

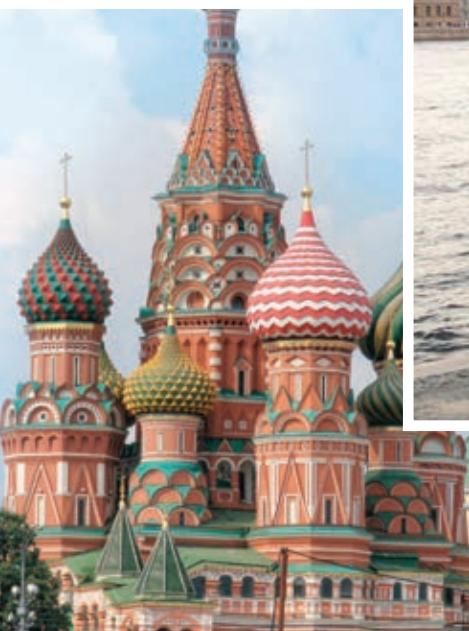
ГОВОРИЛИ О GMP

16 Мая 2012 года

СЕМИНАР ТЕХНОКОМ ИНЖИНИРИНГ



Идея собрать российских заказчиков на современном теплоходе «River Palace» и обсуждать проблемы GMP не в душных помещениях, а, любясь столичными небоскребами и красотами древнего Кремля с берегов Москва-реки, родилась у компании Technocom Engineering во время переговоров с их итальянскими партнерами – Brevetti Angela и Bonfiglioli Engineering. Вообще, Техноком решил в этот день, 16 мая 2012 года провести в Москве именно презентацию итальянских компаний, и какая-нибудь изюминка – например, поездка на комфортабельном теплоходе по Москва-реке, была дружно воспринята всегда стремящимися к экстравагантности итальянцами. Идею семинара поддержали и другие известные на фармрынке законодатели фармацевтического оборудования – празднующая в этом году 100-летие итальянская Stilmas и ее постоянный партнер по водоподготовке Olsa, а также бесспорный лидер упаковочного машиностроения Италии – компания CAM group. Причем, продумывая программу конференции с темой – «Ключевое оборудование для производства, упаковки и инспекции современных инфузионных, инъекционных и офтальмологических препаратов», организаторы пригласили дружественные друг другу, и что очень важно, не конкурирующие компании, чтобы у заказчиков, приехавших на семинар, сложился полный взгляд на проблему. Еще одна особенность состояла в том, что в семинаре приняли участие первые лица московских представительств, а также ответственные за работу в Восточной Европе менеджеры вышеназванных фирм, хорошо известные нашим постоянным читателям – российским фармпроизводителям.



технических модификаций и заказа дополнительных опций к машине. Эта гибкость в выборе пластика, подчеркнул Каббур, позволяет нашим клиентам без дополнительных финансовых вложений расширять продуктовую линейку за счет выбора нужного материала, исходя из своего продукта. Более подробно ознакомиться с машиной на Achema-2012 можно будет **Зал 3.0 Стенд В37**

Еще одна новинка Бреветти Анжела – недавно запатентованная машина SYFPAC-SECUREJECT предназначена для изготовления преднаполненных шприцев из пластиковых гранул – одна из актуальных потребностей рынка, в которой особо заинтересованы в настоящее время производители шприцев.

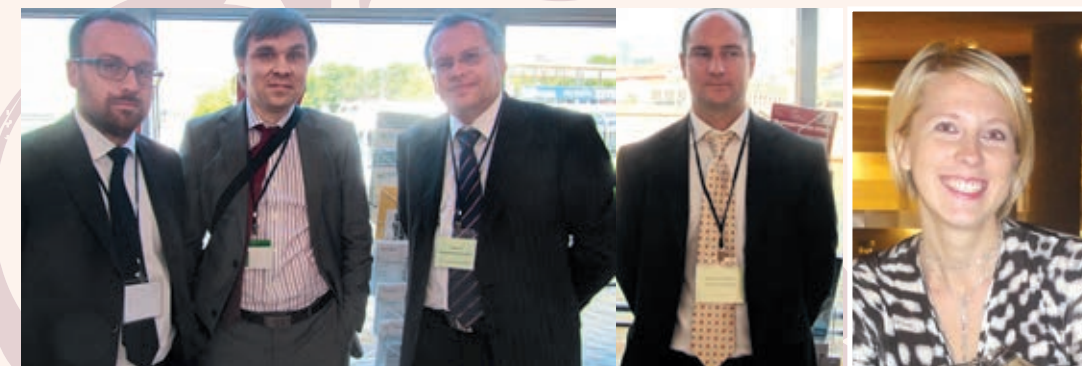
На встречу с российскими заказчиками приехал из итальянского Феррара г-н Пьеро Мецетти из компании «Bonfiglioli Engineering», представляющая контрольно-инспекционные машины для фармацевтической промышленности, чью продукцию на российском рынке представляет также Техноком Инжиниринг.

