

В Украине лекарства будут маркировать уникальным номером и кодом

Как сообщил председатель Гослекслужбы Украины Алексей Соловьев во время пресс-конференции, обязательную маркировку каждой упаковки лекарственного средства уникальным номером и двумерным кодом планируют ввести в Украине до 2017 года. «С 1 января 2013 года ЕС ввел программу индивидуальной маркировки каждой упаковки лекарств штрихкодом и индивидуальным номером. Украина, как и ЕС, для того чтобы предотвратить поступление

фальсифицированных лекарств на нерегулируемый рынок стран СНГ, также параллельно вводит подобные требования», – отметил г-н Соловьев. Он добавил, что в этом году уже реализован пилотный проект с участием турецких, индийских, украинских производителей и аптечных складов и сетей. Если он будет удачным, то Украина, как и Евросоюз, перейдет на применение таких норм законодательства до 2017 года. Суть нововведения заключается в том, что благодаря

уникальному номеру каждой упаковки можно будет отследить и идентифицировать любое лекарственное средство в режиме реального времени по всей цепочке поставок. Разработка и внедрение системы отслеживания лекарственных средств в Украине проходят при поддержке Европейского директората по качеству лекарственных средств Совета Европы (EDQM) в рамках реализации проекта Совета Европы («eTACT»). ■

<http://ukrinform.ua>

Фармакопейный центр Украины подписал Соглашение о сотрудничестве с Агентством по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA)

2 мая 2013 г. в Лондоне, в офисе MHRA, состоялось подписание двустороннего Соглашения о сотрудничестве между Фармакопейным центром Украины и Агентством по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании об использовании монографий Британской фармакопеи (БФ). Соглашение было подписано со стороны MHRA доктором Самантой Аткинсон, секретарем и научным директором БФ, и со стороны Фармакопейного центра – и. о. директора, проф. Александром Гризодубом. Данное соглашение открывает новые возможности перед

отделом Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) Фармакопейного центра в области разработки монографий как на активные действующие ингредиенты (АФИ) и вспомогательные вещества, так и на готовые лекарственные средства (ГЛС). Британская фармакопея является одной из старейших фармакопей в мире и одним из главных идеологов разработки Европейской фармакопеи (ЕФ), но в то же время БФ сохраняет свою индивидуальность и национальную специфику, что является крайне важным для разработки ГФУ. По условиям Соглашения Фармакопейный центр

может использовать материалы БФ в качестве основы с последующей адаптацией для ГФУ. Соглашение также предусматривает сотрудничество между MHRA и Фармакопейным центром не только в рамках подписанных договоренностей. Следует отметить, что подписание Соглашения о сотрудничестве с MHRA является не единственной договоренностью Фармакопейного центра, связанной с разработкой и обновлением ГФУ на международном уровне: на сегодняшний день уже существуют аналогичные договоренности с ЕФ и USP. ■

www.sphu.org

Aquarius™ системы пленочного покрытия

Обеспечивают превосходные характеристики и внешний вид таблеток, подходят для таблеток различного состава.

Пленочное покрытие таблеток является внешним отражением качества вашего продукта. Доверяя внешний вид таблеток пленочному покрытию Ashland Aquarius, вы можете быть уверены в его качестве.

Компания Ashland является поставщиком пленочного покрытия, а кроме того, является производителем широкого спектра компонентов полимеров для оболочки. Системы пленочного покрытия Aquarius отличаются высоким качеством и обеспечивают эстетичный внешний вид таблеток с самыми разными фармацевтическими композициями. Все наши покрытия имеют тщательно разработанный состав, легко готовятся и наносятся. Многие наши системы пленочного покрытия имеют высокое содержание твердых веществ, тем не менее, они хорошо распыляются, что обеспечивает более быстрое нанесение и снижение энергопотребления.

