

Фарма День STEVANATO GROUP

2012
pharmtech
26-29 ноября 2012 - Москва, ВВЦ
Стенд В149

19

сентября с.г. состоялось знаменательное событие для фармацевтического рынка России. Один из мировых лидеров по производству фармацевтической стеклянной упаковки последнего поколения (шприцы предварительного наполнения, картриджи и флаконы «готовые к наполнению» и иное) – STEVANATO GROUP - в Москве в зале «Дункан» отеля «Советский» провел Фарма День, целью которого стало ознакомление российских производителей фармацевтической продукции с инновационными решениями в области технологии упаковок и хранения лекарственных препаратов: от наполнения флаконов и шприцев – до контроля целостности упаковок. Организатором форума выступил эксклюзивный дистрибьютор и официальный представитель STEVANATO GROUP в России - ООО «Эректон». В работе форума приняли участие более ста специалистов Российской Федерации, Украины и Беларуси.



Х.П. Манцер, «Stevanato Group», Л.Л. Гурарий, руководитель группы компаний «Эректон», С. Юрик, Х.П. Манцер, «Stevanato Group»



В президиуме конференции

Собственно о STEVANATO GROUP участникам форума рассказали **Ханс Петер Манцер**, вице-президент по развитию, и **Стефан Юрик** – менеджер по Восточной Европе. STEVANATO GROUP – одна из крупнейших частных компаний, занимающихся дизайном и производством стеклянных контейнеров для парентеральных лекарственных средств. В состав Группы входят 2 подразделения: одно из них занимается дизайном и разработкой инженерных решений - SPAMI, а также инспекционными системами - Optrel, а другое – производством контейнеров из стекла: флаконов, шприцев, картриджей, ампул (компания Nuova Ompi, Ompi of America, Alfamatic, Medical Glass – торговые марки EZ-fill и XQ). Второе подразделение компании имеет 4 производственных площадки – две в Италии, одну – в Словакии, и одну – в Мексике. В 2012 году было открыто торговое представительство в Китае, где в 2014 году запланирован запуск нового завода для обеспечения роста продаж на этом перспективном фармрынке.

Программу форума открыла **Любовь Лазаревна Гурарий**, руководитель группы компаний «Эректон», которая в своем приветственном слове отметила, что ООО «Эректон» уже 18 лет активно занимается продвижением лучшей инновационной фармацевтической упаковки из стран Европы на российский рынок. Целью компании «Эректон» в проведении «Фарма дня STEVANATO GROUP» в России является предоставление возможности всем российским фармпроизводителям, которые стремятся или уже работают по правилам нормам GMP, получить выбор самой лучшей, самой надежной упаковки для готовых лекарственных форм, которая соответствует всем требованиям GMP. Причем весь день работы форума посвящается презентации именно STEVANATO GROUP – как непосредственно продукции этой компании, так и вспомогательным материалам, оборудованию и технологиям. Фирма «Эректон», эксклюзивный и официальный представитель STEVANATO GROUP, организует настоящий форум, чтобы специалисты фармпроизводств видели перспективы использования продукции, технологий и оборудования STEVANATO GROUP применительно к действующим и планируемым производствам лекарственных средств.



В зале конференции



А. Макаров, «ФАВЕА Инжиниринг Рус»



Н. Кодряну, «Pharma Mixt» и Н. Васильева, директор выставки «Фармтех»

STEVANATO GROUP уделяет большое внимание качеству выпускаемой продукции и очень тщательно подходит к выбору поставщиков. Так, поставщиками стеклотрубки являются такие всемирно известные производители как Schott, Gerresheimer, NEG (Nippon Electric Glass), укупорочных элементов – West, Datwyler, Stelmi (Aptar Group).

И это качество высоко оценено ведущими мировыми производителями лекарственных средств – в числе глобальных партнеров STEVANATO GROUP такие известные компании как GSK, Elli Lilly, Roche, Pfizer, Abbot, Nycomed, Sanofi, Astra Zeneca, Novartis, Merck, Novo Nordisk, Genentech, Boehringer Engelheim и многие другие. У компании в настоящий момент появились партнеры и в России.



А. Сарделла, «SPAMI – Stevanato Group»

После обеда участники семинара прослушали презентацию **Андреаса Сарделла** (SPAMI - STEVANATO GROUP) об инспекционных машинах и технологиях для лиофильных и жидких фармацевтических препаратов. Предлагаемые компанией решения позволяют инспектировать пустые и наполненные флаконы, ампулы, картриджи и шприцы разных размеров, форм и цвета, определять наличие частиц различных размеров, работать со средами различной плотности. Участники семинара пытались получить ответы на проблемные вопросы, с которыми они сталкиваются в ежедневной практике – и получали на них квалифицированные ответы.