Российские фармпроизводители прекрасно осведомлены о необходимости тестировать блистерные упаковки, пакеты, ампулы, флаконы, шприцы, пластиковые и стеклянные контейнеры. Инспекционное оборудование работает в соответствии с методиками контроля герметичности согласно последним требованиям ASTM F. Приобретая такие автоматы, производитель снимает с себя головную боль, освобождаясь от ненужного брака. Техника оснащена сложным программным обеспечением и новейшими ССД-камерами, что дает возможность выявлять чужеродные частицы, определять уровень заполнения и инспектировать на наличие косметических дефектов.

На выставке Achema-2012 компания будет демонстрировать комбинированную машину визуальной инспекции и контроля герметичности модели RK-VS Combi для проверки FFS стрип-упаковки пластиковых ампул. Принцип действия основан на работе трех камер визуального контроля, которые проверяют верхние и нижние края стрип-упаковки ампул, а также номер партии и пресс-формы, указанные на дне ампулы. В ходе производственного процесса специальный датчик давления автоматически проверяет каждую ампулу из набора, потом они попадают в тестирующую станцию, где ампула сжимается и измеряется на устойчивость к давлению, а специальные датчики анализируют профиль давления вокруг стрипа в условиях вакуума и отбраковывают стрипы с нарушенной герметичностью.

Более подробно ознакомиться с комбинированной машиной на Achema-2012 можно будет на **Зал 3.1 Стенд С84**

Тема нового современного итальянского оборудования водоподготовки была продолжена в выступлениях представителей компании Stilmas и Olsa. Кстати, обе компании входят в состав холдинга Masco Group. Сотрудники компании Stilmas, Татьяна Орехова, региональный менеджер по продажам в России и СНГ, Андреа Каванна, коммерческий директор, и Дмитрий Гетманенко, региональный менеджер, рассказали об основных видах выпускаемого оборудования, предлагаемых услугах, а также сделали краткий обзор проектов, ре-



А. Каванна, Д. Гетманенко, «Stilmas», В. Тужилкин, «Техноком Инжиниринг», Т.Т. Орехова, «Stilmas» М. Тэрранео, «Olsa»



слева Г.В. Шарганов, Д. Витале, «САМПАК RUSSIA», М.А. Кушнарева, «Фармтехнологии и упаковка», Р. Балетти «CAM Group», Италия



В.В. Сокирка, «Березовский фармацевтический завод» и Г.Е.Барышникова, «Канонфарма продакшн»



Д. Демос, К. Хейнис, «DEMO» и Ю. Т. Петров, «Фарм-центр» (в центре)



В. Катруш, «Техноком инжиниринг GmbH»



Р. Консоларо и Р. Каббур, «Brevetti Angela»



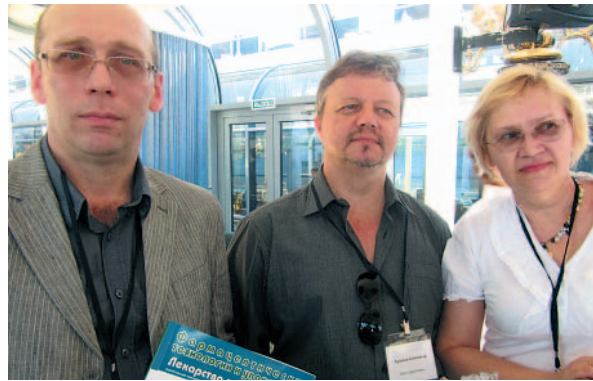
П. Мецетти, «Bonfiglioli Engineering»

Открывая семинар, член Совета директоров компании «Техноком Инжиниринг» Владимир Катруш в приветственной речи обозначил значимость поднимаемых тем для российской фармпромышленности. Потребность в инфузионных и инъекционных растворах неуклонно растет, а потому собравшиеся технологи и специалисты фармпредприятий с большим вниманием и интересом выслушали доклад Раджива Каббура, директора по продажам Бреветти Анжела, который рассказал о выпускаемых компаниями BFS-машинах, способных выполнять асептический розлив фар-

мацевтических продуктов, таких, например, как цитотоксические препараты, живые вирусы и высокоактивные субстанции во флаконы и бутылки объемом от 0,25 мл до 13-литровых канистр из полипропилена или полиэтилена низкой или высокой плотности.

