетних данных по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту оборудования, полученных от предприятий и организаций. Положение обязательно к исполнению инженерно-техническими работниками, занятыми организацией, планированием ремонта, эксплуатацией и проектированием оборудования предприятий медицинской промышленности.

Для планирования и организации технического обслуживания и ремонта оборудования был составлен годовой график планово-предупредительных ремонтов, при двухсменном режиме работы производства. Учитывая, что в реальных условиях эксплуатации оборудования, как правило, капитальные ремонты на предприятиях не проводятся, в графике капитальные ремонты заменены на текущие ремонты, что, в принципе, является нарушением, т.к. теряется возможность восстановления паспортных технических характеристик оборудования и вполовину увеличиваются расходы на ремонты.

Анализ показал, что в течение года на имеющемся оборудовании в 150 единиц необходимо провести 190 текущих ремонтов и 380 регламентированных технических обслуживаний. Общая трудоемкость работ при этом составляет 10800 чел./час. Для производства с вредными условиями труда продолжительность одной смены равна 7,2 часа. Годовой фонд рабочего времени при 250 рабочих днях составит 1790 часов. Количество ремонтного персонала, необходимого для проведения работ в соответствии с графиком ППР рассчитывается по формуле 10800 чел. час.: 1790 час.=6 чел., при этом квалификация ремонтного персонала должна соответствовать 5 разряду. Если учесть, что средний часовой доход слесаря 5 разряда около 60 рублей, то только затраты на заработную плату составят 360 руб./час. Действительное положение с обслуживанием и ремонтом оборудования характеризуется тем, что график ППР не выполняется в силу целого ряда причин: недосуг, русский «авось», недостаточная квалификация и численность ремонтного персонала, совмещение функций ремонтника и наладчика оборудования (подготовка прессинструмента, оснастки, переналадки оборудования на выпуск других видов продукции), привлечение ремонтного персонала к другим видам работ и т.д.

Все это, убеждены в «АльфаТехе», приводит к отсутствию ритмичности в проведении планово-предупредительных работ, к выходу из строя оборудования, аварийным ситуациям, срыву производственных программ, сверхурочным работам, увеличению трудозатрат, ускоренному износу деталей и узлов и, как следствие, сокращению сроков службы оборудования. Предприятия вынуждены увеличивать штат ремонтного персонала, что приводит к росту непроизводительных затрат. На рассматриваемом производстве численность ремонтной группы составляет 25 человек, фонд заработной платы - 215 тыс. рублей. Если разделить функции наладки и ремонта, то для проведения наладочных работ необходимо 10 человек. Таким образом, высвобождаются 15 человек с фондом заработной платы - 140 тыс. рублей, что составляет 940 руб./час.

Компания «АльфаТех» предлагает реальную экономию средств, осуществляя весь комплекс работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования в соответствии с графиком ППР и технической документацией на оборудование, при стоимости 600 руб./час. Таким образом, экономическая целесообразность заключения договоров на фирменный сервис и обеспечение комплектующими и запчастями «АльфаТех» не вызывает сомнений.

«АльфаТех» - поставка оборудования, запчастей, оказание услуг с гарантией качества по конкурентным ценам и удобной формы оплаты (включая бартер).

АЛЬФАТЕХ
политехническая группа компаний
ООО «АльфаТех»
125252, Москва,
ул.Куусинена, д. 21Б
Тел./факс: (095) 540-86-92(3)
E-mail: alfa@alfatech.ru
http//www.alfatech.ru

Группа компаний «Асептика»

«Асептика» является единственным в России производителем оборудования для контроля растворов на механические включения в поляризованном свете. Приборы изготавливаются как в настольном исполнении, так и в виде конвейерных машин.

Прибор контроля растворов в поляризованном свете «Светлячок»™

Конвейерная машина «Светлячок-3600»

Основные направления деятельности компании "Асептика"

- ✓ **Разработка регламентов и ФСП**
- ✓ **Проектирование и монтаж фармацевтических производств.**
  Лицензии Госстроя на проектирование и монтаж фармацевтических производств.
- ✓ **Ламинары**
  Ламинары настольные; Ламинары потолочные; Ламинары на стойках; Ламинары для отбора проб.
- ✓ **Фармацевтические емкости**
  Сборники воды очищенной и воды для инъекций; Реакторы.
- ✓ **Машины для мытья флаконов и пробок**
  Ультразвуковая машина УЗМ-84; Машина шприцевой мойки УМКА; Машина финишной мойки пробок.
- ✓ **Приборы контроля растворов на механические включения**
  Прибор контроля растворов в поляризованном свете «Светлячок»™; Конвейерная машина «Светлячок-3600»
- ✓ **Технологические трубопроводы**
  Трубопроводы воды очищенной, воды для инъекций, сжатого воздуха, сжатого азота; Трубопроводы пластиковые и из нержавеющей стали(316 L); Орбитальная сварка.
- ✓ **Технологическая мебель из нержавеющей стали**
  Столы; Мойки; Стеллажи; Вытяжные шкафы; Тележки; Бочки под растворители и спирт.
- ✓ **Спецодежда для чистых помещений**
  Безворсовая спецодежда НПП «ЭКМА»
- ✓ **Валидация**
  На все поставляемое оборудование выписываются протоколы IQ, OQ, PQ.
- ✓ **Обучение персонала**
  Программы обучения: «Нормирование фармацевтических производств – GMP»; «Фармацевтическое оборудование и технологии»; «ИСО-9000».

105118, г.Москва, ул.Кирпичная, 29
Тел. 196-02-22. E-mail: asep@fromru.com

KAELER HOLDING AG
КАЭЛЕР ХОЛДИНГ АГ

Оборудование итальянской компании ICO-PAG осуществляет мойку при давлении 70 бар, используя небольшое количество воды, что позволяет легко удалять самые трудно очищаемые загрязнения.

В отличие от большинства систем CIP моющие машины ICO являются мобильными, подключаются непосредственно к внешним коммуникациям, могут без особых усилий перемещаться в нужное место и готовы к процессу мойки в считанные минуты.

Расход воды гораздо меньше по сравнению с расходом обычных систем, что снижает себестоимость процесса мойки.

Химические вещества подаются непосредственно в моющую струю, а инжекция химических веществ легко контролируется расходомерами (опция).

Все моющие форсунки представляют собой водометные пистолеты, оснащенные вращающимися шаровыми насадками из нержавеющей стали, что обеспечивает большой охват площади очищаемой поверхности.

Благодаря повышенной эффективности очистки сокращается время цикла обработки и повышается производительность.

Система продувки профильтрованным сжатым воздухом обеспечивает полный дренаж воды из всех труднодоступных участков трубопровода.

Системы сушки имеют двухступенчатую систему фильтрования, что соответствует санитарным нормам. Фильтр предварительной очистки на входе - G2, выходящий воздух фильтруется EU12 фильтром.

Простая в работе система управления на основе ПЛК обрабатывает и контролирует все аналоговые и цифровые вводы и выводы с высокой степенью точности и с высокой скоростью. Пульт оператора оснащен графическим дисплеем со встроенным сенсорным экраном.

С помощью последовательного интерфейса RS-232 можно осуществить подключение к стандартному принтеру, RS-232 или 485 - к удаленному ПК. Принтер, устанавливаемый на машину (опция), обеспечивает надежную электронную регистрацию данных, в полном соответствии требованиям 21 CFR часть 11.

В качестве опции имеются пакеты различной валидационной документации.

Мы можем обеспечить техническую поддержку в следующих областях: квалификация разработки (DQ), приемочные испытания на заводе производителя (F.A.T)., приемочные испытания на заводе заказчика (S.A.T.), квалификация монтажа (IQ) и квалификация эксплуатации (OQ).

Курс обучения персонала может проводиться либо на заводе заказчика, либо, если заказчик пожелает пройти углубленный курс обучения, в высоко оснащенном учебном центре компании ICO-PAG в Италии.

«Каэлер Холдинг АГ» пр
для мойки фо

Вы можете выбрать оборудование с необходимым наборо
мойка/сушка, только мойка, только сушка или, что особе
промышленных установок, мойка/сушка/стерилизация (с

Для нас не существует неразрешимых зада
Мы открыты к диалогу

едлагает оборудование нового поколения
рмацевтических контейнеров

м функций: например,
енного актуально для
применением озона).

Наши лабораторные и технические службы, оснащенные всем необходимым оборудованием и укомплектованные квалифицированным персоналом, могут найти решения, удовлетворяющие самым строгим требованиям заказчика.

Представительство «ICO-PAG» в Москве:
«Каэлер Холдинг АГ» 125047 Россия, Москва, ул.Лесная, 13/15, строение 1, офис 11
Тел. (095) 973-0883, -1174, -0939, -3020, -9700, 250-5540 Факс: (095) 251-47-75
E-mail: postmaster@kaeler.com, www.kaeler.com
KAELER HOLDING AG
КАЭЛЕР ХОЛДИНГ АГ

«Фарминтех-2004» в Болонье

- крупнейшее событие для фармацевтической общественности

С 8 по 11 июня в итальянской Болонье состоялся «Фарминтех-2004», крупнейшая выставка в Европе, посвященная популяризации новейших фармацевтических технологий, демонстрации самого современного оборудования, машин и станков для мировой фарминдустрии. Как известно, в Болонье сосредоточены десятки машиностроительных компаний, поставляющих на мировой фармрынок фармацевтическое, контрольно-аналитическое и упаковочное оборудование, которое хорошо знакомо и российским фармпроизводителям, многие из которых приехали на выставку, чтобы посмотреть новинки, провести деловые встречи со старыми партнерами, подписать будущие контракты.

Итальянские бизнесмены испытывают сегодня неподдельный интерес к российскому фармрынку, в этом корреспонденты спецвыпуска «Лекарства по GMP» смогли убедиться лично, посетив стенды зарубежных компаний, многие из которых имеют московские представительства, которые на протяжении последних лет тесно сотрудничают с нашим журналом.

Слева направо - Д.А.Корягин, директор по продажам в России и странах СНГ «ИМА Эст», Москва, Т.Егорова, генеральный директор «Литораля», Санкт-Петербург, Алан Рельф, директор по работе со странами Восточной Европы «Има Эст», Австрия, И.Х.Исмагилов, вице-президент «Мирфарм», Обнинск

Слева - А.Пивоньски, директор отдела «I.E.S.», Москва, представитель компании «Маркезини Груп» и В.Л.Лимонов, президент московской фирмы «Аболмед»

Бесспорно, лидером болонского «Фарминтеха» стала выставочная экспозиция компании «И.М.А.Эст упаковочные системы», которая имела самый большой на выставке стенд, где проходили переговоры, в буквальном смысле, на всех языках мира. Пригласивший нас на выставку Д.А.Корягин, директор по продажам в России и странах СНГ знакомит нас с приехавшими в Болонью российскими производителями - президентом московского «Аболмеда» В.Л.Лимоновым, вице-президентом обнинского «МирФарма» И.Х. Исмагиловым, генеральным директором питерского «Литораля» Т.Егоровой, главным механиком киевской «Дарницы» А.И.Лучниковым, председателем правления эстонской «Витале XD» Р.Шушуевой и многими другими.

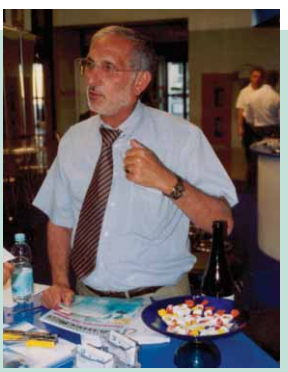
Вольфганг Клауке, Фирма «Килиан И.М.А.», Кёльн

А вот с Вольфгангом Клауке, менеджером немецкой компании «Килиан», которую четыре года назад приобрела «И.М.А.», мы встретились, как со старым знакомым - еще в 1999 году он впервые приехал на московский «Фармтех»,когда продукцию «Килиана» представляла в Москве немецкая компания «Элнова», возглавляемая Норбертом Петрушкой. Таблетпресса «Килиана» хорошо известны нашим производителям, и хотя они не так дешевы, как, например, мариупольские, по словам Александра Лучникова, главного механика киевской «Дарницы», они планируют в ближайшее время приобрести три новых пресса «Килиан И.М.А.».

О.И.Лучников, главный механик фирмы «Дарница», Украина

Еще один давний партнер нашего журнала – итальянская компания «Маркезини Груп», продукцию которой представляет в России Анжей Пивоньски, директор отдела фармацевтического оборудования московского представительства «I.E.S. international B.V.» Но если с Анжеем Пивоньски мы не раз встречались в его московском офисе в Мамоновском переулке, то с Лауро Бартоли, директором по продажам «Маркезини груп», лично удалось познакомиться только в Болонье. Это было особенно приятно, если учесть, что г-н Бартоли дважды писал статьи в нашем журнале. Недавно в Москве состоялась презентация, посвященная расширению продукции «Маркезини Груп», в связи с присоединением к ней компании «Ко.Ри.М.А.» В нашем сегодняшнем выпуске размещается реклама этой компании, а Франко Нери, основавший ее 25 лет назад, лично пообещал подготовить статью в нашем журнале о ее новинках.

Вообще, если честно, посещение почти каждого стенда на Болонской выставке, было настоящим праздником - встречи со старыми знакомыми дополнялись информацией о новых. Стоило открыть наш журнал – и люди, узнавая ло-



Гаспар Руджери, коммерческий директор «GF», Италия

готипы знакомых компаний, щедро делились своим прошлым, рассказывали детали биографий, ощущая себя частичкой, если можно так выразиться, единого фармацевтического сообщества, где все хорошо знают друг друга и работают не как конкуренты, а скорее, как партнеры. Например, инженер Гаспар Руджери, коммерческий директор компании «G.F.s.r.l.», поставляющий контрольно-инспекционные системы для фармацевтической и пищевой промышленности, оказался неплохо говорящим по-русски, еще со времен Советского Союза много лет сотрудничал с нашими пивоваренными заводами, хорошо знает Анжея Пивоньски. В настоящее время их оборудование представляет итальянский концерн «Пренекс», а Александра Попова, директора московского представительства «Пренекса», он тоже хорошо знает. Узнав, что в нашем следующем выпуске на обложке будет рекламироваться компания «Пренекс», он особенно оживился, пообещав, что их фирма будет принимать участие в наших спецвыпусках.

