



Дни фармацевтической промышленности на PHARMComplex-2011

Второй год подряд столичный выставочный центр «КиевЭкспоПлаза» становится местом проведения одного из ключевых событий для украинской фармотрасли – Международного форума фармацевтической индустрии PharmComplex-2011. 27–28 сентября в рамках деловой программы форума состоялась II Международная конференция для специалистов фармацевтической индустрии Украины «Дни фармацевтической промышленности. Инновационные решения для производства и обеспечения качества лекарственных средств», собравшая более 200 специалистов ведущих фармацевтических предприятий и учебных заведений, представителей регуляторных органов и производителей технических решений для промышленного производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС). Организатором конференции выступила компания LMT Corporation при поддержке Государственной службы Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба) и ГП «Фармакопейный центр»

Конференцию открыл доклад начальника Управления лицензирования и сертификации производства Гослекслужбы **Натальи Тахтауловой** «Вступление Государственной службы Украины по лекарственным средствам в PIC/S: уроки и перспективы». Напомнив слушателям основные вехи, которые прошла Гослекслужба за те несколько лет, которые предшествовали принятию регуляторного органа Украины в PIC/S, она остановилась на современном состоянии и ближайшем будущем системы государственного регулирования производства ЛС. Так, до конца 2011 г. запланировано завершение двухлетнего цикла проверок соблюдения Лицензионных условий всеми украинскими фармпроизводителями, при этом в соответ-



ствии с новой редакцией Порядка проведения сертификации производства ЛС, утвержденного приказом Министерства здравоохранения от 05.07.2011 № 387, предусмотрена выдача отечественным предприятиям сертификата соответствия требованиям GMP на основании имеющейся лицензии и результатов лицензионной проверки. Согласно тому же нормативному документу допускается выдача зарубежному предприятию документа о соответствии требованиям GMP без проведения инспектирования при наличии у него действующего сертификата GMP, выданного регуляторным органом, входящим в PIC/S.

В дальнейшем усилия Гослекслужбы будут направлены на обеспечение обращения на рынке Украины ЛС, производимых согласно требованиям GMP, постоянную актуализацию отечественного руководства по GMP в случае принятия изменений в GMP ЕС, а также на внедрение в Украине требований Надлежащей практики дистрибуции (GDP) и Надлежащей аптечной практики (GPP).

Представитель немецкой компании «ИННОДЖЕТ ХЕРБЕРТ ХЮТТЛИН» в СНГ **Ольга Пантелеева** рассказала об инновационном оборудовании «кипящего» слоя для грануляции и нанесения покрытий. В анимированной презентации были наглядно продемонстрированы преимущества разработок «ИННОДЖЕТ» – газораспределительного узла ORBITER, распылительной форсунки ROTOJET, системы воздушных фильтров SEPAJET, системы подготовки входящего воздуха Monobloc TUBUS и установок для нанесения покрытий серии AirCoater. Клиенты компании могут заказать изготовление установки «кипящего слоя» под свои потребности либо модернизировать уже имеющуюся в наличии систему при помощи одного или нескольких решений, предлагаемых компанией «ИННОДЖЕТ ХЕРБЕРТ ХЮТТЛИН».



С основными направлениями фармакопейных процессов в Украине участников конференции ознакомил заместитель директора по научной работе ГП «Фармакопейный центр» **Дмитрий Леонтьев**. Фармакопейные процессы, связанные с Государственной фармакопеей Украины (ГФУ), затрагивают базовые аспекты контроля качества ЛС. Среди них одним из ключевых является метрологическое обеспечение: результат анализа должен быть достоверным, т. е. качественным. Для оценки качества была принята концепция неопределенности результатов анализа, разработаны процедура ее расчета и требования (критерии) к максимально допустимой неопределенности результатов анализа для всех основных фармацевтических испытаний. Это позволило разработать теоретическую базу и научно обоснованную процедуру для таких процессов, как:

- аттестация фармакопейных и рабочих стандартных образцов предприятия;
- валидация аналитических методик и испытаний;
- проведение программ профессионального тестирования лабораторий (аттестация тестовых образцов, требования к участникам);
- квалификация аналитического оборудования.

Также данные подходы используются при валидации технологического процесса, валидации очистки, при экстенпоральном изготовлении ЛС и т. д.

