

Ведущая рубрики: Л.Л. Гурарий, кандидат химических наук, руководитель бизнеса группы компаний «Эректон»

# ФАРМАДЕНЬ «ФАРМПРОИЗВОДСТВО – НОВЫЙ ВЕК»

2013  
25-28 ноября 2013 - Москва, ВВЦ  
Павильон 75А - Стенд D104

Группа компаний «Эректон» уже почти двадцать лет последовательно занимается продвижением на российский рынок продукции европейских лидеров по производству упаковочных изделий для фармацевтической промышленности. Сегодня можно смело утверждать, что высокое качество изделий, современные материалы и технологии фирм-производителей, а также высокий профессионализм фирмы-поставщика позволили не только завоевать российского потребителя, но и приблизить внедрение технологии и идеологии GMP в производстве отечественных лекарственных средств.



В президиуме конференции



Презентация сотрудников фирмы «Эректон»

**19** сентября 2013 г. компания «Эректон» во второй раз провела «Фармадень». Местом проведения форума в этом году стал московский отель «Аэростар». С докладами и презентациями выступили представители «Stevanato Group» (Nuova Ompi и Optrel), «Datwyler Pharma Packaging» и «Fedegari Group». По сравнению с прошлым годом произошло расширение спектра рассматриваемых вопросов, причем основное внимание было уделено особенностям современного подхода к асептическому производству. По этой причине Фармадень текущего года получил название «Фармпроизводство – новый век». В работе форума приняли участие около ста специалистов фармацевтической отрасли.

Программу форума открыла **Любовь Лазаревна Гурарий**, руководитель группы компаний «Эректон», которая в своем приветственном слове отметила, что ООО «Эректон» уже почти 20 лет активно занимается продвижением лучшей инновационной фармацевтической упаковки из стран Европы на российский рынок. Целью компании «Эректон» является снабжение российских фармпроизводителей, стремящихся или уже работающих в соответствии с требованиями GMP, самыми передовыми технологиями и упаковкой для готовых лекарственных

форм. В 2012 году «Эректон» представил российским производителям лекарственных средств концерн «Stevanato Group» как одного из лидеров производства стеклянной упаковочной продукции. Необходимо отметить, что фирма «Эректон» является эксклюзивным и официальным представителем «Stevanato Group» и ряда других производителей фармуупаковки. В этом году, после ознакомления со спектром продукции Группы компаний «Fedegari», было принято решение о расширении портфеля продукции, предлагаемого «Эректоном»: он пополнился ассортиментом высокотехнологичного оборудования для стерильного производства – стерилизаторами, автоклавами, мойками и др. и в начале сентября по инициативе «Fedegari Group» было подписано соглашение, в соответствии с которым официальным представителем «Fedegari Group» на Российском рынке является ООО «Эректон».

**Владимир Шипков**, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), поделился с участниками мероприятия своим видением будущего фармрынка России в связи с реализацией правительственной программы «Фарма2020» и подготовкой фармпредприятий к переходу на работу в условиях требований GMP. Реализация перехода на современные производственные рельсы, а это есть перестройка производства, требует

значительных инвестиций. Однако, от этого в конечном счете выиграет и производитель, повысивший свою конкурентоспособность, и конечный потребитель, гарантированно получивший качественные лекарственные препараты. В связи с тем, что некоторые российские фармацевтические компании уже в полной мере восприняли правила и требования GxP, AIPM стала принимать в свои ряды и локальные компании, сертифицированные в соответствии с международными стандартами и выполняющие требования ассоциации: первой «ласточкой» стало ЗАО «Р-Фарм».

**Наталья Васильева**, директор ежегодной международной выставки «Фармтех» пригласила всех присутствующих на 15-ю – юбилейную выставку «Фармтех» и на сопутствующие выставке мероприятия.