А вот Альфредо Бордони, управляющий директор итальянской компании «Омаг», сразу назначил нам встречу в Москве на «Росупаке», которая пройдет в московских «Сокольниках» с 14 по 18 июня, и пообещал, что обязательно посоветует своему московскому партнеру Феорино Грегори публиковаться у нас. Оборудование для фармпромышленности не так широко представлено на «Омаге», как для пищевой, может поэтому, объясняет г-н Бордони, мы еше не стали вашими партнерами, но этот рынок для нас очень привлекателен, и в будущем наши контакты возможны. То же самое замечает и Карла Годжиоли Веронеси, руководитель департамента продаж «V2 engineering s.r.l.», чья компания поставляет упаковочную технику для разных отраслей промышленности, и фарминдустрия пока не является для них приоритетной.

Зато на стенде немецкой компании «Хюттлин», представляющей технологии псевдоожиженного слоя в таблеточном производстве, мы находим очень радушный прием от менеджера по продажам Петера Меримеше, который очень хорошо помнит наш журнал, ведь о технологиях «Хюттлина» не раз рассказывалось на наших страницах. А соседствующий с ним на стенде Роберто Орланди, коммерческий директор компании «Падана Клинрум», кстати, 15 лет назад женившийся на русской, обещает сделать хорошую публикацию к московскому «Фармтеху-2004». Вообще, эта нить от Болонского «Фарминтеха» к московскому «Фармтеху» незримо присутствовала почти в каждом нашем разговоре с зарубежными партнерами. Разумеется, в этом немалая заслуга и директора московской выставки «Фармтех» Натальи Васильевой, которую мы также встретили на Болонской выставке.

Слева направо - Франко Нери, президент компании «Ко.Ри.М.А.», М.А.Кушнарева, редактор журнала «Медицинский бизнес», Лауро Бартоли, менедежер по продажам «Маркезини Груп»

Альфредо Бордони, директор компании «OMAG», Италия

Карла Годжиоли Веронеси, отдел продаж компании «V2 engineering s.r.l.», Италия

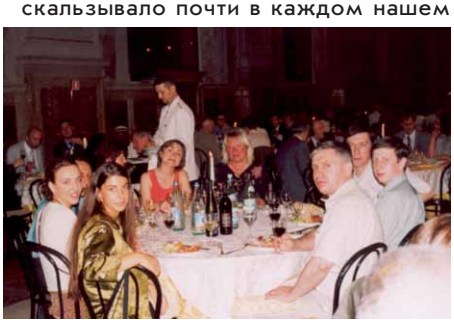
Роберто Орланди, коммерческий директор компании «PADANA CLEANDROOM », Италия

Петер Меримеш, менеджер по продажам фирмы «Hüttlin», Германия

Остается добавить, что деловая часть выставочной программы в Болонье не была бы столь успешной, если бы радушная и гостеприимная «И.М.А.Эст упаковочные системы», празднуя 40-летие, не позаботилась о вечернем отдыхе своих гостей и партнеров. После дневных деловых переговоров так приятно было пообщаться в неформальной обстановке на вечернем пикнике на старинной итальянской винодельческой ферме «Цезари». А на следующий день в числе 250 приглашенных принять участие в галла–ужине в древнейшем королевском замке де Энцо, построенном еще в 13 веке на центральной площади Болоньи, получили приглашение от президента компании г-на Марко Вацши.

Ни на одном стенде мы не встретили неуважительного приема, возможно столь доброжелательное отношение было продиктовано сегодняшней весьма активной маркетинговой политикой итальянских машиностроительных компаний, видящих в России огромный рынок сбыта своей продукции, но факт остается фактом - итальянская промышленность крайне заинтересована в контактах с российскими фармпроизводителями.

Всеобщее уважительное и доброжелательное отношение к России проскальзывало почти в каждом нашем общении.



Марина Кушнарева
Фото Алексея Чурсина

Компактный таблеточный пресс RIVA PICCOLA для исследований и производства небольших партий

Одним из важных требований, предъявляемых к современной научно-исследовательской лаборатории фармацевтического производства, является наличие небольшого роторного таблет-пресса, который может:

- Производить круглые таблетки и таблетки облонг с использованием пуансонов стандарта EU 19
- Предоставлять информацию, которая может быть впоследствии перенесена в производство
- Работать с разным количеством пуансонов
- Производить небольшие партии таблеток для клинических испытаний

Всем этим требованиям удовлетворяет модель RIVA Piccola B10, оснащенная 10 рабочими станциями и имеющая усилие прессования до 60 кН (возможно также применение пуансонов типа EU 1" и модели, „D" с 8 рабочими станциями).

Незаменимый для научно-исследовательских целей высокотехнологичный блок контроля и управления с дисплеем предлагает контроль усилий прессования всех пуансонов, силы выталкивания, показывает коэффициент эластичности и многие другие параметры, которые можно перенести в компьютер. Таблеточный пресс поставляется с 3 различными пакетами программного обеспечения, которые впоследствии могут обновляться.

Производительность таблет-пресса достигает 30.000 таблеток в час, что позволяет использовать его не только как лабораторное, но и как промышленное оборудование для небольших производств.

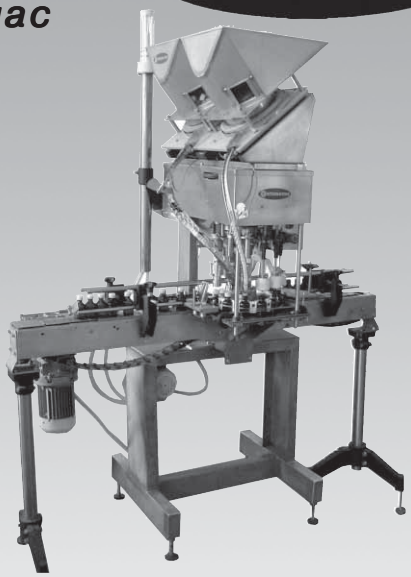
Компания RIVA S.A., основанная в 1954 году с головным офисом в Буэнос Айресе, является ведущим производителем в мире небольших таблеточных прессов. Оборудование фирмы установлено на предприятиях Sanofi, ICN, Novartis, Merck, Pharmacia, Макиз-Фарма и многих других.

Используйте возможность иметь таблеточный пресс высочайшего качества по конкурентоспособной цене!

Для получения дальнейшей информации связывайтесь с представителем Ginsberg & Beier GmbH в Москве Татьяной Горшениной, тел. (095) 784 0676. Email: gorshenina@gbgmbh.de
С информацией о продукции, представляемой нашей фирмой, вы можете ознакомиться на сайте www.gbgmbh.de и www.rivasa.com

Линия розлива фармацевтических препаратов во флаконы производительностью до 4000 фл./час

Оптиматик



АО-27

Моноблок розлива и укупорки в пенициллиновые флаконы

ПЗ-01 - полуавтомат закатки алюминиевых колпачков

Производительность шт./ час..... 900
Размеры вальцуемых колпачков:
диаметр, мм 10-35
высота, мм 3-20

Разработчик и изготовитель:

ООО ПКФ «Оптиматик С.А.»
СКБ Часового Станкостроения
117246, Москва, Научный пр. д. 20,
тел. (095) 332-8866, 334-1068
факс (095) 332-8600
E-mail: ukmash@hotmail.ru;
optimatic@optimatic.ru
http://www.optimatic.ru

Carl Padberg Zentrifugenbau GmbH

МЫ СОЗДАЕМ ЦЕНТРИФУГИ УЖЕ БОЛЕЕ 80 лет...

Немецкая компания CEPA®, которой уже в течение трех поколений руководит одна семья, завоевало себе доброе имя во всем мире. Благодаря большому разнообразию функционального оборудования, нашими заказчиками являются, как предприятия автомобильной промышленности и их поставщики, так и компании по производству химической и фармацевтической продукции, а также предприятия средней мощности, исследовательские центры и университеты. Использование центрифуг стандартной конструкции помогает решить большое количество задач. Кроме того, производственные мощности позволяют предложить клиентам специальное разработанное для них и модифицированное оборудование. Потребители получают полную техническую поддержку, предоставляемую специалистами, на всех этапах сотрудничества: от первого проекта и изготовления оборудования, до поставки и монтажа всей системы, а также в период эксплуатации оборудования.

Сепарация, фильтрование, промывание, сушка, процеживание, осветление, пропитка, покрытие

Различные модели центрифуг CEPA® используются во многих областях промышленности. И, несмотря на разнотипные требования, центрифуги имеют одно общее свойство: качество и надежность.

Мы считаем само собой разумеющимся использование современных технологий планирования, проектирования и производства, кроме этого мы стараемся использовать накопленный в течение десятилетий опыт по производству центрифуг. В порядке индивидуальной консультации мы предложим Вам самую оптимальную модель центрифуги для Вашего производства. Кроме того, в заводской лаборатории можно опробовать предложенную нами модель оборудования.

Знания и опыт

Центрифуги для удаления масел
- Обработка партиями
- Непрерывный автоматический режим работы Установки для обезжиривания

Центрифуги для очистки охладителей
- 2-фазная сепарация
- 3-фазная сепарация

Центрифуги для обработки погружением
- покрытие
- консервация
- окрашивание

Лабораторные центрифуги
- Центрифуги для фильтрования / процеживания Высокоскоростные цилиндрические центрифуги

Пилотные центрифуги
- фильтрующие барабаны
- процеживающие барабаны

Промышленные центрифуги
- Фильтрующие центрифуги с верхней разгрузкой
- центрифуги для расслаивания
- высокоскоростные цилиндрические центрифуги

Высокоскоростные центрифуги для очистки и сепарации жидкости для химической, биохимической и фармацевтической промышленности

Высокоскоростные центрифуги CEPA® в непрерывном режиме работы очищают и сепарируют жидкости и легкие пастообразные субстанции в промышленных масштабах. Компания CEPA® представляет расширенный ассортимент принадлежностей и опций самых разнообразных функций для стандартных исполнений центрифуг серии Z61H – Z101H.

Тип Z 101 H

Большой выбор специальных моделей позволяет удовлетворить разных Заказчиков, в том числе представлены модели центрифуг в закрытом исполнении (модельный ряд Z61 G – Z101 G) или центрифуги для человеческой крови (модельный ряд Z61 H – Z101 H) с охлаждающими катушками, во взрывозащищенном исполнении.

Очистка и сепарация в непрерывном режиме

Тип Z 41 G

Жидкость подается в нижнюю часть цилиндра посредством насосов или под действием силы тяжести и в зависимости от типа машины, под действием ускорения, равного 14.000 – 20.000 G. Таким образом, жидкости, содержащиеся в смеси разделяются на слои, начиная с внутренних и в направлении внешних, в соответствии с их плотностью, и даже самые мелкие примеси быстро и эффективно осаждаются в цилиндре. Жидкость поднимается в верхнюю часть цилиндра и выходит в чистом виде. Две фазы жидкости направляются в отдельные сборные лотки. Зоны сепарации можно отрегулировать в зависимости от удельной плотности двух жидкостей с помощью сменных разделительных колец, которые устанавливаются в верхней части.

Закрытые центрифуги, дополнительное оборудование и специальные машины

Закрытые центрифуги используются в биохимии и бактериологии, альтернативно могут быть представлены во взрывоопасном исполнении. Также имеются мобильные варианты установок с насосами, емкостями и с функцией подогрева.

Тип Z 61 G (изолированное исполнение)

Высокоскоростная центрифуга CEPA® тип Z 81 H с возможностью изоляции и охлаждения для подготовки проб крови человека.

Краткие технические характеристики:

- ротор из нержавеющей стали для осветления жидкостей (система «твердое вещество» - «жидкость»)
- опорный подшипник с подводом из нержавеющей стали
- поддоны для приёма фильтрата из нержавеющей стали
- 4-секционный охлаждающий змеевик из меди
- трубка ротора из нержавеющей стали,
- объём 8 литров

Высокоскоростные центрифуги: модельный ряд

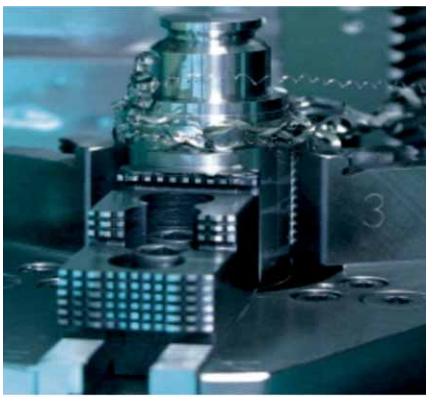
Тип	Рабочая производительность Мин. – макс.	Скорость	Эффект центрифуги	Номинальный объем Объем цилиндра
	л/час	л/мин	Гр.	Л.
Z 41 G*	20 - 500	20,000	16 950	2
Z 61 G* H**	50-1500	17,000	17 670	6
Z 81 G* H**	100 – 2000	16,000	18 100	8
Z 101 G* H**	150 - 3000	14,000	15 760	10

** - закрытое исполнение*
*** - центрифуга для человеческой крови*
Фактическая эксплуатационная производительность зависит от разницы удельных плотностей двух жидких фаз или жидкостей, а также разделяемых субстанций.

- производительность ок. 50 - 1000 л/час для нормально осветляемой жидкости
- скорость ок. 16000 л/мин,
- электричество 230/400V, 50 Hz, эл. мощность 2,2 кВт
- управление центрифугой через настенный коммутационном шкаф, в т.ч. с электромагнитной блокировкой защитной втулки вала (втулку можно отвернуть вверх лишь после остановки ротора центрифуги), контроль с помощью реле времени, выключатель для пуска и остановки машины на центрифуге, управляющее напряжение 230V, 50 Hz.