Директор развития бизнеса фармацевтического департамента «Глатт Инженертехник ГмБХ» **Михаил Дмитриев** представил обзор инновационных реше-

ний компании «Глатт». Предварительно очертив основные теоретические аспекты технологических процессов грануляции, пеллетирования, нанесения оболочек и инкапсуляции жидкостей, докладчик рассказал о технических средствах, позволяющих с высокой эффективностью реализовать указанные технологии в условиях фармацевтических предприятий и R&D-лабораторий: установках «кипящего» слоя серий WS COMBO и ProCell, а также непрерывных лабораторных смесителей-грануляторов серии GCG.

Глобальный экономический спад заставляет задуматься над эффективностью ресурсов, которыми располагает фармацевтическая компания, при этом выделение основных и второстепенных бизнес-процессов позволяет сконцентрировать усилия на ключевых компетенциях. В таких условиях важным элементом повышения конкурентоспособности компании может стать партнерство в формате контрактного производства, стратегическим аспектам которого посвятил свой доклад директор по развитию бизнеса ОАО «Фармак» **Олег Сяркевич**. На примере опыта своего предприятия он провел анализ возможности развития направления контрактного производства, перечислил основные требования к такому производителю и описал преимущества и ключевые факторы успешного сотрудничества между компаниями, имеющими различную специализацию.

Генеральный директор ООО «Холдинг Фармтех» **Артемий Кирпичников** ознакомил слушателей с новыми тенденциями и современными разработками в области лиофилизации, которые широко используется при проектировании своего оборудования компания Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd (Китай), известная читателям журнала «Фармацевтическая отрасль» по нескольким публикациям. Основные акценты в докладе были сделаны на способах точного определения параметров процесса лиофилизации на этапе разработки технологии, автоматизации процессов загрузки и выгрузки флаконов (системы ALUS – Automatic Loading and Unloading Systems), целесообразности использования защитных систем ограниченного доступа (системы RABS – Restricted Access Barrier Systems), а также на преимуществах двухъярусного размещения лиофилизационной камеры и холодильного агрегата.

Выступление генерального директора ООО «ОКТАНОРМ РУС»





Дмитрия Мартенса было немногословным, но, тем не менее, весьма содержательным. При помощи анимированной презентации он наглядно продемонстрировал, как с использованием систем чистых комнат от компании OСТANORM в любом приспособленном помещении может быть в кратчайшие сроки создана зона с контролируемыми условиями производства,

соответствующая требованиям GMP, практически любой площади.

Второй день конференции открыла заместитель директора Департамента организации государственного контроля качества ЛС Гослекслужбы **Людмила Горвая** с докладом «Система государственного контроля качества ЛС в Украине». Особый интерес у слушателей вызвала часть доклада, посвященная фальсифицированным ЛС на рынке Украины.



Как свидетельствует анализ, основными источниками поступления фальсификатов на рынок являются:

- контрабандные поставки из-за рубежа под видом других товаров;
- накопление просроченных ЛС и последующая их скупка на складах и в аптечной сети Украины с целью дальнейшей переупаковки и реализации;
- производство фальсифицированных ЛС на неустановленных предприятиях;
- производство на крупных предприятиях с использованием высокотехнологичного оборудования и привлечением квалифицированных специалистов.

Значительная часть фальсификатов поступает из-за рубежа. Подделывают практически все широко рекламируемые ЛС, имеющие значительные рынки сбыта.

В случае подтверждения факта фальсификации ЛС и запрета его обращения, информация относительно путей получения и распространения такого препарата направляется в правоохранительные органы, которые, в свою очередь, проводят расследование и принимают соответствующие меры к субъектам хозяйствования.

С целью противодействия фальсификации ЛС правительством Украины в 2003 году была утверждена Программа борьбы с производством и распространением фальсифицированных ЛС. В рамках этой программы Гослекинспекцией МЗ принят широкий комплекс мероприятий, включающий разработку ряда законов, нормативных актов и изменений к ним, создание и поддержание системы обмена информацией о выявленных фальсифицированных ЛС между органами государствен-

ной власти, ее доведение до широкой общественности и т. д.

Для усиления государственного контроля качества ЛС и борьбы с производством и распространением фальсифицированных ЛС на территории Украины, приказом Гослекинспекции МЗ создана постоянно действующая рабочая группа по отслеживанию путей распространения фальсифицированных ЛС, субстанций, ввезенных на территорию Украины, движения использованного и списанного технологического оборудования, которое может быть использовано для производства фальсифицированных ЛС, и утвержден ее состав.