Научная программа «Фармадня» включала сразу три доклада **Рено Янсена**, представителя «Datwyler Pharma Packaging». В первой презентации докладчик совершил обзор профиля швейцарского концерна «Datwyler», имеющего только в Швейцарии 7 компаний, а также 31 компанию в остальных странах Европы, 6 – в Азии, 2 – в Америке с общим штатом более 7000 сотрудников. В своем втором докладе он ознакомил присутствующих с новыми элементами, разработанными компанией для упорочных изделий, для инъекционных систем, для диагностических средств и т.п. Специалистам



Л.Л. Гурарий, В.Ф. Столыпин, Е. Гурарий, «Эректон»



Д. Голанов, Д. Джислиери, С. Маури, Д. Дель Рио, «Федегари Аутоклави»



Р. Янссен, «Datwyler Pharma Packaging»



А. Замбон, «Nuova Ompi-Stevanato Group»

был представлен обзор стандартных компаундов, используемых компанией, и сферы применения каждого из них. Далее автором был представлен весь спектр продукции компании «Datwyler» с фторполимерными покрытиями (Омнифлекс 3G®, Омнифлекс Плюс® и Омнифлекс CP®), а также те результаты, которых производитель лекарственных средств может достичь с их помощью: максимальная совместимость с продуктом, общая целостность системы и механические свойства упаковки. Третий доклад господина Янсена был посвящен комплектирующим эластомерным компонентам для шприцев предварительного наполнения – плунжерам и наконечникам для игл и для картриджей – пробкам. Господин Янссен остановился на всех стадиях технологического процесса производства эластомерных упорочных изделий, провел анализ их видов и систематизировал конкретные сферы их применения.

Ключевая презентация «Фармадня», посвященная современному подходу к асептическому производству была представлена **Серджио Маури и Джанни Дель Рио**, специалистами «Fedegari Group». Они рассказали об этой промышленной группе, объединяющей 7 компаний, дислоцированных в Италии, Швейцарии, Германии, США и Сингапуре и ориентированных на проектирование и производство оборудования для фармацевтической, биотехнологической и пищевой промышленности. Докладчики показали необходимость инноваций в аппаратном оформлении технологических процессов применительно к производству инновационных лекарственных средств. Они также остановились на тех трудностях, с которыми сталкивается сектор здравоохранения в современных условиях. В докладе были продемонстрированы инновации в асептическом производстве на примере модернизации крупного многоцелевого фармацевтического предприятия, где ставилась задача разделить потоки материалов, персонала, продукции различных технологических стадий с учетом того факта, что использовались помещения с различными классами чистоты. Также были обсуждены вопросы контроля и валидации технологических процессов с наличием инновационного оборудования производства «Fedegari Group».

**Андреа Замбон** (Nuova Ompi – Stevanato Group) также начал свой доклад с презентации компании «Stevanato Group», представленной производственными единицами и в Европе, и в Азии, и в Америке. Он рассказал об особенностях производства и применения стерильных, готовых к наполнению флаконов и картриджей, изготовленных с применением технологии EZ-fill™. Были рассмотрены раз-



В.Г. Шипков АМФП



Н.Н. Васильева, директор выставки «Фармтех»



Н.М. Катломина, «Биоинтегратор»



Т.И. Михайлова, «Р-Фарм»



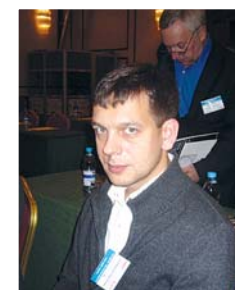
О.К. Лебедина, «Биосинтез»



А.В. Платунов, «ННЕ Фармаплан»



Б.П. Финогонов, «Генериум»



В.В. Горячкин, «Биннофарм»



И.А. Пучков, «Технология лекарств»



Н.А. Голанова, «Ядерные технологии в медицине»



В.В. Несынов, «Комбиотех»



И.Ю. Игнатова, «Санofi Авентис»



личные стадии технологических процессов производства этих стерильных продуктов. Автор также затронул вопрос экономических преимуществ от использования готовых к наполнению флаконов благодаря сокращению таких этапов производства как мойка, стерилизация, а также валидации процесса очистки. Использование инновационной технологии EZ-fill™ также позволяет сократить время от разработки инъекционного лекарственного средства до его коммерческого производства.