Безаварийная работа и минимальное техническое обслуживание

Простая конструкция машин – это преимущественная характеристика оборудования CEPA®. Уход за оборудованием и профилактическое обслуживание осуществляются быстро и эффективно, изношенные детали немедленно заменяются. Именно в этом для пользователя проявляются преимущества, со-



зданные многолетним опытом работы изготовителя. Высокое качество оборудования CEPA® проявляется во всех деталях, корпусах из литого чугуна, пропорционально уравновешенных подшипниках и двигателях. Это имеет большое значение для ежедневной эксплуатации оборудования.

Специальное исполнение для применения фармацевтической промышленности

Детали, соприкасающиеся с продуктом, изготовлены из нержавеющей стали марки I.4571 (V4A). Корпуса также могут иметь облицовку из нержавеющей стали.

От консультации до лабораторных анализов

Если у вас возникли вопросы, то вы сможете получить подробную консультацию у специалистов CEPA® через Московское представительство. Кроме того, можно забросить лабораторные анализы. Компания CEPA® также изготавливает аналогичное оборудование, поэтому вы сможете легко применить результаты анализов в реальном производстве.

CEPA®

Представительство в России:
Компания «ФармТех»
129085 Россия Москва
Проспект Мира, 101 – 614
тел/факс (095) 247 24 67
тел/факс (095) 777 08 10
www.pharmtech.ru
info@pharmtech.ru

Качественно новые изделия на рынке фармоборудования от компании «Альфатех»

Российская компания «Альфатех» предлагает фармпроизводителям обратить свое внимание на насос-дозаторы для машин розлива, изготовленные из искусственного сапфира и отказаться от закупки дорогостоящих комплектующих западных производителей.

Главное преимущество насос-дозатора, помимо цены, состоит в использовании в качестве трущейся пары синтетического сапфира. Данный материал характеризуется высочайшей химической чистотой – 99,99%. Его твердость в два раза выше, чем у корундовой керамики, и в десять раз выше, чем у изделий из хрома. Достигнутая компанией чистота обработки поверхности сапфировых деталей превосходит на порядок уровень обработки импортных традиционных материалов, что сводит трение в плунжерной паре практически к нулю. Совокупность указанных свойств сапфира и его обработки определяет уникальные характеристики дозатора:

- **многократно увеличенный срок службы**
- высокая стойкость к механическим воздействиям
- отсутствие подклинивания
- устойчивость к агрессивным средам
- максимально возможная чистота и точность дозирования

Очевиден факт, что использование сапфировых насос-дозаторов обеспечит фармацевтическим предприятиям **значительную экономическую выгоду**, и поможет решить проблемы, вытекающие из требований GMP, а именно, обеспечить в серийном производстве постоянную точность дозирования, высокую чистоту разливаемых препаратов.

Изделия «Альфатех» идентичны традиционным по «геометрии», установке, стерилизации и т.д. В отличие от зарубежных производителей, не предоставляющих гарантии на свою продукцию, «Альфатех» гарантирует 12-ти месячную бесперебойную работу своих дозаторов, при предполагаемом сроке службы более 10 лет.

Изделия высоко оценили на предприятиях: ЗАО «Брынцалов-А» (г.Москва), ФГУП «Московский эндокринный завод «Эндофарм» (г.Москва), ФГУП НПО «Вирион» (г.Томск), ФГУП НПО «Биомед» (г.Пермь) и др. Западные компании, в том числе известные производители оборудования, также отметили преимущества и перспективность дозаторов «Альфатех».

Разработка «Насос-дозатор с плунжерной парой из сапфира» запатентована и удостоена в 2004 году серебряной медали на Международной Выставке Высоких Технологий.

Компания производит насос-дозаторы к оборудованию любых марок (Bosch, Bausch&Stroebel, Corima и др.) по чертежам или образцам заказчика. Срок исполнения заказа 30-40 дней.

Среди комплектующих и вспомогательного оборудования, предлагаемых «Альфатех», можно упомянуть иглы розлива, мойки и продувки, тележки/емкости для перемещения и хранения субстанций, **классный пресс-инструмент** из австрийской стали.

Все товары имеют необходимую техническую, сопроводительную документацию и сертификаты.

«Альфатех» осуществляет **поставку** импортного основного и вспомогательного **фармоборудования,** а также его техническое обслуживание. При сумме сделки, превышающей 50 тыс. у.е., фармацевтические предприятия имеют возможность **расплатиться своей продукцией**.

Дистрибуторам оборудования и запасных частей, посредникам компания предлагает сотрудничество в продвижении своей продукции на выгодных условиях.

Отечественные Супер-дозаторы из сапфира – тот редкий случай импортозамещения, когда качество выше, а цена ниже.

АЛЬФАТЕХ
политехническая группа компаний

Контактная информация:
125252, Москва,
ул. Куусинена, д.21Б
Тел. (095) 540-86-92
Факс (095) 540-86-93
e-mail:alfa@alfatech.ru,
www.alfatech.ru

ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ согласно требованиям GMP

1.Описание функций мобильной установки класса «А» для транспортировки между не категорируемыми и/или чистыми помещениями

Есть возможность альтернативного решения проблемы транспортировки незакрытой, но стерильной продукции (или принадлежностей после стерилизации) из помещений класса «А» или «Б» через не категорируемые помещения, а также её хранения. Это имеет особую актуальность в предверии перевода всех фармацевтических производств на стандарты GMP в 2005 году. При этом заметна значительная экономия средств по сравнению с инвестициями в чистые помещения. Использовать предлагается мобильное оборудование класса «А», специально созданное для этих целей. Класс «А» внутри передвижной тележки достигается подачей стерильного инертного газа (это, как правило, азот N2) с использованием стерильного фильтра 0,2 мкм. При необходимости, можно создать подпор стерильного воздуха.

Мобильная установка используется для временного хранения и перемещения заполненных флакончиков или ампул в условиях, приравненных к чистому помещению.

Хранящиеся в кассетах заполненные флакончики или ампулы располагаются в 2-х камерах (двухдверный вариант) по 15 рядов друг над другом или в 9 камерах мобильной установки на 3-х находящихся друг над другом уровнях по 2 ряда.

Эти камеры заполняются азотом, и таким образом там поддерживается избыточное давление минимум 3 Па (соответственно 0,3 мм вод. столба) по отношению к окружающему пространству. При перемещении флакончиков азот подается из расположенного на мобильной установке (опция) баллона, а при длительном хранении - от имеющейся магистрали для подачи азота. Замена баллона на азотную магистраль и наоборот осуществляется с помощью быстросъёмных зажимов для шлангов, которые могут устанавливаться на расходомере.

Открытие и перекрытие подачи азота из баллона осуществляется с помощью имеющегося на баллоне клапана. Первичное давление выходящего из баллона газа на расходомер постепенно устанавливается согласно инструкции по обслуживанию с помощью редукционного клапана. Такие же функции могут осуществляться и при использовании существующей магистральной инфраструктуры подачи азота.

Расходомер служит для установления требуемого избыточного давления минимум 3 Па. Начальное давление на расходомер должно составлять около 1 бар.

Оба стерильных фильтра с размером ячеек фильтрующей перегородки 0,2 микрон обеспечивают требуемую чистоту азота. Примыкающие мембранные клапаны служат для стерилизации и соответственно установки и демонтажа фильтров.

Поток азота равномерно подаётся от задней стенки через распределитель во внутреннюю камеру мобильной установки. На передних дверцах камер расположены небольшие отверстия, что обеспечивает определённое заполнение флакончиков азотом. Манометр перепада давления показывает наличие требуемого избыточного давления. Это избыточное давление гарантируется только при закрытых дверцах камер мобильной установки. При загрузке или разгрузке наличие давления обеспечиваться не может. В этой ситуации за пределами чистой зоны открывание дверок камер должно проводиться под ламинарными модулями.

Обслуживание такой мобильной установки изложено в нормативном документе SOP STE 672 "FLF: Обслуживание транспортных тележек для ампул и флаконов".

2. Требования к потребителю и регламент по использованию мобильных установок с подачей азота.

Ниже приводятся требования к доснащению всех мобильных установок (тележек)

· Избыточное давление внутри камер должно составлять по отношению к окружающему пространству > 3 Па.

· Азот должен подаваться как из баллонов, так из магистральной системы.

· На баллоне должен устанавливаться редукционный клапан с манометром.

· Стальные баллоны под азот оснащены легко съёмным кожухом из нержавеющей стали.

· Расход азота регулируется с помощью расходомера со встроенным игольчатым клапаном. Расход должен быть постоянным и составлять 15 н.литров/мин. (считывание со шкалы 1.013 бар).

· Следует предусмотреть соответствующие необходимые ручные клапаны для демонтажа и регулировок.

· Азот фильтруется двумя стерильными фильтрами (0,2 микрон). Их расположение должно быть таким, чтобы на стерильной стороне фильтров и перед входом в мобильную установку был предусмотрен клапан.

· Азот поступает внутрь камеры в зависимости от стандарта мобильной установки через имеющийся сетевой распределитель или, если таковой отсутствует, то непосредственно из подключаемого трубопровода.

· На тележках установлен манометр для показания перепада давления между камерой и окружающим пространством. Для вновь приобретаемых установок следует применять показание от 0 до 60 Па.

· Показания расхода газа должны фиксироваться на шкалах с чёткой градуировкой. Считывание осуществляет с помощью определяемых на шкале значений (нормирование на 1.013 бар при $t = 20^0C$). В результате падения давления после стерильных фильтров давление на расходомере будет несколько выше и, следовательно, более высоким будет и расход.

· На самой мобильной установке не должны производиться никакие конструктивные изменения, за исключением держателей для баллона и систем трубопровода, а также корпуса для манометра перепада давления. Нельзя ничего менять внутри камеры.

· Исполнение базируется на существующих условиях. В частности, могут быть использованы следующие элементы, если они уже установлены и отвечают предусматриваемой цели:

- ротаметр
- ручные клапаны
- 2 стерильных фильтра
- система трубопроводов
- манометр перепада давления (дифференциальный манометр)
- UV лампы.

· Необходимо контролировать мобильные установки на предмет появившихся утечек и устранять их.

Квалификация

Необходимо произвести измерение с подтверждением требуемого избыточного давления.

Перед использованием должна быть проведена проверка целостности обоих стерильных фильтров.

Очистка, дезинфекция

Очистку и дезинфекцию мобильных установок осуществлять согласно нормативному документу SOP STE 103.

Перед пуском после переоборудования должна проводиться микробиологическая валидация.

3. Спецификация - Мобильные установки для установки лотков (кассет) под ампулы или флаконы для транспортировки к сублимационной сушилке и промежуточного хранения

Функция

Мобильная установка предназначена для временного хранения заполненных, но ещё не закупоренных флакончиков, ампул в лотках или кассетах при относительной влажности окружающей среды внутри камеры менее 1%.

Через установленный на задней стенке ламинарный модуль, азот (сухой) подаётся под постоянным давлением в камеры и по специальным отверстиям на дверцах камер отводится в окружающее внутреннее пространство.

Конструкция

Мобильная установка состоит из 2-х вертикальных (две дверцы) или 3-х горизонтальных двухуровневых камер (9-ть дверок) для установки лотков (кассет) с установленным сзади вертикальным распределительным шкафом для подачи азота, а также с рукоятками для удобства перемещения установки; кабельного шкафа и электромонтажного шкафа. Камеры для кассет вместе с пристроенным шкафом приварены внизу на состоящей из листового материала и профильной стали раме, устанавливаемой на 2 управляемых и 2 опорных роликах из нержавеющей стали и специального пластика.

Исполнение

Камеры сварены из листовых профилей с помощью плазменной сварки или

сварки электродами с титановым покрытием в атмосфере инертного газа и в отмеченных на чертеже местах склеены или обработаны на швах эпоксидной смолой (аралдит).

Сварные швы являются в зависимости от функции сплошными или точечными (внутренние стыки камер везде сплошные).

Внутренние, а также прилегающие наружные стыки обработаны аралдитом в виде закруглённых (вогнутых) переходов.

Для размещения кассет на опорных профилях приварены или приклеены угольники из листового материала. Для нестандартных лотков необходимо приспособить подходящие угольники.

Для быстрой стерилизации камер, на планках из нержавеющего материала между опорными профилями установлены от 4- х до 6 –ти ультрафиолетовых ламп мощностью 15 ватт (в зависимости от исполнения тележки).

Электрические вводы и выводы герметически закрываются с помощью кабельных уплотнений из резины во избежание утечки газа.

Соответствует требованиям GMP.

Дверцы камер

Камеры сварены из листовых профилей с помощью плазменной сварки или сварки электродами с титановым покрытием в атмосфере инертного газа и в отмеченных на чертеже местах склеены или заделаны на швах эпоксидной смолой (аралдит).

Сварные швы являются в зависимости от функции сплошными или точечными (внутренние стыки камер везде сплошные).

Склеенный в одном месте уплотнительный профиль снабжен радиусами и запрессован в паз на дверцах.

Все дверцы снабжены снаружи регулируемой точкой вращения.

На трех дверцах (средний вертикальный ряд) ввинчены стеклянные линзы в плоском исполнении, смотровые стёкла.

Дверцы фиксируются против внутреннего давления в камерах с помощью простого замка.

Соответствие требованиям GMP.

Рама

Рама сварена из профильной стали и листовых профилей с помощью плазменной сварки или сварки электродами с титановым покрытием в атмосфере инертного газа и в отмеченных на чертеже местах склеены или заделаны на швах эпоксидной смолой (аралдит).

Стыки между рамой и листовым материалом герметически заделаны аралдитом.

Соответствие требованиям GMP.

Распределительный ламинарный шкаф для подачи азота

Шкаф сварен из листового материала с помощью плазменной сварки или сварки электродами с титановым покрытием в атмосфере инертного газа и в отмеченных на чертеже местах склеены или заделаны на швах эпоксидной смолой (аралдит).

Сварные швы сплошные.

Шкаф соединен с задними стенками камер мобильной установки с помощью резьбовых соединений.

Внутри привинчен сетчатый распределитель (рама из уголкового профиля с натянутой сеткой) для ламинарного распределения азота в камерах мобильной установки.