Глава Представительства Waters в России и странах СНГ **Владимир Капшук** представил комплексные решения компании Waters с применением ВЭЖХ и масс-спектрометрии для количественного и качественного анализа в фармпромышленности. Доклад был посвящен новым возможностям системы ACQUITY UPLC I-Class



по увеличению разрешения и чувствительности. Ее сочетание с масс-спектрометрами Waters с технологией T-Wave обеспечивает максимальную эффективность и качество анализа.

Специалист по аналитическому оборудованию



Intertech Corporation **Сергей Тхоренко** рассказал о решениях компании Thermo Fisher Scientific для лабораторного и технологического контроля на фармацевтических предприятиях. В презентации был представлен широкий спектр оборудования для элементного анализа: атомно-абсорбционные спектрометры, эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой, масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой, а также аппаратное обеспечение для молекулярного анализа: ИК-Фурье спектрометры Nicolet, Фурье-БИК анализаторы Antaris, спектрофотометры УФ/видимой области Evolution и флуоресцентные спектрометры Lumina.

Специалист отдела аналитического оборудования ООО «АЛТ Украина Лтд» **Оксана Костенко** выступила с двумя докладами. Первый был посвящен идентификации и картографированию компонент твердых лекарственных форм ме-



тодом рамановской микроскопии. Детально ознакомив слушателей с теоретическими основами этого аналитического метода, она остановилась на характеристиках и преимуществах рамановских анализаторов серии LabRAM от компании Horiba Scientific.

Во втором докладе были затронуты вопросы подсчета механических включений в инъекционных растворах и представлены счетчики частиц производства американской компании Lighthouse Instruments, принцип действия которых основан на методе светоблокирования.

Далее эстафету приняла **Анна Дужак**, специалист по ИК-спектроскопии ООО «Брукер Оптикс Украина». В презентации «Спектральные решения для обеспечения качества продукции фармацевтических производств» она представила широкий спектр оборудования производства компании Bruker Optics для качественного и количественного анализа сырья, идентификации ЛС, контроля физических свойств препаратов в форме порошков, таблеток и инъекционных растворов в ампулах, а также решения для онлайн-мониторинга протекания химических реакций и технологических процессов (сушки, грануляции, фильтрации).



Продолжая тему спектрального оборудования, директор фирмы «ДОНАУ ЛАБ» **Владимир Пашко** рассказал об использовании спектрометра NIRFlex N-500 в технологии аналитического контроля на различных стадиях процесса производства ЛС. Он также познакомил участников конференции с оборудованием фирмы Sotax для автоматического проведения теста на растворимость твердых лекарственных форм по USP 1, 2 и 4.



Современные требования к системам качества для лабораторий при разработке ЛС и их последующем контроле в своем выступлении изложил доктор фармацевтических наук, профессор **Юрий Подпружников**. В частности, на основании анализа существующей международной нормативной базы, документов ICH, EMA и WHO докладчик пришел к выводу, что однозначных требований, регламентирующих систему обеспечения качества



ва в процессе фармацевтической разработки, сегодня в мире не существует. По этой причине он рекомендовал при построении системы качества лабораторий R&D ориентироваться на действующие требования GMP. Хотя формально R&D не является сферой GMP, без системы качества этих лабораторий невозможен успешный перенос (трансфер) технологии, который необходим в соответствии с документом ICH Q10.

Ведущий специалист компании AB SCIEX д-р **Хуссейн Эль Ариби** представил профиль компании AB SCIEX, спектр производимого аналитического оборудования и более подробно остановился на характеристиках масс-спектрофотометров TripleTOF 5600 System.

Начальник службы технической поддержки ООО «Аптека-95 Фармацевтическая фирма» **Александр Лытюга** в своем выступлении остановился на актуальных вопросах определения содержания общего органического углерода в воде фармацевтического назначения и представил высокочувствительную систему для ТОС-анализа AURORA 1030 W и лабораторные системы водочистки серии PURELAB Option.



Закрывал конференцию заведующий лабораторией фармакопейного анализа ГП «Фармакопейный центр» **Александр Зинченко** с докладом «Применение инструментальных аналитических методов при контроле качества ЛС». Он ознакомил участников конференции со структурой и основными направлениями деятельности лаборатории фармакопейного анализа, используемыми аналитическими методами и привел некоторые практические примеры выполненных работ.

Широкий спектр обсуждаемых на конференции тем вызвал значительный интерес у участников, которые после завершения программы смогли более детально ознакомиться с представленными техническими решениями на стендах экспонентов PharmComplex-2011, а также лично задать докладчикам интересные вопросы. ■