Опытный технический персонал компании Ashland использует подход статистического расчета экспериментов, позволяющий варьировать типы пластификаторов, а также количество полимера, пластификатора и пигмента для быстрого получения необходимого состава любого из пленочных покрытий Aquarius. Используя эту информацию, вы сможете подобрать оптимальный состав для своей продукции.

Системы пленочного покрытия Aquarius

Вид	Марка	Описание	Класс
Preferred	HSC	Покрyтия с высоким содержанием твердых веществ на основе целлюлозных полимеров	Эстетические
Preferred	HSP	Покрyтия с высоким содержанием твердых веществ на основе коповидона с целлюлозными полимерами для значительного улучшения адгезии и распыляемости	
Preferred	PRL	Формулы на основе пигментов с перламутровым эффектом	
Prime		Покрyтия на основе традиционных целлюлозных полимеров	
Prime	NC	Составы на основе натуральных красителей	
Preferred	MG	Защита от влажности	Функциональные
Preferred	TG	Маскирующие вкус	
Preferred	OG	Покрyтия, маскирующие запахи	
Control	ENA	Покрyтия, обеспечивающие замедленное высвобождение (в кишечнике), на основе сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата	
Control	SRX	Покрyтия, устойчивые к высвобождению, на основе этилцеллюлозы	

Ashland Specialty Ingredients
Украина, 03134, г. Киев,
ул. Симиренко, 36-Б, офис 412.
Тел./факс: +380 (44) 492-29-95

Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 646-38-18,
факс: +7 (495) 646-31-19.
Демиденко Ольга
odemidenko@ashland.com
Трофимов Сергей
strofimov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND

With good chemistry great things happen.™

Двухмерный штрихкод появился на упаковке препарата от STADA

Использование матричного кода на упаковке облегчает работу с лекарственными средствами в аптеках и повышает безопасность препарата. STADA стала первой немецкой фармацевтической компанией, которая внедрила широкомасштабное использование двухмерного штрихкода при маркировке препаратов. 8 мая 2013 г. в продажу поступил первый продукт, на упаковке которого можно найти матричный код, – «Зипрасидон» (Ziprasidon). Сейчас осуществляется постепенное применение новой технологии ко всей продукции Группы STADA. Распознаваемый машиной код содержит данные о номере партии, сроке годности и номере самого препарата, так называемом

«централизованном номере продукта» в системе SAP. При сканировании матричного кода происходит считывание заложенных в изображение ключевых данных. Благодаря этому нововведению фармацевтам больше не нужно вручную вносить данные препарата в систему поиска, что значительно облегчает работу в аптеках. Использование двухмерного штрихкода также повышает степень безопасности препарата в случае отзыва продукта с рынка, позволяя ускорить процесс поиска пациентов, которые приобрели некачественный препарат. Комментирует доктор Аксель Мюллер, исполнительный директор по производству и развитию компа-

нии STADA: «Наша компания в первую очередь уделяет большое внимание безопасности препаратов и ориентированности на клиентов. Внедрение матричного кода является лучшим тому подтверждением. Помимо преимуществ, которые открывает использование двухмерных изображений работникам аптек и пациентам, можно говорить об определенной пользе для дальнейшего развития самой компании. Широкомасштабное применение этой технологии позволяет нам уже сейчас подготовиться к внедрению Директивы ЕС в отношении контрафактных лекарственных средств, которая, как ожидается, вступит в силу в 2017 г. Использование матричного кода послужит технологиче-

ской основой для определения подлинности индивидуальной упаковки препарата посредством считывания уникального серийного номера пачки. Иными словами, это значит, что мы уже готовы к скорейшему принятию Директивы». Использование двухмерного штрихкода будет введено и в других компаниях Группы STADA – STADAPharm («ШТАДАФарм») и STADA GmbH («ШТАДА ГмбХ»), а также ALIUD PHARMA («АЛИУД ФАРМА»), Hemopharm («Хемофарм») и Cell Pharm («Целл Фарм»). Матричный код можно будет найти на упаковке как МНН-дженериков, так и бренд-дженериков сегмента ОТС. ■