Соответствие требованиям GMP.

Пристроенный ламинарный модуль

Шкаф сварен из листового материала с помощью плазменной сварки или сварки электродами с титановым покрытием в атмосфере инертного газа и в отмеченных на чертеже местах склеены или заделаны на швах эпоксидной смолой (аралдит).

Сварные швы являются в зависимости от функции сплошными или точечными.

В верхней части расположено углубление для рукояток, либо рукоятки выступающие.

Под рукояткой предусмотрен шкаф для размещения кабельного барабана,- шкаф пыленепроницаем, по отношению к внутреннему пространству.

Под кабельным шкафом установлен электрический шкаф с пыленепроницаемой дверцей и 2 замками с задвижками 6 мм. Электрооборудование, например, клеммная колодка смонтирована на закрепленной на задней стенке монтажной шине.

Сбоку на электрическом шкафу установлена 1 штепсельная розетка для последовательного включения нескольких мобильных установок. 1 штекер с кабелем, который оснащен системой автоматической намотки и выходит из специального углубления мобильной установки.

Штепсельная розетка смонтирована в углублении конической формы.

Соответствие требованиям GMP.

Дифференциальный манометр MAGNEHELIC не подлежит калибрации.

По вопросам приобретения данного оборудования или за получением консультации, пожалуйста, обращайтесь в офис Компании «ФармТех»:

ООО «ФармТех»
129085 Россия Москва
Проспект Мира, 101 — 614
тел/факс (095) 247 24 67
тел/факс (095) 777 08 10
www.pharmtech.ru
info@pharmtech.ru

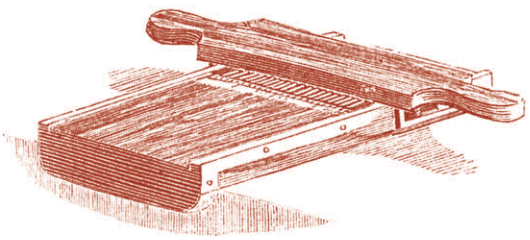
КАК ИЗ ДВУХ МИНУСОВ СДЕЛАТЬ ПЛЮС, ИЛИ ИНЖИНИРИНГ ДЛЯ ЧАЙНИКОВ

■ А.Н.Попов, директор представительства PRENEX в РФ

Dai Tacuini sanitatis *di Elluchasem Elimithar, Strasburgo 1531.*

За последние 500 лет сырье для изготовления лекарств практически не изменилось. Можно сказать, что сохранилась и последовательность операций по превращению сырья в готовое лекарство. Сначала сырье надо взвесить и отмерить, потом измельчить, просеять, разделить на компоненты, смешать с другими веществами в соответствии с рецептурой, сделать пилюли или таблетки и упаковать.

Но людей стало больше, их тяга к покупке лекарств выросла настолько, что аптекарь со ступкой и пестиком уже не справляется.

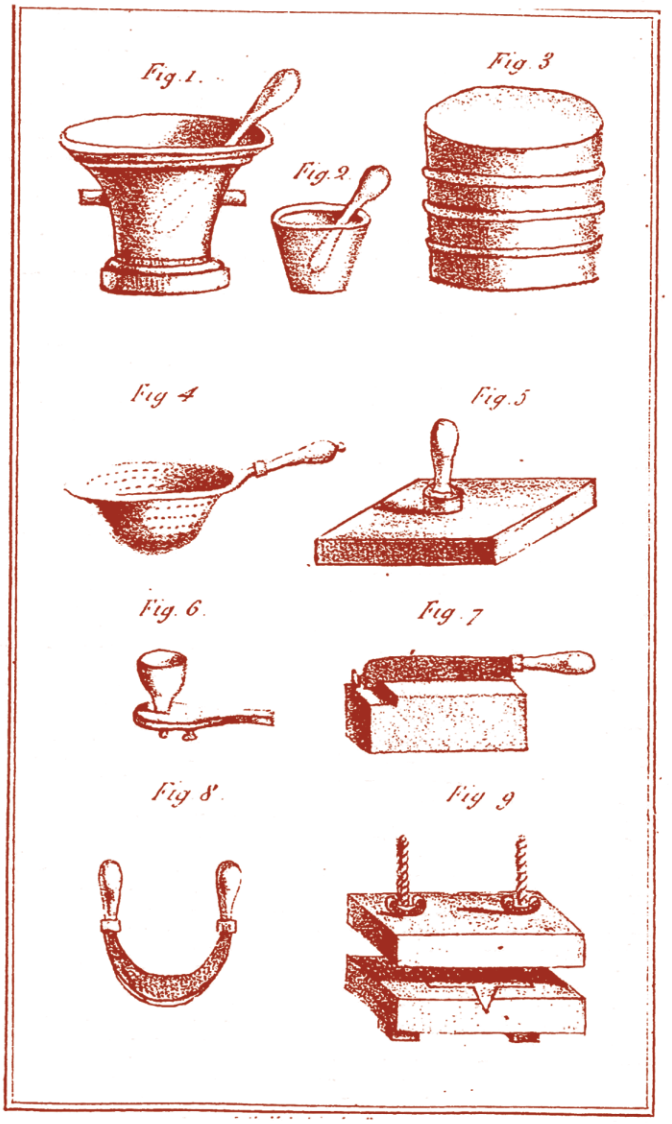


MACCHINE PER FAR PILLOLE.

Увеличение выпуска лекарств потребовало заменить в каждой из технологических операций приспособления для ручной обработки на соответствующую машину.

С ростом специализации машин и повышением их производительности возникают проблемы технологической совместимости, которые в конечном итоге существенно увеличивают себестоимость производства. Например, последовательные операции выполняются машинами с различной скоростью, и часто их совместная работа далека от оптимальной, а именно - часть машин может простаивать более 50% времени. Проблемы усугубляются при необходимости модернизации производства, бессистемная закупка оборудования различных производителей не позволяет в полной мере использовать потенциальные возможности современных машин.

Решением этих вопросов занимается ИНЖИНИРИНГ – искусство оптимального подбора и соединения в единую технологическую цепочку обо-



рудования для достижения максимально возможной производительности при стабильном уровне качества.

Довольно быстро инжиниринговая деятельность стала востребованной особенно в фармацевтическом секторе, т.к. повсеместное внедрение правил GMP потребовало от технологической линии сохранения высокого качества производимого продукта даже при увеличении объемов производства.

Что отличает PRENEX и основные преимущества работы с ним

- Опыт многолетней совместной работы PRENEX с конструкторским бюро фирмы CAM - крупнейшего производителя упаковочного оборудования определяет чисто «технический» высокопрофессиональный подход при оценке пределов возможностей предлагаемого оборудования
- Работа с ведущими итальянскими производителями оборудования, отслеживание появления новой техники, анализ перспективности предлагаемых новшеств и умение установить тенденции развития
- Хорошее понимание технологических особенностей применяемого оборудования позволяет PRENEX сохранять гибкость технологического процесса, а в некоторых случаях даже получать 30%-ую прибавку к общей производительности
- Экспертное знание и постоянное изучение стадий производства и используемых материалов
- Сопровождение проекта, т.е. подбор и соединение машин в единую технологическую линию, а также планирование замен и модернизации с минимальными потерями результативной производительности
- Терпеливая работа с каждым заказчиком, нацеленная на поиск оптимального решения его конкретных производственных задач
- Многолетний опыт комплексных решений в фармацевтическом, косметическом и пищевых секторах с заказчиками из разных стран мира.

Широкие связи в среде производителей разнообразного оборудования позволяют PRENEX предлагать российским заказчикам наиболее надежные с точки зрения производительности, успешности технического решения и соотношения цена/качество оборудование и комплексные поточные линии и системы.

Финальный результат – готовое лекарство, как и столетия назад, попадает на аптечную полку. PRENEX помогает снизить затраты на производство лекарств и, таким образом, повышает конкурентоспособность продукции своих клиентов.

PRENEX PRODUCTS & ENGINEERING EXPORT
ОБОРУДОВАНИЕ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО PRENEX В МОСКВЕ
107078, Москва, Скорняжный пер., 7, корп. 2, оф. 27
тел./факс: +7 095 207-3087, 8 916 346-0473(моб.)
e-mail: prenex_avl@rambler.ru

ФармТех: SECOND HAND МОЖНО ВАЛИДИРОВАТЬ

Артемий Кирпичников, Генеральный директор компании ФармТех:

М.Б. Ваша компания интенсивно растет, это было заметно даже на выставке «ФАРМТЕХ 2003». Какие задачи Вы уже успели реализовать, и каковы Ваши планы на ближайшее будущее?

А.К. Да, на мой взгляд, была успешно реализована самая главная задача – организована сервисно-демонстрационная база на 3000 кв.м. в Подмосковье. В настоящий момент на складе находится более 80 единиц различного оборудования для продажи. Это позволяет клиентам быстро приобрести необходимое им оборудование, тем более, что нашим техническим отделом выполняются все виды ремонтных и предпродажных работ. В ближайшее время планируется увеличить штат технического персонала в связи с ростом объема поставок. Ведь только за три предыдущих месяца мы запустили 3 флаконные линии (Белгород, Калуга и Курган), одну ампульную в Иркутске, блистерную линию для ампул в Томске.

М.Б. Почему все-таки предприятия покупают second-hand? Как формируется рынок second-hand, откуда берется оборудование, почему от него отказываются прежние собственники?

А.К. Российские крупные фармпредприятия все чаще выставляют на продажу маломощное оборудование, заменяя его новым, высокопроизводительным. В Европе оборудование на продажу образуется, в основном, после слияния крупных производителей Европы и Америки. Либо более крупный производитель поглощает малую фирму и полностью решает перепрофилировать производство. Третий естественный процесс, когда тот или иной препарат начинает пользоваться спросом, и фирма заказывает новую или более мощную линию. После поставки новой линии и ее валидации, прежняя - выставляется на продажу.

МБ: Сегодня, когда так остро стоит вопрос о переходе предприятий на стандарт GMP с 2005 года, как Вы оцениваете сложившуюся ситуацию на рынке second hand в России? Каковы перспективы развития рынка на будущий год?

А.К. На сегодняшний день только 10% предприятий РФ могут себе позволить покупку нового оборудования. Остальные фармзаводы пока «дорабатывают» старые машины, поставленные еще в советские времена. Не секрет, что большинство фармпроизводств в России не соответствует международным стандартам GMP или нашему отечественному ОСТу. Конечно, руководители российских фармзаводов осознают необходимость в модернизации своих мощностей в соответствии со стандартами GMP и ОСТ. Такая модернизация, даже поэтапная, потребует огромных финансовых средств, что не под силу большинству предприятий. Так что безусловно перспективы развития рынка second hand очевидны.

М.Б. Насколько оборудование second hand соответствует международным стандартам GMP и отечественному ОСТу?

А.К. Рынок second hand родился не в России – в благополучной Европе он существует с послевоенных лет. Second hand разделен на 3 группы: «молодое» или даже новое оборудование (ни разу не эксплуатировавшееся). «Молодое» оборудование или даже комплексы оборудования могут позволить себе продать крупные компании и концерны, такие, как AVENTIS, NOVARTIS, Eli Lilly или La Roche. Вторая группа – это надежные машины ведущих фирм, стабильно отработавших 10 – 15 лет. Это оборудование перепродается и используется в Европе без проблем. Третья группа – достаточно старое оборудование, в основном, находит спрос в развивающихся странах, в Африке и Азии. Но даже такое оборудование подлежит валидированию при условии, что это оборудование производства ведущих немецких фирм таких, как BOSCH (STRUNK). А что касается технических аспектов, Вам лучше расскажет об этом Главный инженер ФармТех, Соколов Валерий.

Валерий Соколов, Главный инженер компании ФармТех:

В.С. Такое оборудование действительно валидируется на фармпроизводствах в Европе и в России. В России успешно выполнена валидация поставленного б/у оборудования на некоторых российских предприятиях, например, Нижфарм, Уфавита и Иммунопрепарат (Уфа), при работе с иностранными проектными организациями, такими, как FAVEA, BLOCK (Чехия) и другими. Специализированные фирмы берутся за валидирование оборудования производства BOSCH / STRUNK независимо от их года выпуска.

Интересно отметить, что пессимистичный (изначально) взгляд на б/у оборудование проявляется у предприятий, эксплуатировавших раннее отечественное оборудование. Этот пессимизм исчезает, когда предприятие убеждается в технологичности импортного б/у оборудования и его возможностях при работе на флаконах / ампулах отечественного производства даже на большой производительности. Таких примеров у меня на практике встречалось много. Возникают и сомнения у технического персонала в долговечности такого оборудования, боязнь чего-то нового и многие другие моменты. Проходит это чувство после нескольких месяцев (у кого – лет) эксплуатации. Накопленный опыт у технического и технологического персонала позволяет легко переходить уже на более сложные и современные машины и линии, оснащенные электроникой и компьютерным управлением. Появляется опыт и уверенность.

М.Б. Почему такой акцент ставится именно на немецкое оборудование second hand?

В.С. Такое оборудование можно эксплуатировать после восстановительного ремонта еще 10-15 лет. К тому же, у нас специально создан для этого отдел запчастей и расходных материалов, так что обратившись к нам, Вы сможете заказать любую деталь, независимо от года выпуска машины.

М.Б. А как строятся Ваши взаимоотношения с Заказчиками после поставки оборудования?

В.С. Наша сервисная группа достаточно оперативно выезжает к клиенту для необходимых консультаций и дальнейшего пуска и наладки оборудования. Важным моментом для клиента при пуско-наладочных работах и при дальнейшей эксплуатации является знание и опыт работы с таким оборудованием. Наши специалисты передают рабочему персоналу заказчика навыки и опыт, накопленный годами (при работе с различными типами машин разных производителей). Тем более, что на оборудование, которое было восстановлено нашими силами, мы даем гарантию до 1 года. Персонал заказчика (механики и технологи) во время обслуживания зачастую обращаются напрямую за консультацией к нашим техническим специалистам, независимо от гарантийных сроков на поставленное оборудование. Мы же в свою очередь всегда готовы оказать техническую помощь или помочь дельным советом. А с прошлого года мы ввели еще одну новую услугу – абонентское обслуживание. Заключается с клиентом годовой договор на абонентское обслуживание оборудования, в рамках которого осуществляются обязательные визиты наших специалистов для ревизии оборудования, оказываются консультации персоналу по обслуживанию, а также письменно составляются рекомендации по замене запчастей. В рамках договора также осуществляются экстренные вызовы специалиста, а также выполняется текущий ремонт. Уже многие наши клиенты воспользовались данной услугой.