М.Л. Бернуцци, «Fedegari Autoclavi spa», Италия



Д. Голанов, московское представительство «Fedegari Group» («Goldex»)

Доклад **Валерио Маццона** (Nuova Ompi – STEVANATO GROUP) был посвящен флаконам экстра высокого качества 'XQ', которые используются для розлива очень дорогих и/или биотехнологических препаратов, когда производитель не может себе позволить отбраковку флаконов с готовым препаратом по причине дефекта упаковки. Он остановился на такой особенности обработки стеклотрубки, как мытье перед изготовлением флаконов (стеклянный дрот помещается в ванну, где под давлением удаляются частицы, которые могли прилипнуть к трубке). Рассматривались и другие «ноу-хау» компании, такие как использование роботизированной транспортировки в линии для «мягкого» забора и перемещения флаконов, обработка флаконов в горизонтальном положении во избежание контаминации, упаковка в классифицированных помещениях, изготовление специальных прокладок для транспортировки сухих флаконов, контроль флаконов под разным углом освещения и т. д.



В. Маццон, «Nuova Ompi - Stevanato Group»



А. Чекетто, «Nuova Ompi – Stevanato Group»



Ф. Абашия, «Datwyler Pharma Packaging»

Фабрицио Абашия (Datwyler Pharma Packaging) представил доклад об эластомерах для производства резиновых укупорочных средств, компаундах и возможностях их использования для изготовления компонентов шприцев различной готовности: готовые к стерилизации, стерильные, готовые к наполнению, готовые к использованию. Он также остановился на технологических проблемах стерилизации продукции различными способами и уделил большое внимание новым инновационным полимерным материалам.

Мария Луиза Бернуцци (Fedegari Group) указала на различные проблемы стерилизации EZ-fill™ стеклянных контейнеров (флаконов, картриджей и шприцев) горячим насыщенным паром и продемонстрировала возможности решения указанных проблем.

Андреа Чекетто (Nuova Ompi – STEVANATO GROUP) рассказал об особенностях производства и использования стерильных, готовых к наполнению флаконов и картриджей EZ-fill™. Он также остановился на экономической выгоде от внедрения использования готовых к наполнению таких этапов производства как мытье, стерилизация и валидация очистки.

Вторая сессия мероприятия (после кофе-брейка) была посвящена шприцам предварительного наполнения для инъекционных лекарственных средств и проблемам качества при их производстве и наполнении.

Валерио Маццон остановился на основных усовершенствованиях, которые позволили оптимизировать форму самого шприца, повысить его прочность и устойчивость к повреждению. Особое внимание он уделил путям достижения экстра высокого качества XQ, остановившись на различных типах инспекционного контроля и оборудовании для его реализации.

Андреа Чекетто поведал аудитории об особенностях готовых к наполнению стерильных шприцев EZ-fill™. Также большое внимание автор уделил способам достижения экстра высокого качества XQ, в частности, QbD – качеству, встраиваемому на этапе разработки. Наиболее актуально проблемы качества проявляются применительно к биотехнологическим препаратам и автор показал, как они решаются технологическими путями или с помощью новейшего оборудования, в частности, инспекционного контроля.



Завершил насыщенную программу форума доклад **Венцеля Новака** (Groeninger) о технологиях наполнения инъекционных препаратов. В частности, он остановился на разных методах наполнения, использовании различных типов насосов, способах наполнения, критериях отбора насосов для определенной задачи, технологиях контроля наполнения и сравнении использования одноразовых элементов и деталей из нержавеющей стали.

Завершение форума прошло в непринужденной атмосфере фуршета – дискуссии.



Н. Кодряну, «Pharma Mixt», М. Кроз, В. Новак, «Groeninger» З. Янбухтина, и Г. Ибрагимова, «Optimed»



Л.Л. Гурарий и В.Ф. Столыпин, директор по производству ООО «Эректон»

Российские фармпроизводители на семинаре STEVANATO GROUP



Т. Жулина, ОАО «ВЕРОФАРМ»



Е. Костина, «Фармстандарт - Уфа-Вита»



С. Клушина, ЗАО «Рафарма»



Е. Володин, «Фармзащита»



И. Запутляева, Н.И. Клинова, «Комбиотех»



А. Титова, «Полисан»



А. Хлюшак, «Борщаговский химфармзавод», Украина



Ю.Мастюкова и В. Евсеев, «Сотекс»



О. Кайшев, «Сфера-Фарм»



А. Яковчук, ЗАО «Диафарм»



Т. Ткаченко, М. Дунаева, Е. Коваленко «Московский эндокринный завод»



О. Хуртова, Д. Аранцева, «Технология лекарств»

На семинаре было распространено 120 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка». Вниманию фармпроизводителей предлагалась и другая литература по GMP от Издательского Дома «Медицинский Бизнес». Фото: М. Кушнаревой, Е. Чурсиной. Текст: Л.Л. Гурарий