www.gmpnews.ru

Проектирование и строительство фармацевтических производств



Россия, Москва
+ 7 499 550 68 01
+ 7 916 688 09 70
russia@favea.org

Украина, Киев
+ 380 675 760 507
+ 380 672 404 866
ukraine@favea.org

Чехия, Прага
+ 420 222 265 400
+ 420 777 121 000
czech@favea.org

Проектирование и строительство современных фармацевтических производств

FAVEA – ведущая европейская инжиниринговая компания, реализовавшая десятки успешных проектов для крупнейших фармацевтических предприятий и медицинских учреждений.

Более 15 лет мы проектируем, строим, вводим в эксплуатацию фармпроизводства в государствах Евросоюза, России и странах СНГ.

подробнее на www.favea.org



«Индар» планирует в 2013 г. увеличить товарооборот почти в 6 раз

ЧАО «Индар» (Киев), единственное украинское предприятие с полным циклом производства инсулинов, планирует по итогам 2013 года увеличить товарооборот почти в шесть раз по сравнению с 2012 годом – до UAH 600 млн – за счет выхода на новые рынки. Об этом в интервью агентству «Интерфакс-Украина» сообщила председатель правления ЧАО «Индар» Любовь Вишневская. По ее словам, производство ЧАО «Индар» имеет украинский и бразильский сертификаты GMP. Предприятие начало процесс европейской сертификации производства. «Я думаю, что к середине 2014 года мы сможем его завершить», – отметила председатель правления. Как сообщалось, «Индар» планирует в 2014 году начать производство инсули-

на в Бразилии. Такое сотрудничество позволит компании выйти на рынки стран MERCOSUR (Mercado Comu'n del Cono Sur – субрегиональный торгово-экономический союз, в который входят Аргентина, Бразилия, Парагвай и Уругвай, ассоциированные члены – Боливия и Чили). Кроме того, «Индар» ведет переговоры о сотрудничестве с Ираном, зарегистрировал инсулины в Таджикистане, Казахстане, России, Молдове, Йемене, а также принял участие в тендере на поставку инсулина в Ирак. В следующем году «Индар» также планирует начать производство аналога человеческого инсулина: будут проведены клинические исследования препарата, которые займут от шести месяцев до полугода. До сих пор компания

выпускала только свиной и рекомбинантный человеческий инсулины. Госпожа Вишневская уточнила, что при производстве препарата будет использоваться инсулин гларгин – действующее вещество известного в мире препарата «Лантус» компании Sanofi-Aventis. В 2012 году продажи «Лантуса» в мире составили EUR 5 млрд. «Мы рассчитываем, что наш инсулин будет как минимум вдвое дешевле оригинального препарата», – отмечает госпожа Вишневская. В Украине патентная защита на действующее вещество инсулин гларгин истекла в 2012 году, поэтому «Индар» может начать его производство. ■

www.pharma.net.ua;
www.companion.ua;
www.kommersant.ua

«Фармстандарт» приобрел 41,93 % акционерного капитала ПАО «Биолек»

ОАО «Фармстандарт» сообщает о приобретении 41,93 % акционерного капитала ПАО «Биолек» (Украина) с тем, чтобы довести долю своего участия до 96,93 %. Основными предпосылками данного приобретения явились увеличение производственных мощностей, а также укрепление позиций на фармацевтическом рынке Украины. Приобретение осуществлено за счет собственных средств ОАО «Фармстандарт». Продажи «Биолек» за 2012 год составили USD 21 млн. Руководство ОАО «Фармстандарт» планирует модернизацию производства и расширение продуктовой линейки «Биолек». ■

<http://pharmvestnik.ru>

Высокотехнологичное оборудование для фармацевтических производств, индивидуально разработанное для конкретного клиента по стандартам GMP