М.Б. Сейчас многие производители покупают новое оборудование в лизинг или в кредит, а какие преимущества по оплате можно предоставить на оборудование second hand?

Катерина Вадьяева, Финансовый директор компании ФармТех

К.В. Безусловно, в лизинг можно приобрести и оборудование second hand, в этом есть свои плюсы для производителей. Есть иной путь, наша компания для своих постоянных клиентов предоставляет льготные условия по оплате оборудования, например, в рассрочку - в течение 6 месяцев, что позволяет клиенту расплачиваться за поставленное оборудование уже из полученной прибыли. Либо оплата производится поэтапно, т.е. по мере выполнения работ. Естественно, это зависит от объема поставки и от вида оборудования. Одним из преимуществ нашей компании является поставка комплекса оборудования, от участка для приготовления до конечной упаковки продукта. Что, конечно, снижает временные издержки Клиента, и даже материальные, за счет предоставляемых скидок на комплекс оборудования. В заключение хочется отметить, что многопрофильность (поставка оборудования, поставка запчастей и расходных материалов, техническая поддержка) обеспечивает компании лидирующие позиции на рынке оборудования.

ФармТех
Поставка оборудования и комплектующих для химико-фармацевтической промышленности

Россия, Москва, пр.Мира, дом 101, офис 614.
Телефоны: (095)777-0810, 247-2467, 287-8119.
E-mail: info@pharmtech.ru

БРУНО НЮДИ–GB GNUDI BRUNO SPA: "Человек-Компания"

GB GNUDI BRUNO spa
Via E. Masi, 9 - 40137 Bologna (Italia)
Tel. 0514290611 - Fax 051392376
www.gbgnudi.it

■ А.Попов, директор представительства PRENEX в России

Бруно Нюди – основатель и уже почти 40 лет бессменный руководитель одной из самых известных итальянских компаний по поставке и обслуживанию упаковочных машин. Поставленное его фирмой еще 30 лет назад упаковочное оборудование в тогдашний СССР верой и правдой служит до сих пор, подтверждая на деле правильность основного принципа его компании GB Gnudi Bruno Spa - «Главное – надежность оборудования и внедряемых решений».

А началось все это в 50-х годах прошлого века. Молодой Бруно начал работу в недавно организованной компании А.Мартелли, которая занималась конструированием приспособлений для облегчения ручной упаковки. Италия только начала послевоенное восстановление экономики. Большей частью аграрная страна была вынуждена ускоренными темпами развивать свою индустрию. Рост производства подтолкнул производителей к поиску и внедрению новых способов упаковки товаров, что, в конечном итоге, привело к пересмотру существовавших упаковочных технологий. Конкуренция со стороны импортеров и необходимость обеспечения сохранности штучных товаров при их массовой транспортировке потребовали улучшить их внешний вид и индивидуальную упаковку, одновременно сведя к минимуму дополнительные расходы.

Технически одаренные молодые специалисты, в т.ч. Бруно Нюди понимали, что на повестке дня стоял быстрый переход к автоматизации упаковочных процессов, несмотря на сложность и относительную дороговизну необходимых для этого машин.

Слева - основатель фирмы CAM А.Мартелли и его «правая рука» молодой Бруно Нюди

«Поначалу мы просто пытались имитировать аналогичные движения человеческих рук, - вспоминает Бруно Нюди. – Однако, со временем, «мания изобретательства» достигла своего апогея – успех замены одной простой операции окрылял нас и мы с новыми силами брались за новые разработки».

Первые итальянские картонирующие машины, получившие широкое признание и распространение сначала на местном рынке, а затем и вне Италии, были созданы в цехе, название которого **несло в себе инициалы его создателя "Costruzioni Antonio Martelli", или сокращенно CAM**. Первые машины имели успех благодаря применению так называемого «ножа», металлической пластины на шарнирах. Надежность в работе картонирующих машин, обеспечиваемая механическим раскрыванием пачек (вне зависимости от качества картона из которого они сделаны), привела к их широкому распространению по всему миру.

Бруно Нюди, отвечавший все годы за реализацию новых для рынка машин, рассказывает:

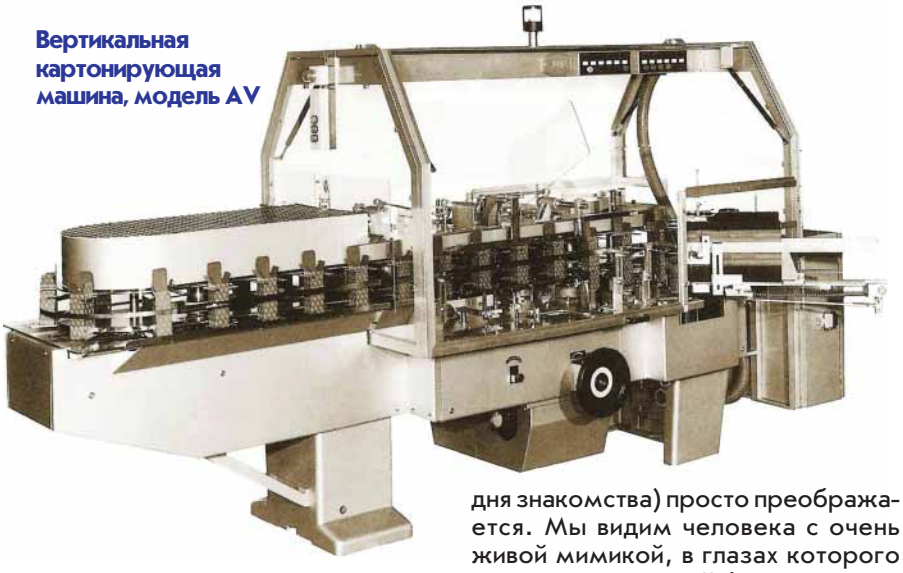
«Большинство работающих в пищевой, косметической и фармацевтической областях фирм даже не знали о существовании картонирующих машин и их возможностях. Любое наше предложение наталкивалось на стену недоверия и подозрительности. Мы писали потенциальным покупателям письма, высылали каталоги, пытались завязать контакты во время посещений их фабрик. Наконец о первых покупках стало известно в фармацевтическом секторе».

Будучи в постоянном контакте с конечными пользователями, Б.Нюди одним из первых в CAM понял, что для успешности бизнеса важна не только надежность упаковочных машин, но и профессиональное сервисное обслуживание. С присущими ему ответственностью и терпением он начинает выстраивать систему, способную безошибочно и четко помогать клиентам, купившим упаковочные машины.

То, что начиналось, как забота о конкретных пользователях, впоследствии стало неотъемлемой частью внутрикорпоративной системы обеспечения качества. Успех ее внедрения не только способствовал укреплению имиджа развивающейся компании, но и предопределил появление практики добросовестного производства (GMP).

Акцент на повышении качества предоставляемых услуг в период становления компании часто в ущерб получению быстрой прибыли, обернулся впоследствии существенным ростом количества заказчиков, привлеченных непривычно хорошим уровнем сервиса.

После перехода руководства к сыну Гульемо Мартелли появилось



Вертикальная картонирующая машина, модель AV

новое важное направление: заказчикам предлагаются уже не только отдельные упаковочные машины, но целые автоматизированные линии для комплексной упаковки. Сами машины тоже совершенствовались: работа разных узлов и приспособлений становится более синхронизированной за счет управления из единого центра. В это время фармацевтический рынок требует дальнейшей автоматизации процесса расфасовки лекарств. Решением вопроса стало производство блистерных (термо-формовочных) машин и установок для розлива жидких продуктов на отдельных специализированных фабриках. Быстрое развитие сразу нескольких направлений потребовало улучшения координации между заказчиками и производителями машин для разных этапов упаковочного процесса.

Основанная г-ном Бруно Нюди в 1965 г. фирма **GB Gnudi Bruno Spa** стала заниматься всем комплексом вопросов, начиная с первого контакта с клиентом. Обсуждение с клиентом оптимальной постановки задачи, формулирование подробного технического задания, предложение и согласование наиболее выгодных технологических решений и, наконец, отслеживание выполнения контрактов.

«Будучи в постоянном контакте с клиентами, мне [Бруно Нюди] приходилось заниматься всем: и обслуживанием машин, и снабжением зап. частями, и проведением необходимых испытаний. Даже спустя много лет, я чувствую себя в цехе для сборки машин, как дома...» - Начиная вспоминать о трудностях становления компании, о встречах с заказчиками мэтр, или «патриарх» (так я назвал его про себя с первого же дня знакомства) просто преображается. Мы видим человека с очень живой мимикой, в глазах которого появляется молодой блеск. Мне кажется ему доставляет удовольствие вспоминать азарт, с которым вместе с заказчиками они решали сложнейшие проблемы.

Накопленный опыт продаж и технического обслуживания, в т. ч. организация обеспечения зап. частями уже проданных машин, естественным образом побудили компанию предлагать клиентам комплексный инжиниринговый подход. То есть от политики просто продаж перейти к помощи клиенту в выборе наиболее удачной технической схемы, оптимального решения для достижения наивысшей производительности в его конкретных условиях.

Особенностью упаковочной индустрии является то, что стремительное появление новых упаковочных материалов опережает разработку машин для работы с ними. Поэтому в последнее десятилетие XX века работающее упаковочное оборудование подверглось суровому экзамену, который выдержали не все. Новые формы лекарственных препаратов и изменение требований их хранения потребовали адаптации старых машин к новым упаковочным материалам. Термоформовочные (блистерные) машины CAM с честью выдержали это испытание, еще раз подтвердив свойственную им гибкость – беспроблемная настройка на любые упаковочные материалы.

За последние 35 лет по конкретным заказам потребителей выполнено более 9000 форматных оснасток для работы с любыми известными термопластичными пленками,видами фольги и их комбинациями; контакты с 2000 клиентов завершились установкой более 4200 машин.

Будучи неизменно ориентированы на запросы клиентов, сотрудники компании GB Gnudi Bruno Spa, продолжают поиск новых технических решений, которые «увязывают» уже работающие машины и приобретаемую упаковочную технику в единую технологическую цепочку. На российском рынке интересы компании Бруно Нюди представляет **инжиниринговая фирма Пренекс.** Отметим, что её президент Беппино Буджу начинал когда-то свой трудовой путь в техническом бюро компании GB Gnudi Bruno Spa. Поэтому понимание целей и задач

Справа - Бруно Нюди на выставке «ФармТех-2002» в Москве, слева - его ученик и последователь, президент Prenex Б.Буджу

этих дружественных компаний базируется на общем фундаменте – ориентированности на конкретный покупательский запрос, поиск оптимального технического решения.

Отточенное на протяжении 50-ти лет умение разговаривать на универсальном языке заботы о конечном потребителе снискало г-ну Нюди Бруно уважение многочисленных заказчиков, партнеров, друзей и даже конкурентов.

Улыбка и искренний открытый взгляд. Легкий на подъем и никогда не отказывающийся от встреч со старыми и новыми друзьями. Человек-легенда, работающий в свои 82 года по 6 дней в неделю, и не утративший при этом способности радоваться жизни. Вот такой он Бруно Нюди – «человек–компания».

PRENEX
ОБОРУДОВАНИЕ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО PRENEX В МОСКВЕ
107078, Москва, Скорняжный пер., 7, корп. 2, оф. 27
тел./факс: +7 095 207-3087, 8 916 346-0473(моб.)
e-mail: prenex_avl@rambler.ru

ОДНОКАМЕРНЫЙ ПРОЦЕСС ФОРМИРОВАНИЯ МИКРОГРАНУЛ И НАНЕСЕНИЯ НА НИХ МАСКИРУЮЩИХ ВКУС ПОКРЫТИЙ В АППАРАТАХ ПСЕВДООЖИЖЕННОГО СЛОЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЖИДКИХ ОРАЛЬНЫХ ДОЗИРОВАННЫХ ФОРМ В ПЕДИАТРИИ

■ Манфред Франк, глава лаборатории компании «Хюттлин», г. Штейнен (Германия)

Процесс гранулирования распылением в аппаратах псевдоожиженного слоя широко используется в фармацевтической промышленности, например, для формирования гранул перед процессом таблетирования или непосредственно перед наполнением капсул. Достигаемая однородность по размеру гранул в таком процессе гранулирования, как правило, очень низкая. Высокое содержание мельчайших частиц размером менее ста микрон и множество крупных частиц размером более одного миллиметра не позволяют использовать эти продукты, например, в таких случаях применения, когда на полученные гранулы требуется нанести функциональное покрытие для получения конкретных галеновых свойств.

Кроме того, при гранулировании распылением часто образуются слабосвязанные пористые частицы с очень сложной формой и зачастую сравнительно низкой плотностью, что препятствует надежной маскировке вкуса продукта из-за огромного общего размера поверхности, наличия открытых пор и риска разрушения.

В вышеупомянутых случаях применения требуется малый разброс по размеру частиц и не допускается даже небольшого количества непокрытых частиц. В этих случаях требуется формирование компактных и плотных гранул с идеально гладкой поверхностью для снижения расхода покровного материала и повышения надежности маскировки вкуса.

Представленный процесс однокамерного гранулирования/покрытия предлагает несколько существенных усовершенствований по сравнению с обычным оборудованием псевдоожиженного слоя. Он позволяет контролировать фракционный состав гранулята, форму и плотность формируемых гранул и предотвращает наличие непокрытых гранул.

ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ ПО СОЗДАНИЮ ГАЛЕНОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Задача касалась специфической химической формы антибиотика и заключалась в разработке жидких галеновых форм в педиатрии, принимая во внимание их эффективность и практическую социальную значимость. С учетом терапевтических особенностей и аспектов применимости выбранной галеновой формой стала приятная на вкус и запах патока, приготавливаемая и хранящаяся в готовом виде для использования, как правило, в течение десяти дней.

К сожалению, химический состав антибиотика, существовавшего до сих пор в виде таблеток только для взрослых и детей старшего возраста, имеет ряд серьезных недостатков с точки зрения его изготовления и приема пациентом, что требует специфического обращения в течение всего процесса производства, составления, хранения и применения.

Во-первых, лекарственное вещество подвержено разложению на воздухе. При наличии влажности и кислорода вещество склонно к образованию побочных продуктов разложения, что приводит к отрицательному влиянию на метаболизм.

Было установлено, что выбор условий окружающей среды во время синтеза и составления галенового лекарственного вещества оказывает решающее влияние на содержание побочных продуктов. Для предотвращения образования побочных продуктов требуются специальные технологические условия:

- отсутствие воздействия кислорода
- отсутствие воздействия влажности
- отсутствие воздействия высоких температур для снижения скорости разложения
- короткое время технологических операций
- минимальное общее количество технологических операций

Во-вторых, лекарство отличается очень горьким вкусом, который сохраняется во рту в течение длительного времени и плохо вымывается, что существенно снижает возможность его приема маленькими пациентами. Кроме того, лекарство имеет очень неприятный запах, что может вызывать у родителей сомнения в его применимости.

Для того чтобы обеспечить применимость этого лекарственного вещества по назначению, необходимо придать галеновой форме некоторые важные качества:

- надежное подавление горького вкуса;
- надежное подавление неприятного запаха;
- формирование маленьких гранул, легко проглатываемых даже грудными детьми;
- формирование маленьких гранул, легко и быстро растворяющихся в вязкой жидкости;
- стойкий защитный слой на поверхности гранул, выдерживающий время хранения в течение нескольких дней.

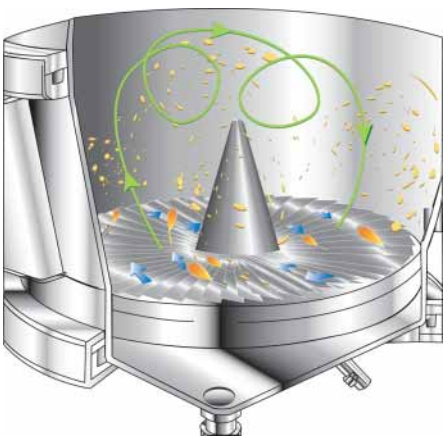
ОЦЕНКА ПРОЦЕССА

Неблагоприятные технологические и органолептические свойства лекарственного вещества делают невозможным применение большинства технологий производства, используемых в фармацевтической промышленности. Высокоскоростные смесители-грануляторы даже в комбинации с вакуумными сушилками требуют применения следующего этапа - структуризации частиц и отдельного процесса нанесения покрытий. Экструдеры подвергают экструдат высокотемпературным нагрузкам и также требуют применения нескольких этапов окончательной обработки.

С учетом всех вышеперечисленных требований для изготовления микрогранул с покрытием был выбран специально разработанный процесс с применением псевдоожиженного слоя. Технологические особенности этого процесса позволяют решить ряд специфических проблем, связанных с лекарственными веществами и галеновыми формами.

- Газонепроницаемая замкнутая система азотной воздухоподготовки с встроенными средствами подачи и выпуска инертного газа обеспечивает максимальную защиту продукта, чувствительного к атмосферным воздействиям.

- Специальная конструкция газораспределительного устройства подачи воздуха обеспечивает максимальный контроль за перемещением и перемешиванием частиц в зоне форсунок, распыляющих жидкость для гранулирования и нанесения покрытий.



- Высокоскоростное вращательное перемещение гранул обеспечивает самоочистку всех поверхностей, предотвращая тем самым выход гранул без нанесенного покрытия.

- Специально сконструированные форсунки, расположенные в нижней части аппарата и имеющие дополнительную воздушную защитную оболочку струи распыляемой жидкости, позволяют осуществлять распыление без засорения форсунок и регулировать размер формируемых гранул, предотвращая тем самым необходимость их последующей калибровки.

- Уникальная конструкция встроенной системы фильтров позволяет осуществлять постоянный возврат частиц в рабочую зону, обеспечивая полное покрытие всей поверхности продукта.

Рис. 1: Установка для сушки, грануляции и нанесения покрытий Kugelcoater HKC 800 в работе

- Специально сконструированный инструмент для забора проб позволяет осуществлять забор проб продукта во время процесса, не нарушая атмосферы процесса.

- Высокая эффективность массообмена позволяет сократить время технологического процесса при очень низкой его температуре.

- Однокамерный процесс формирования гранул и нанесения на них покрытий обеспечивает минимальные расходы на загрузочно-разгрузочные операции.

ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ

С учетом свойств лекарственного вещества и требований по терапевтической и практической применимости был проведен ряд исследований технологии для подтверждения создания воспроизводимого процесса изготовления микрогранул с нанесением покрытий:

- Требуемый состав рабочего газа для снижения образования побочных продуктов ниже максимально допустимого уровня

- Оптимальная температура рабочего газа и лекарственного вещества, позволяющая проводить процесс в течение короткого времени и максимально решить проблему побочных продуктов

- Определение и оптимизация гранулометричесого состава в плане надежной маскировки вкуса и запаха, а также растворимости в вязких жидкостях и пригодности для легкого проглатывания

- Тип веществ, используемых для гранулирования и нанесения покрытий, а также их состав (тип растворителей, пластификаторов и других вспомогательных веществ)

- Количество веществ, требуемых для нанесения покрытия

- Оценка маскирующей способности

РЕЗУЛЬТАТЫ

Представленный процесс гранулирования/ нанесения покрытий обеспечивает производство микрогранул с улучшенным вкусом с разбросом размеров гранул менее 30 меш с малым количеством чрезмерно крупных гранул, которые необходимо отсортировать до упаковки. Мы нашли оптимальный вариант, используя высоко концентрированный раствор полиметакртилата в ацетоне (20% твердых веществ) без дополнительных ингредиентов, и нанося его благодаря специфическим характеристикам лекарственного вещества при низкой температуре продукта (15-18°C, 59-64°F).

Стойкость лекарственного препарата при хранении, а также маскировка вкуса и запаха удовлетворяют требованиям.

Формирование гранул и нанесение на них покрытия в одной технологической операции сводит к минимуму операции по загрузке-выгрузке продукта и увеличивает срок жизни чувствительного лекарственного препарата.

- Процесс предоставляет возможность экономичного производства галеновых форм, аналогичных, например, жевательным таблеткам.

- Процесс может выполняться в полностью автоматическом режиме благодаря интегрированию операций подачи и выгрузки.

- Технологические компоненты обеспечивают воспроизводимый процесс.

- Результаты подтверждены как на лабораторных, так и на промышленных партиях объемом в несколько сотен килограмм.

Результаты разработки технологического процесса

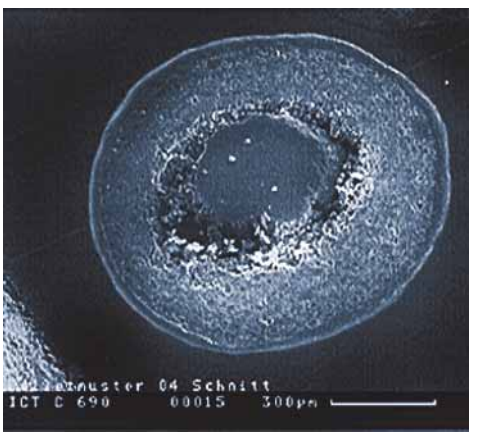
Атмосфера, насыщенная азотом,	менее 5% кислорода
Температура рабочего воздуха	20 °C
Температура продукта	< 18 °C
Используемый полимер	Eudragit E 100 в 20% растворе ацетона
25% полимера относительно лекарства	
Конечный размер гранул	< 500 мкм

Параметры технологического процесса и масштабирование

Параметр процесса	Unilab 5	НКС 800
Расход воздуха	200 – 250 м³/ч	4000 – 5000 м³/ч
Температура воздуха	20 - 30 °C	20 - 30 °C
Температура продукта	16 - 20 °C	16 - 20 °C
Диаметр форсунки	1,0 мм	1,0 мм
Давление распыления	0,6 бар	3 бар
Давление микроклимата	0,5 бар	1 бар
Скорость подачи	50 г/мин	1000-1500 г/мин
Время сушки	10 мин*	30 мин*

Результаты ситового анализа

Размер гранул	Unilab 5 2 кг	НКС 800 310 кг	НКС 800 310 кг	НКС 800 310 кг
> 1000 мкм	1,4%	2,8%	0,3%	0,1%
710 - 1000 мкм	5,3%	6,1%	1,4%	0,9%
500 - 710 мкм	6,9%	8,4%	3,0%	2,1%
100 - 500 мкм	34,5%	43,3%	41,2%	44,6%
< 100 мкм	51,9%	39,4%	54,1%	52,3%



Высвобождение лекарственного средства в тестовой суспензии

Время хранения	2 ч	1 день	5 дней	10 дней
Высвобождение лекарств. средства	<< 4 мг	4,5 мг	5,1 мг	5,8 мг
Время хранения	2 ч	1 день	5 дней	10 дней
Значение pH	7,1	7,1	7,0	6,9

ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Время хранения	2 ч	1 день	5 дней	10 дней
Оценка	хорошо	хорошо	хорошо	приемлемо

GEWIMA

Мы будем рады получить любые Ваши вопросы по оборудованию компании «Hüttlin». Просим Вас обращаться в московское представительство компании «Гевима»
Тел. (095) 775-12-58
Факс (095) 775-12-59
E-mail: dmitriev@gewima.ru
www.gewima.ru

packaging experience

40 ЛЕТ

В ПРАВИЛЬНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Постоянный поиск новых решений - залог обновления и необходимое условие продвижения вперед. Ответственность и спокойствие основаны на солидном опыте за плечами. С 1965 года мы не стоим на месте, двигаясь всегда в одном направлении с нашими заказчиками. GB GNUDI BRUNO, наш путь продолжается.

Оборудование для упаковки в фармацевтической, косметической, пищевой, кондитерской и других отраслях промышленности, в частности:

- **блистерные машины**
- **картонирующие машины**
- **автоматические линии для розлива**
- **машины для упаковки в картонную тару**
- **оберточные машины**

Инвестирование в надежные машины - основа многолетней успешной работы.

GB GNUDI BRUNO via E. Masi 9, 40137 Bologna. Tel +39.051.4290611. Fax +39.051.392376. e-mail: info@gbgnudi.it - www.gbgnudi.it
Наше представительство в Москве: Prenex S.r.l. Скорняжный пер.7,к. 2, оф. 27. 107078 Москва. Тел./Факс: +7 (095) 207 3087, моб. 8 916 346-0473. e-mail:prenex_avl@rambler.ru

GB GNUDI BRUNO spa

CAM

TÜV MANAGEMENT SERVICE ISO 9001

CVC Technologies, Inc приглашает к сотрудничеству российских фармпроизводителей

■ В.Ройзман, глава представительства компании «CVC Technologies, Inc» в СНГ и странах Балтии

Существуют разные точки зрения на фармацевтическое оборудование, произведенное в странах Юго-Восточной Азии. Многие отечественные производители лекарственных средств полагают, и, возможно, у них есть на это основания, что такое оборудование не отвечает современным требованиям. И, соответственно, его нельзя рассматривать, как альтернативу европейским машинам, даже если они очень дорогие. Мнение других заключается в том, что, конечно, оборудование слабое по всем параметрам, и ненадежное, и непроизводительное и тяжело

Выставка PACK Expo в США

проводить валидационные мероприятия с таким оборудованием. Однако, «для начала» и «по бедности» можно обойтись и таким вариантом оснащения производства. И такая точка зрения, во всяком случае, со стороны придерживающихся ее руководителей, возможно, также имеет право на существование.

Я абсолютно уверен, что есть возможность получить первоклассное оборудование и великолепный сервис без малейших компромиссов по качеству!

Выставка Фармтех в Москве

Наша компания CVC Technologies, Inc. восточный производитель фармацевтического оборудования, является лидером не только в своем регионе, а также в США, Канаде, Южной Америке, успешно работает в Африке, Китае, Индии.

Фирма существует около 40 лет и за это время с четырех человек выросла до транснациональной корпорации. Сначала она завоевала свой рынок, а с приходом в 1978 году американского капитала открылись представительства на всех континентах, с головным офисом и заводом в США, с крупнейшим крупносерийным заводом в Тайване, со многими ключевыми компонентами оборудования, изготавливаемыми в Европе и Японии. Неслучайно нашими заказчиками являются такие мировые лидеры, как Пфайзер, Новартис, Элли Лилли, ГлаксоВэлком, Такеда, Берингер, Роше, Бауш энд Ломб и многие, многие другие.

CVC Technologies, Inc производит практически полный спектр фармацевтического оборудования. Это полный цикл таблеточных машин, оборудование для галеновых производств, линии розлива (в том числе проблемных, агрессивных жидкостей), счетно-фасовочные линии и машины, этикетировочные и упаковочные автоматы для блистер и стрип упаковки, а также для упаковки в картонную пачку. На нашем сайте www.cvctech.ru можно посмотреть почти все машины с их характеристиками.

Научно-исследовательская лаборатория

Заводы CVC – это современнейшее серийное производство, сертифицированное по ISO 9002-2000. Все оборудование отвечает стандартам GMP и, при необходимости, сопровождается профессионально подготовленной валидационной документацией (вы всегда можете познакомиться с образцами в нашем московском офисе).

CVC Technologies, Inc уделяет самое серьезное внимание участию в отраслевых выставках - «ПАКЭКСПО» в Чикаго,

Сборочный цех

Офисы CVC работают во многих странах

«ИНТЕРПАК» и «АХЕМА» в Германии, «ФАРМТЕХ» в России, а также крупнейших выставках в Китае, Японии, Индии.