Интересной технической и программной новинкой форума был проведенный в режиме телемоста доклад **Люмы Байдун**, вещавшей из Центра клинических исследований при Институте токсикологии и экспериментальной медицины Graunhofer (Германия). Доклад был посвящен использованию возможности быстрого доступа к стерильным медицинским продуктам для клинических испытаний. Докладчик, в частности, остановилась на тех требованиях, которые предъявляют исследовательские организации, работающие в области создания биотехнологических препаратов, к процессам наполнения и укупорки. В качестве практического примера была продемонстрирована процедура с использованием оборудования ARF 1000 (Bosch

Pharmaceutical Packaging) и стерилизованных флаконов EZ-Fill (Nuova Omipi).

**Андреа Сарделла** (SPAMI – Stevanato Group) в своей презентации представил фирму «Optrel» - производственное подразделение «Stevanato Group», специализирующееся на разработке инспекционного оборудования для фармацевтической индустрии. Его доклад был посвящен проблеме инспекции стеклянных ампул, флаконов и картриджей на технологическом этапе их наполнения жидким лекарственным средством. В качестве практического примера докладчик выбрал процесс анализа кончика ампулы на присутствие капель жидкости на инспекционном оборудовании компании. В широком применении предлагаемое компанией оборудование позволяет инспектировать пустые и наполненные флаконы, ампулы, картриджи и шприцы разных типов, размеров, форм и цветов, определять наличие частиц различных размеров, а также применять их к средам различной плотности.

Завершение форума прошло в непринужденной атмосфере дискуссии. Необходимо отметить высокий уровень технических презентаций, большой интерес участников и благоприятную атмосферу форума, а также хорошую организацию мероприятия

в целом. В заключение дискуссии представители ряда ведущих фармацевтических предприятий России, которые работают с компанией «Эректон» уже многие годы - коммерческий директор ОАО «Синтез» (Курган) Сергей Троицкий, генеральный директор ООО «НТ-Фарма» Евгений Султанов и главный технолог НТФФ «Полисан» Людмила Огай – тепло поблагодарили организаторов за предоставленную возможность участвовать в этом очень информативном и полезном мероприятии.

**Официальным представителем компании «Fedegari Group» в Российской Федерации и в странах СНГ является ООО «ЭРЕКТОН»:**  
 Московский офис: 125080, Москва, ул. Сурикова, 24.  
 Тел: (499) 158 6318, 158 8969, (499) 198 2342. Факс: (499) 198 7584.  
 e-mail: info@erecton.ru  
 www.erecton.ru.

**Фото: Л. Крячко**  
 На семинаре было распространено 200 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка», особой популярностью пользовалась литература по GMP.

19-я международная выставка упаковочной индустрии



**RosUpack**  
 RUSSIA

**17–20 июня 2014**  
 Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

[www.rosupack.com](http://www.rosupack.com)

Организатор:



В составе группы компаний ITE  
 Тел: +7 (495) 935 81 00  
 E-mail: rosupack@ite-expo.ru

Генеральный медиа-партнер:



Реклама

**Паровые стерилизаторы**



**Печи для депирогенизации**



**Блоки биодеконтаминации**



**Мойка-стерилизатор**



**Лабораторные стерилизаторы**



2013  
**pharmtech**  
 25-28 ноября 2013 - Москва, ВВЦ  
 Павильон 75А - Стенд D152

**Окунитесь в мир Fedegari!  
 Решения «под ключ» для стерильного  
 производства и чистых помещений**

**Официальный представитель «Fedegari Group» в РФ и СНГ - ООО «ЭРЕКТОН»:** 125080, Москва, ул. Сурикова, д. 24.  
 Тел: (499) 158 6318, 158 8969, (499) 198 2342. Факс: (499) 198 7584.  
 E-mail: info@erecton.ru. Сайт: www.erecton.ru.