Раджив Каббур пригласил собравшихся на свой стенд на выставку Achema-2012 во Франкфурт-на-Майне, где впервые будет экспонироваться высокопроизводительная BFS-машина, модель SYFPAC SVP 50, с максимальной производительностью 17000 конт./час. Причем, важно, что на машине возможно изготовление ампул и флаконов как из пропилена, так и из полиэтилена, а переход от одного пластика к другому не требует





А.В.Паршенок, А. Кульков, Н. Ломоносова, «Сфера-Фарм»



А.Андреянова, А.О. Дьяконова, К. М. Карась. «Президентская программа»



В.Н. Солодовников, Московский эндокринный завод

ализованных в России и СНГ, за последние несколько лет. Stilmas S.p.A., которая в этом году отмечает свой 100-летний юбилей, является лидером в области разработки, изготовления, монтажа и валидации оборудования и систем для водоподготовки фармацевтических и биотехнологических производств (отдельно и «под ключ»). На семинаре представители Stilmas говорили, в частности, о системах предварительной подготовки воды, системах получения Воды очищенной (двухступенчатый Обратный осмос, Обратный Осмос+ Электродеионизация, Ультрафильтрация) и системах получения Воды инъекционной (уделив особое внимание термокомпрессорным дистилляторам). Что касается компании Olsa, то и она отмечает в этом году юбилей - 65 лет. Olsa – производитель высококачественного оборудования для перемешивания, гомогенизации и сушки при выпуске субстанций, мягких и жидких форм для фармацевтической, косметической и химической промышленности. Микеле Тэрранео, коммерческий директор Olsa S.p.A., подробно рассказал об основных типах оборудования, выпускаемого его компанией, на примере реализованных проектов.

В заключение презентации, представители Stilmas пригласили собравшихся посетить свой стенд на выставке Achema-2012 во Франкфурте-на-Майне, где, помимо возможности принять участие в запланированных в честь юбилея Stilmas мероприятий, можно будет также увидеть термокомпрессор нового поколения **Зал 6.1 Стенд С14**.

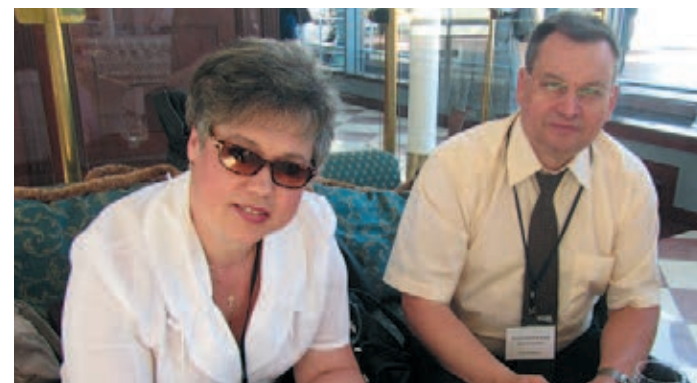
И, наконец, доклад Глеба Шарганова из московского представительства CAM вместе с его итальянским коллегой Ренцо Балетти вызвал оживленный интерес и вопросы собравшейся аудитории. Выступление было посвящено новой станции CAM TRACK&TRACE, которая позволяет бороться с подделками при упаковке лекарственных средств. Это машина непрерывного действия с высокой производительностью до 350 пачек в минуту, позволяет наносить струйную или лазерную маркировку на левом или правом клапане пачки или на теле пачки.

Благодаря своим широким функциональным возможностям машина CAM TRACK&TRACE не только помогает производителям лекарственных средств защитить свою продукцию от подделок, но и, при необходимости, привести стандарты упаковки на своем предприятии в соответствие с новыми национальными и международными нормативами. Кроме того, машина CAM TRACK&TRACE может стать первой ступенькой для создания полной цепочки контроля и отслеживания продукции от производителя до потребителя, что в полном смысле и является расшифровкой международного термина «TRACK&TRACE». На сегодняшний день такое отслеживание не является обязательным ни в одной стране мира, однако последние тенденции в развитии нормативной базы многих развитых стран говорят о том, что такие изменения уже не за горами. Группа CAM уже сегодня предлагает гибкое и комплексное решение, как для сегодняшнего дня, так и с перспективой на будущее развитие.