Биореакторы



Установки фильтрации, стерилизации и деактивации



Емкостное оборудование



Станции CIP / SIP



Системы распределения стерильных сред



Системы автоматизации производственных процессов



Магнитные приводы и мешалки

- Проектирование и производство комплексных линий для жидких стерильных ГЛС и активных субстанций
- Монтаж стерильных установок и систем
- Квалификация и валидация по GMP
- Профессиональное управление проектом

«Санофи» запускает полный цикл производства инсулинов в России

4 июня 2013 года «Санофи Россия» объявила о выходе своей производственной площадки в Орловской области, ЗАО «Санофи-Авентис Восток», на полный цикл производства инсулинов в соответствии с долгосрочной стратегией развития компании в России. С декабря 2010 г. на заводе ЗАО «Санофи-Авентис Восток» налажено производство инсулиновых шприц-ручек «СолоСтар®» на уникальной для России инновационной производственной линии. «Выход на полный цикл производства является важным этапом в реализации нашей долгосрочной стратегии развития в России. Сегодняшнее событие –

закономерное продолжение нашей почти вековой истории борьбы с сахарным диабетом и производства инсулинов. В этом году мы отмечаем большой юбилей – 90 лет с момента появления первых в мире инсулинов, представленных нашей компанией в 1923 году. В России с момента запуска завода нам удалось выйти на полный цикл производства в кратчайшие сроки. Развитие производства в Орловской области позволит удовлетворить растущие потребности российских пациентов в высококачественных инновационных продуктах», – отметил Патрик Аганян, вице-президент, руководитель Евразийского региона «Санофи» и генеральный директор «Санофи Россия». ■

www.gmpnews.ru

«Санофи» запускает «Инсуман СолоСтар®» для украинских пациентов

«Санофи Авентис Украина», часть группы «Санофи» – глобального диверсифицированного лидера в сфере здравоохранения, – объявляет о запуске новой предварительно наполненной одноразовой шприц-ручки «Инсуман СолоСтар®» в Украине. Она облегчает регулирование доз инсулина и обеспечивает проведение инъекций с минимальными усилиями. «СолоСтар®» позволяет вводить большую максимальную дозу (80 единиц), чем другие инсулиновые шприц-ручки, доступные на сегодняшний день в Украине. Дизайн ручки с использованием разных кнопок и цветного кодирования

также помогает легко дифференцировать разные типы инсулина. Теперь применение препаратов «Инсуман Базал», «Инсуман Комб 25» и «Инсуман Рапид» производства «Санофи» стало еще легче благодаря шприц-ручке «СолоСтар®». Это особенно важно для пациентов с диабетом 1-го типа, которые проходят в основном базальную и болюсную терапию, а также для возрастающего количества пациентов с диабетом 2-го типа, которые получают базально-болюсную терапию. ■

Пресс-служба
«Санофи»,
www.prp.com.ua



Оборудование для смешивания, фасовки и дражирования сухих сыпучих веществ



ДРАЖИРАТОР
Объем разовой загрузки 150 л.



СМЕСИТЕЛЬ V-ОБРАЗНЫЙ
Объем от 100 до 2000 л.



ДОЗАТОР
Сухих сыпучих веществ
производительность
доза от 1 г до 1000 г.

Оборудование комплектуется валидационной документацией.

оборудование для фармацевтической, химической, ветеринарной, косметической, парфюмерной промышленности, научно-исследовательских лабораторий

ПРОЕКТИРОВАНИЕ · ПРОИЗВОДСТВО
НАЛАДКА · РЕКОНСТРУКЦИЯ · СЕРВИС

Ссылка на каталог оборудования на нашем сайте
www.promvit.com.ua

ПРОМВИТ
Украина, 18036, г. Черкассы, пер. Химиков, 1/1
тел./ф.: +38 (0472) 646-553, 643-360, 647-404
e-mail: office@promvit.com.ua

Компания «ШОТТ» представила картриджи, созданные специально для высокоскоростных линий