Представительство CVC Technologies, Inc в странах СНГ и Балтии открылось совсем недавно, однако сделано уже многое. Десятки автоматов и комплексных линий CVC уже успешно эксплуатируются на предприятиях Литвы, Латвии, Эстонии, Грузии, Казахстана, Украины и, конечно, России, в том числе, на ведущих предприятиях нашей отрасли. Это и результат слаженной работы команды нашего представительства.

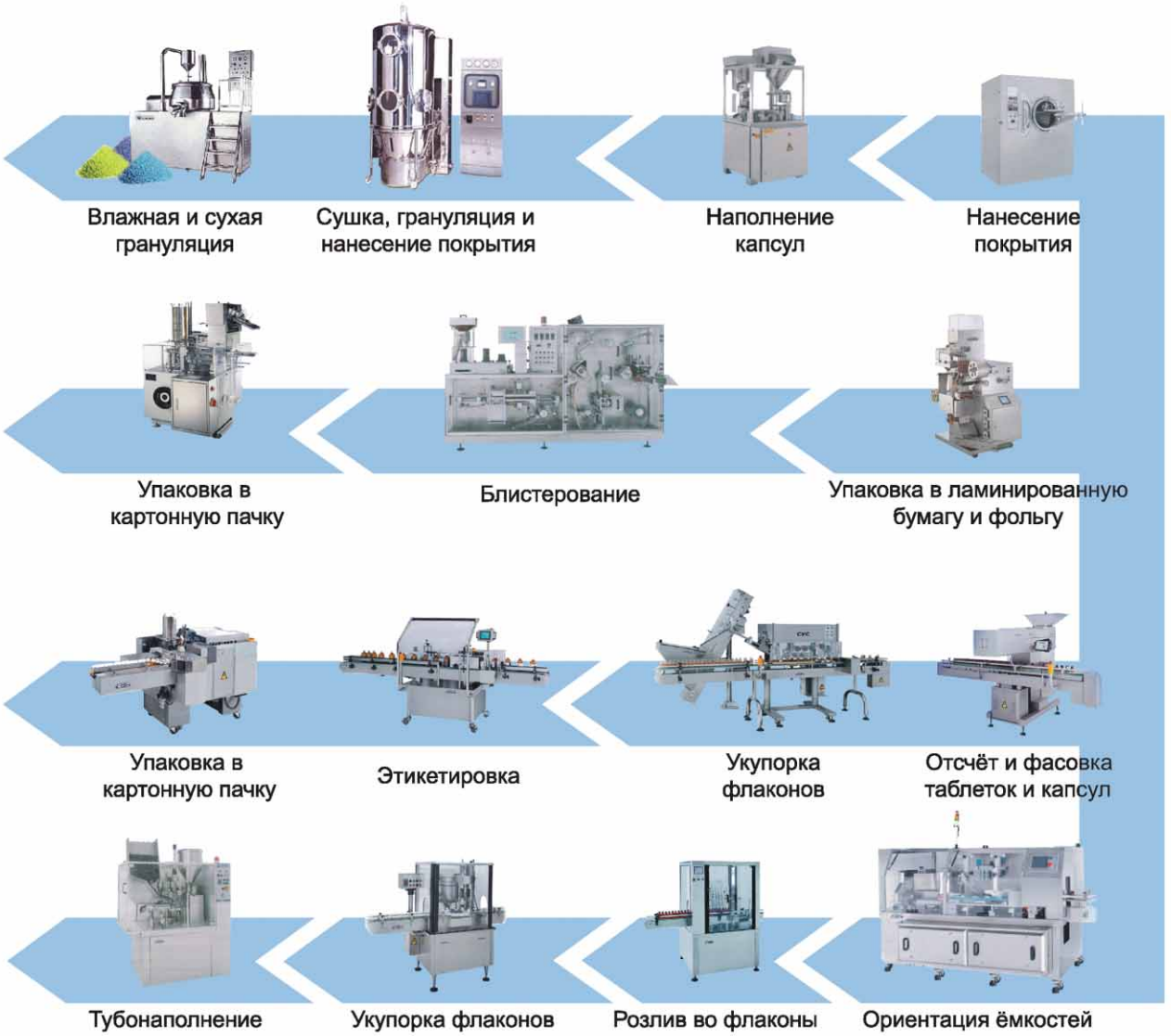
Для удобства наших партнеров в Москве открыт демонстрационный зал с работающими образцами оборудования. Здесь можно не только ознакомиться с техникой, но и опробовать ее в применении к своей продукции. Эффективность такого подхода доказывает тот факт, что на сегодняшний день почти 100% посетивших наш демонстрационный зал стали нашими заказчиками.

Демонстрационный зал в Москве

Благодарю за совместную работу наших нынешних партнеров и приглашаю к сотрудничеству новых заказчиков.

CVC Technologies, Inc. - Moscow office
115477, Россия, Москва
ул.Кантемировская, д.58,
офис 7033
Tel/fax: 095-231-4951
Tel: 095-325-0853
E-mail: cvc@cvctech.ru
Web Site: www.cvctech.ru

CVC TECHNOLOGIES, INC.



- Полный цикл таблеточного производства
- Полный цикл галенового производства
- Линии фасовки и упаковки жидких и твердых лекарственных средств
- ISO 9002, CE, GMP
- Сопровождение валидационной документацией
- Среди заказчиков: “Пфайзер”, “Никомед”, “Новартис”, “Верофарм”, “Брынцалов”, “Акрихин”, “Эвалар”, “Материа-Медика”
- Демонстрационный зал в Москве
- Полная сервисная и техническая поддержка.

Офис и демонстрационный зал в Москве:

115477 Россия, Москва, ул. Кантемировская,58, блок 7033

тел./факс: **231-49-51**, тел. **325-08-53**,

Web site: www.cvctech.ru E-mail: cvc@cvctech.ru

Однокамерные системы грануляции-сушки в фармацевтической промышленности

В этой статье рассматриваются однокамерные системы грануляции-сушки, применяемые в фармацевтической промышленности для производства твердых лекарственных форм.

Статья подготовлена по материалам группы компаний Ниро Фарма Системс инженером представительства Ниро А/С И.С.Майковым

Однокамерные системы все шире применяются для изготовления гранул в производстве твердых лекарственных форм. Несмотря на то, что термин **«однокамерные системы»** становится общепринятым, оговоримся, что здесь под этим термином мы будем понимать аппараты, объединяющие в себе функции смесителя, гранулятора и сушилки.

Первые однокамерные аппараты представляли собой смесители-грануляторы, преназначенные для вакуумной сушки. Энергия, необходимая для сушки, подводилась к продукту через водяную рубашку. Однако, однокамерные системы нашли широкое применение в фармацевтической промышленности, только когда удалось резко сократить время сушки, используя микроволновое излучение (1987) или подвод осушающего газа в камеру аппарата (1989).

Однокамерная технология производства гранул может быть выбрана по ряду причин:

- В современных промышленных однокамерных системах выход готового продукта превышает 99%.
- Органические растворители сравнительно легко регенерировать, поскольку в таких системах нужно обрабатывать чистые пары растворителя, а не большие объемы воздуха с низким содержанием органических растворителей, как в случае аппаратов с псевдоожиженным слоем. Сушка происходит под вакуумом, т.е. при практическом отсутствии кислорода, что существенно снижает опасность взрыва.
- В однокамерных аппаратах сравнительно легко обеспечить защиту окружающей среды при работе с высокоактивными веществами, благодаря полностью замкнутой конструкции и встроенным системам безразборной мойки.
- Однокамерные аппараты можно применять для асептического производства гранул, поскольку это полностью замкнутый процесс и в аппарат можно встроить дополнительную систему стерилизации.

Процесс гранулирования в однокамерных системах происходит так же, как в традиционных смесителях-грануляторах. В классическом варианте из смесителя-гранулятора выгружается влажный продукт и подается в отдельно стоящую сушилку. Перед сушилкой часто устанавливают мельницу для измельчения трудно высушиваемых крупных гранул.

Поскольку в последовательность процессов, выполняемых в однокамерных системах, невозможно включить измельчение продукта, здесь важно не допустить образования гранул слишком крупных для сушки.

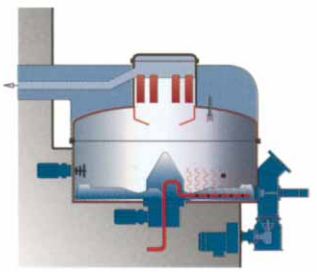
Сушка

В однокамерных системах применяются различные технологии сушки. Ниже обсуждаются эти технологии и возможные ограничения по их использованию.

Вакуумная сушка

При вакуумной сушке – наиболее известном и простом варианте процесса – необходимая для сушки энергия подводится к продукту через водяную рубашку. Поскольку большинство субстанций, применяемых в фармацевтике, чувствительно к высокой температуре, это ограничивает максимальную температуру стенки камеры. Из-за сравнительно низкой теплопроводности гранул требуется их перемешивание для обеспечения максимального контакта со стенками камеры и интенсификации процесса теплообмена, необходимого для испарения растворителя.

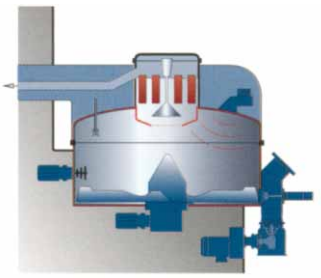
Сушка с подводом газа в камеру аппарата



В силу указанных трудностей вакуумная сушка гранул в своем первоначальном варианте применяется в фармацевтике лишь в исключительных случаях. Для ускорения процесса сушки в камеру подводят осушающий газ. Производители оборудования используют для этого различные системы. Так, например, технология Transflo™ компании Collette предусматривает подачу осушающего газа через специально подготовленные отверстия в нижней части корпуса аппарата, а технология Aerovac™ компании Aeromatic-Fielder - через лезвия главной мешалки аппарата. Газ проходит через слой гранул и удаляется вместе с испаренной жидкостью через крышку камеры. Такой вакуумный аппарат с присоединенным к нему конденсатором органического растворителя должен иметь бóльшие размеры, чем аппарат без системы подвода газа или аппарат с микроволновой сушкой. Бóльшая часть энергии необходимой для испарения, по-прежнему поступает в камеру через стенки.

Значительное сокращение времени сушки, продемонстрированное при испытаниях таких систем, лишь в малой мере определяется дополнительным подводом энергии, а обусловлено более интенсивным теплообменом между стенками камеры и продуктом. Кроме того, движение газа через камеру способствует уносу паров растворителя из слоя гранул в вакуумный насос.

Микроволновая сушка



Первые системы высокочастотного нагрева и сушки появились в тридцатые годы прошлого века. Однако, настоящий прогресс высокочастотной сушки, прежде всего – в пищевой промышленности, начался только в пятидесятые годы после разработки мощных генераторов микроволнового излучения (магнетронов). В медицине высокочастотные системы также начали применяться в пятидесятые годы. В фармацевтической промышленности они были впервые использованы в 1979 году. Первую однокамерную систему высокочастотной вакуумной сушки представил на рынок Т.К. Филдер в 1987. В настоящее время компании Aeromatic-Fielder (Великобритания, Швейцария) и Collette (Бельгия), входящие в группу Ниро Фарма Системс - одни из крупнейших производителей таких систем. К 1992 году во всем мире было уже сорок высокочастотных систем, которые использовались двадцатью фармацевтическими компаниями.

Обладая рядом преимуществ перед классическими системами грануляции и последующей сушки продукта в установках кипящего слоя, однокамерные системы грануляции-сушки находят все более широкое применение в фармацевтической промышленности. Можно выделить несколько основных преимуществ однокамерных установок перед классическими схемами:

1. для монтажа однокамерной установки в чистом помещении требуется значительно меньше места, чем для установок кипящего слоя и тем более для интегрированных систем грануляции-сушки. Части приводов и вспомагательных систем аппарата выносятся в техническую зону;

2. качество получаемых в процессе грануляции-сушки гранул выше, чем при работе в кипящем слое – содержание воздуха в гранулах ниже в первом случае, что положительно сказывается на процессе таблетирования;

3. значительно упрощается работа с органическими растворителями, вследствии необходимости конденсации малых объемрв паров растворителя;

4. упрощается процедура перехода с одного продукта на другой вследствие значительного сокращения времени мойки оборудования;

5. однореакторные установки позволяют облегчить работу с высокотоксичными продуктами, минуя стадию разгрузки влажного гранулята и транспортировки его в сушилку кипящего слоя.

Следует отметить последние разработки в области проектирования и производства однокамерных систем грануляции-сушки, предлагаемых компаниями Aeromatic-Fielder (Швейцария) и Collette (Бельгия), входящих в состав группы Niro Pharma Systems концерна GEA. Компания Aeromatic-Fielder, как основоположник однореакторных систем, предлагает оборудование высочайшего класса, удовлетворяющее самым жестким требованиям современной фармацевтической промышленности. Предлагаемое компанией оборудование имеет стандартное нижнее расположение основного привода гранулятора и расположенный сбоку чоппер для турбулизации потока. Компания Collette предлагает уникальные однореакторные установки с верхним расположением привода мешалки. Установки Collette UltimaPro – на сегодняшний день являются единственными в своем роде. Серия установок UltimaPro сочетает в себе все доступные на сегодняшний день методы сушки: вакуум, ввод осушающего газа в камеру аппарата, микроволны, равномерное покачивание камеры относительно вертикальной оси аппарата для достижения максимально мягких режимов сушки и увеличения поверхности теплообмена между стенками камеры и продуктом.

Группа компаний Ниро Фарма Системс представлена на Российском рынке компанией Ниро А/С (Дания). Ниро Фарма Системс известна, как мировой лидер в проектировании и комплектации технологических линий по производству твердых лекарственных форм. В состав группы входят компании Aeromatic-Fielder, Buck Systems, Collette, Courtoy, GEA Buck Valve, Niro A/S – фармацевтическое подразделение. Из поставляемого компаниями оборудования следует выделить системы дозирования и весового контроля субстанций, системы межоперационной транспортировки продукта, высокоскоростные смесители-грануляторы, сушилки кипящего слоя, интегрированные системы грануляции-сушки, однокамерные установки грануляции-сушки, блендеры и смесители, таблет-прессы различной производительности.