Станция TRACK&TRACE будет представлена в этом году на выставке Achema-2012 на стенде группы CAM **Зал 3.0 Стенд D73**, где можно будет вживую ознакомиться с работой станции и задать специалистам все появившиеся вопросы.



Г.А. Марадудин, «Плазма-Мед» и Е.А. Чурсина, журнал «Фармтехнологии и упаковка»



Е.Б. Боровко и А.А. Колокольцов, ген. директор, «Добролек»



В.И. Солдаткин, «Акрихин» и В.В. Ильющин, «Озон»



Л.Г. Огай, «ПОЛИСАН» и А. Ю. Иванов, «Медполимер»



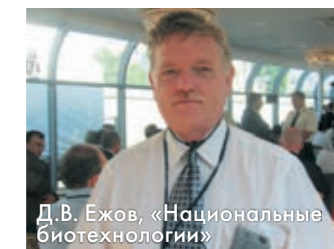
В.А. Токарев, «Сотекс»



А.А. Король и А. П. Лозовенко, корпорация «Артериум», Киев



В.Н. Сапожников и С.В. Енгашев, «НВЦ Агроветзащита»



Д.В. Ежов, «Национальные биотехнологии»



Д. Кинасов, «Фарм-Синтез»



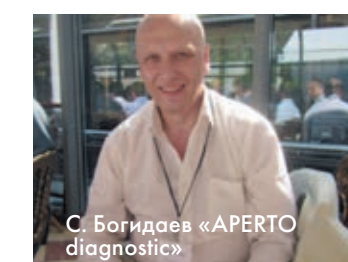
И.Б. Шашкова, «Рафарма»



Н.Ф. Матыящик, «Протмедфарм»



О.А. Тюрин, «Алиум»



С. Богидав «APERTO diagnostic»

Как старейшему отраслевому журналу, нам было очень приятно встретить на корабле своих постоянных читателей – Владимира Солодовникова с Московского эндокринного завода, Галину Барышникову с «Канонфарма продакшн», Вячеслава Сокирку с Березовского фармзавода, который в свое время проектировал и строил завод Канонфармы, а также Владимира Сапожникова и Сергея Енгашева с Агроветзащиты, или Людмилу Огай, много лет являющуюся главным технологом питерского Полисана. Долго не могла понять, почему у Андрея Иванова, с кем мы начали встречаться в ГНЦ Антибиотиков еще с середины 90-х на первых семинарах по GMP у С.В. Шиловой, визитка «Медполимера», ведь все эти годы он работал в Зеленограде в компании «Медико-технологический холдинг» (МТХ), дочерней компании АФК «Система», ныне «Биннофарм», куда мы посылали ему журнал. Оказалось, что уроженец Питера, он много лет работал по контракту в Москве, а сейчас вернулся в родной город на «Медполимер».

Очень приятной была встреча и с А. Королем из Киевской корпорации «Артериум», который, взяв наш журнал в руки, не преминул заметить «Только что читал этот номер в Киеве!» Корпорация «Артериум», на Украине – наш давний и постоянный подписчик, как, впрочем и «Фармак» и Борщаговка, и Харьковское Здоровье, и Интербыхтим в Одессе и многие другие фармзаводы Украины, Беларуси, Казахстана.

И еще одна особенность семинара – очень много новых лиц, приехавших из Краснодара, Новосибирска, Калининграда, новых, для нашего фармрынка, то есть людей, интересующихся чистыми помещениями, водоподготовкой, СОПАМИ и еще всякими тонкостями, необходимыми для производства лекарств. Это – очень обнадеживающая тенденция для поставщиков фармоборудования – наш фармрынок на подъеме, а значит число заказчиков и покупателей фармацевтического оборудования будет расти, а для нас, как для отраслевого журнала, это расширение географии наших подписчиков, кому мы доносим профессиональную информацию почти 20 лет.

Спасибо организаторам семинара за незабываемые встречи на теплоходе «River Palace».

Текст **Марины Кушнारेвой**
Фото автора и **Е. Чурсиной**