На фармацевтической выставке Interphex в Нью-Йорке компания «ШОТТ» представила первые в мире картриджи, созданные специально для высокоскоростных линий. Новый дизайн обеспечивает быстрое наполнение и уменьшение потерь от перелива. Эксперты полагают, что пациенты, больные диабетом, составляют уже больше 5 % населения земного шара. Это почти 200 млн человек. ВОЗ и Международная диабетическая федерация ожидают, что к 2025 году эта цифра увеличится до 333 млн. Для России тема диабета также очень актуальна. Более трех миллионов россиян болеют сахарным диабетом,

и эта цифра постоянно растет. «Чтобы удовлетворить постоянно растущий спрос на инсулин, все больше и больше фармацевтических компаний осуществляют производство на так называемых высокоскоростных линиях наполнения. Но высокая скорость розлива требует и соответствия высоким стандартам качества, предъявляемым к картриджу», – поясняет д-р Бернхард Хладик, руководитель производства картриджами компании «ШОТТ». Например, для оптимизации затрат некоторые производители начинают использовать лазерное излучение и датчики для точного контроля уровня

наполнения, обеспечивая таким образом оптимальное беспузырьковое дозирование и снижение потерь от переливания. Ориентируясь на потребности клиентов в разработке нового продукта, эксперты «ШОТТ» объединились с заказчиками, чтобы воплотить их технологические требования в новом дизайне. Это относится также и к спецификациям горлышка флаконов – с учетом деформаций и мелких дефектов. «Но разработка продуктов и усовершенствование процесса производства зачастую идут рука об руку – в дополнение к спецификациям нашего нового продукта необходимо утвердить

и технологию производства», – отмечает Хладик. Производство будет апробировано в экспертно-консультационном центре по картриджам компании «ШОТТ» (Санкт-Галлен, Швейцария), откуда будет осуществляться контроль за изменениями производственных процессов по всему миру. «Требования чрезвычайно высоки: в конечном итоге на этой высокоскоростной линии за одну минуту наполняется до 600 картриджами», – добавляет Хладик. Эксперты прогнозируют, что данная тенденция распространится помимо инсулинового рынка также на область стоматологии. ■

<http://news.unipack.ru/>
www.gmpnews.ru



Контрактное производство

Группа компаний АВЗ успешно работает на рынке фармацевтического производства с 1993 года. Производственные мощности компании, опыт работы и соблюдение стандартов GMP делают нас привлекательным партнером в области организации контрактного производства.

Наши возможности и преимущества работы с АВЗ:

- ✓ новейшее технологическое оборудование (Fette, Glatt, Norden и др.);
- ✓ последний контроль качества выпускаемой продукции;
- ✓ возможность разработки рецептур;
- ✓ выпускная промышленная, тая и опытных партий (серий);
- ✓ своя снабженческая база с обязательным аудитом поставщика;
- ✓ разработка дизайна, своя типография;
- ✓ собственная логистическая служба;
- ✓ короткие сроки исполнения заказа;
- ✓ оптимальное сочетание высокого качества продукции и конкурентной цены;
- ✓ гибкие условия работы с заказчиком.

Система контроля качества

- ✓ Высочайший уровень контроля качества продукции обеспечен внедренной на предприятии системой обеспечения качества, соответствующей стандартам GMP (ГОСТ 52249-2009).
- ✓ Лаборатория контроля качества оснащена самым современным испытательным оборудованием.
- ✓ Каждый этап производства подвергается постоянному контролю, начиная с входного контроля сырья и заканчивая контролем готовой продукции.
- ✓ Лаборатория аккредитована на техническую компетентность Федеральным агентством по техническому регулированию (ГОСТ 17025-2006).

- порошки
- гранулы
- таблетки
- капсулы
- суспензии
- водные растворы
- масляные растворы
- глазные капли
- инъекционные препараты
- шампуни
- бальзамы
- спреи
- кремы
- гели
- фасовка в саше

Вопросы по контрактному производству вы можете задать по телефону:
(495) 648-2626, доб. 137

www.vetmag.ru