По любым вопросам, связанным с оборудованием для производства твердых лекарственных форм, Вы можете обращаться к специалистам Представительства компании Ниро А/С (Дания) в России.

GEA Process Engineering Division
Niro A/S Представительство в России

105094 Москва, Россия
ул. Семеновский вал 6, стр. 1
Тел.: +7 095 787 2020;
Факс +7 095 787 2022;
www.niro.ru, niro@niro.ru

Посетите наш стенд на выставке
«Фармтех - 2004»
(29.11.2004– 3.12.2004)
в «Экспоцентре» по адресу:
Москва,
Краснопресненская набережная, 14
Павильон Форум, стенд D 607

«Михаил Курако» - имя оправдывает ответственность

М.Г.Курако, генеральный директор

О компании. История фирмы «Михаил Курако» берет свое начало с декабря 1999-го года. Первой инвестицией в компанию стало собственное имя «Михаил Курако». Таким образом, был заложен принцип названия компании собственным именем, поскольку при этом во много раз возрастает ответственность за взятые перед собой обязательства.

Сегодня основу деятельности фирмы, в первую очередь, занимают два стратегических направления: это оборудование для фармацевтического и пищевого рынков. На данный момент компания выполняет агентские услуги, то есть контракт заключается напрямую между продавцом и покупателем. По желанию клиента, оплата может производиться как в национальной валюте, так и в Евро. При поставке оборудования обеспечивается следующее: проведение инжиниринга, заключение и сопровождение контракта, запуск оборудования и обучение персонала, полное 100 %-ное сервисное обслуживание русскоязычными специалистами по заявке клиента в течение 24 часов.

В.Г.Круподеря, технический директор

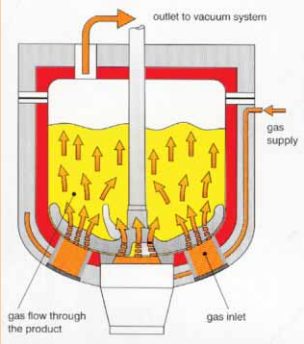
С момента своего основания компания «Михаил Курако» является постоянным участником профессиональных международных выставок: INTERPAC (Дюссельдорф, Германия), ACHEMA (Франкфурт, Германия), Упаковка – Упак Италия (Москва, Красная Пресня, Россия), Фармтех (Москва, Красная Пресня, Россия), РосУПАК (Москва, Сокольники, Россия), ПакУкраина (Киев, Украина). За четыре года работы фирмы было поставлено и взято на обслуживание более 50 технологических линий и машин на различных предприятиях стран СНГ.

Производство оборудования, представленного компанией «Михаил Курако», территориально находится в Германии, Франции, Италии, Испании, а не выносится, как это бывает, в страны с дешевой рабочей силой, часто в ущерб качеству. Соответственно, все оборудование очень надежное, и проблем с ним практически не возникает. Об этом свидетельствует тот факт, что в сервисном отделе компании работают всего три технических специалиста, и этого достаточно для обслуживания поставленных машин, проданных за время существования фирмы. Высокий уровень качества подтверждается лояльностью клиентов, которые нередко обращаются повторно: на ряде предприятий уже установлено по несколько линий от брендов, представляемых фирмой «Михаил Курако».

Взаимоотношения с клиентами компании строятся на принципах доверия и партнерства, поэтому заказчики обретают в лице специалиста фирмы, прежде всего, советчика, компетентного консультанта, готового предложить решение определенной проблемы. Соответствующие принципы легли в основу работы с поставщиками оборудования, которые видят в компании «Михаил Курако» надёжного партнёра и эксперта во вверенном сегменте рынка. Руководство фирмы убеждено, что взявшись за работу, надо делать ее хорошо и качественно. Если распылять свои силы, не доводя начатое дело до конца, очень быстро останешься ни с чем. Согласно данной философии, предприятие «Михаил Курако» работает с оборудованием десяти различных торговых марок-лидеров на мировом рынке, которые не пересекаются в своём ассортименте, и далее расширять этот спектр не намерено.

Об оборудовании. Оборудование, которое предлагает фирма «Михаил Курако» в фармацевтическом сегменте, охватывает полный технологический цикл производства по изготовлению твердых (таблетки, шипучие таблетки, капсулы, пилеты, порошки, суппозитории), и жидких (флаконы, одноразовые шприцы с лекарством) форм медикаментов. На выставке «ФАРМТЕХ – 2004» можно ознакомиться с образцами оборудования следующих торговых марок.

Фирма LB BOHLE (Энигерло, Германия). Это семейное предприятие, принадлежащее господину Боле, который является генеральным менеджером компании, работает на рынке свыше 22 лет и производит оборудование для полного технологического цикла производства твёрдых фармацевтических форм, начиная с получения исходного сырья и входного контроля и заканчивая выходом готового препарата в виде гранулята для последующего изготовления таблеток или наполнения капсул.



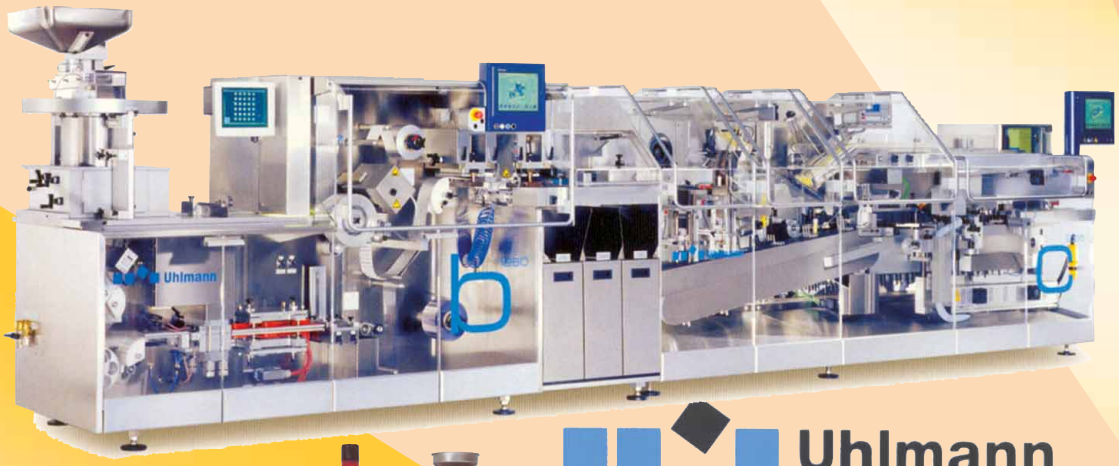
На выставке представлено лабораторное оборудование, а именно:

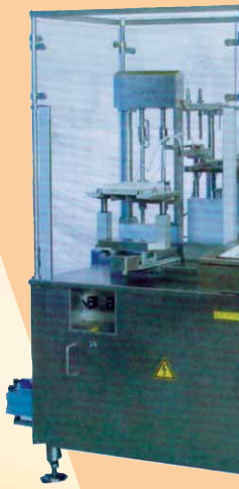
- одноемкостная технология VMA по получению гранулята, позволяющая производить смешивание, грануляцию и сушку в одной ёмкости; при этом гарантируется стопроцентная повторяемость технологического цикла;
- запатентованная технология смешивания BTS;
- технология плёночного покрытия BC.

Кроме этого BOHLE предлагает своим клиентам различные варианты перемещения, взвешивания, проверки и калибрации, необходимые в технологическом цикле. С января 2004 года компания BOHLE приступила к производству оборудования по грануляции в псевдокипящем слое.

KORSCH (Берлин, Германия). Фирма имеет 90-летний опыт производства таблеточных прессов. Именно поэтому здесь был разработан и запущен в производство пресс серии XL, не имеющий аналогов в мире: оборудование такого класса и сопоставимого качества на рынке практически отсутствует. KORSCH впервые создал машину, позволяющую разделить производственную и чистую зоны. В оборудовании практически полностью исключена вибрация, отсутствует тепловыделение в зоне прессования.

Будем очень рады видеть Вас на нашем стенде в павильоне Форум





Uhlmann

INO

KORSCH

BOHLE

Украина 01001 Киев
ул. Лютеранская 3, к. 11, а/я 923
Факс: 8 (1038) 044 /462 0617
Тел.: 8(1038)044/2285745/2293095/2293104
E-mail: kurako@a-teleport.com

м на выставке «Фармтех-2004» 29 ноября - 3 декабря 2004 года

VA

ENFLEX

GUK
HOCHLEISTUNGS-
FALZAUTOMATEN

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МК
Михаил Курако

http://www.kurako.com

Россия 123557Москва
Пресненский Вал, 14, стр. 5, офис 35
Тел.: 8 (107) 095/ 937 2356
Факс: 8 (107)095/9333571
E-mail: kurako@kurako.ru

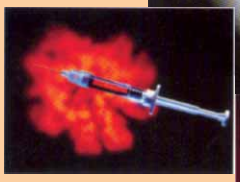
Машина снабжена взаимозаменяемым ротором, что позволяет обеспечивать быстрый переход от изготовления одного препарата на изготовление другого. На оборудовании KORSCH имеется возможность производства одно-, двух-, трёх-, четырёх- и пятислойной таблеток. Стандартно соответствующее оборудование поставляется в русифицированной версии.

На выставке представлена модель пресса XL 400, которая пользуется наибольшей популярностью у фармацевтов всего мира.

UHLMANN (Лаупхайм, Германия). Всемирно известная компания, принадлежащая семье Ульман, уже практически 50 лет работает только в фармацевтическом секторе и является безусловным лидером в изготовлении блистерной упаковки. UHLMANN предлагает клиентам машины, производительностью до 1200 блистеров в минуту, а также полные линии, обеспечивающие технологические операции вплоть до упаковки готовой продукции на паллеты и отгрузки на грузовик. Стандартным пакетом фирмы UHLMANN является двухлетняя гарантия на поставляемое оборудование.

На выставке представлена самая компактная модель B 1260, производительностью 240 блистеров в минуту, снабженная видеоконтролем, имеющая возможность перехода на другой формат без дополнительного инструмента, а также возможность подсоединения картонирующей машины без дополнительных форматных частей.

INOVA (Швебиш Халь, Германия). Фирма принадлежит группе ОПТИМА и является лидером по наполнению жидкостей в одноразовые шприцы и флаконы объёмом от 0,5 – 500 мл. Производительность машин и полных технологических линий INOVA составляет до 32 000 шприцов в час.



На выставке представлена модель SV 122, предназначенная для розлива жидкости в одноразовые шприцы. На данный момент в нашем регионе это направление только начинает развиваться и является очень перспективным: в развитых странах ампулы уже давно воспринимаются как вчерашний день, так как одноразовые шприцы обеспечивают большую стерильность, безопасность, быстроту и простоту в использовании.

SARONG (Региола, Италия). Компания-лидер в производстве машин и полных технологических линий в суппозиторном сегменте фармацевтического рынка. Производительность соответствующего оборудования составляет до 30 000 суппозиториев в час.

На выставке представлена модель модульного типа SL 6, позволяющая производить по отдельности операции изготовления суппозиторной упаковки, её наполнение, охлаждение и запечатывание.

GUK (Велендинген, Германия). Фальцовочные аппараты GUK в своем роде уникальны.

На выставке представлена модель машины типа FA 24. Это самая надежная, легкая и удобная в обслуживании машина, производительностью от 350 до 400 вкладышей в минуту. Стоимость соответствующего оборудования окупается максимум в течение одного года. Практически нет ни одного фармацевтического предприятия на территории бывшего Советского Союза, где бы не были установлены фальцовочные аппараты GUK.

ENFLEX (Барселона, Испания). Фирма принадлежит итальянской группе ACMA GD и производит оборудование для упаковки сыпучих, поштучных, жидких, а также дезинфицирующих и освежающих салфеток в пакеты из гибкого упаковочного материала горизонтальным способом.

На выставке представлена модель машины F 11 для фасовки порошкообразных продуктов в пакеты, производительностью до 100 пакетов в минуту.

О партнерах. В основу выбора партнеров, которых представляет компания «Михаил Курако», было заложено несколько важных принципов.

Во-первых, все бренды, представленные компанией, являются лидерами каждый в своей отрасли. Это элитная высококачественная техника, которая имеет высокий рейтинг на мировом рынке, и предназначена для предприятий, ориентирующихся, прежде всего, на качество и передовые технологии.

Во-вторых, все типы машин, которыми занимается «Михаил Курако», хорошо изучены сотрудниками этой компании. Все специалисты проходят постоянное обучение на фирмах-производителях и имеют квалификацию, позволяющую осуществлять обслуживание соответствующего оборудования и последующее обучение персонала клиента.

В-третьих, различные бренды, предлагаемые фирмой «Михаил Курако», не конкурируют между собой. При этом, представленное оборудование полностью замыкает весь технологический цикл производства, тем самым, предоставляя клиенту уже готовое решение.

О перспективах. В настоящее время компания «Михаил Курако» продолжает активно развиваться. В связи с этим принято решение по развитию сервиса, планируется расширить штат специалистов. Недавно было создано новое подразделение, которое занимается альтернативным направлением упаковочного сектора. В перспективе намечается наладить производство по изготовлению деталей и сборочных узлов непосредственно в Украине для сервисного обслуживания уже поставленных машин и обеспечения возможности капитального ремонта оборудования.

Украина 01001 Киев
ул. Лютеранская 3, к. 11, а/я 923
Факс: 8 (1038) 044 /462 0617
Тел.: 8(1038)044/2285745/2293095/2293104
E-mail: kurako@a-teleport.com

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МК
МИХАИЛ КУРАКО
http://www.kurako.com

Россия 123557Москва
Пресненский Вал, 14, стр. 5, офис 35
Тел.: 8 (107) 095/ 937 2356
Факс: 8 (107)095/9333571
E-mail: kurako@kurako.ru