



PHARMATECHEXPO

#3-4 | 2020 JOURNAL





ХІ МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА **PHARMATECHEXPO** ОБЛАДНАННЯ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВOSTI



II МІЖНАРОДНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ КОНГРЕС

19–21 жовтня 2021 року

УВАГА! НОВЕ МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ



Виставковий Центр «КиївЕкспоПлаза»
Київська область, с. Березівка, вул. Амстердамська, 1



• Міністерства охорони здоров'я України
• Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками

• ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
• ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

• Національної академії медичних наук України
• ДП «Український фармацевтичний інститут якості»

Організатори:



Співорганізатор виставки
PHARMATechEXPO:



Партнер виставки
«Упаковка та Маркування»:



Офіційне видання
виставки:



МІЖНАРОДНА СПЕЦІАЛІЗОВАНА ВИСТАВКА «УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ»



МІЖНАРОДНА СПЕЦІАЛІЗОВАНА ВИСТАВКА ТЕХНОЛОГІЇ «ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ»

З питань участі у виставках:

+38 (067) 647-67-06
+38 (099) 532-40-35
pharm@lmt.kiev.ua



З питань участі у Конгресі:

+38 (067) 427-38-86
marketing@pharmatechexpo.com.ua

WWW.PHARMATECHEXPO.COM.UA



Шановні читачі!

Радий вам повідомити, що Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (ГО «ООРММПУ») є організатором Міжнародної виставки PharmaTechExpo, а також співвидавцем журналу PharmaTechExpo Journal.

2020 рік через пандемію гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, став випробуванням для бізнесу по всьому світу: десятки тисяч компаній закрилися або перебувають у кризі. Навесні і влітку різко впав попит на ряд товарів і послуг, закрилися багато підприємств. Пандемія, безсумнівно, завдала шкоди економіці, водночас вона підштовхнула всіх нас переключитися на нову бізнес-модель і адаптуватися.

В цей тяжкий для всіх рік ніби змістилися дати календаря – ті заходи, які ми для вас готували не покладаючи рук та над якими працювали цілий рік і які повинні були б проходити восени, вже перенесені на 2021 рік.

Я хочу вас запевнити, що ГО «ООРММПУ» та група компаній LMT зроблять все задля того, щоб XI Міжнародна виставка PharmaTechExpo 2021 підтвердила статус головної події фармацевтичної індустрії в Україні.

Не дивлячись на дані обставини, ми підготували для вас випуск журналу №3-4 PharmaTechExpo Journal. Наші традиційні сторінки присвячені достовірній, унікальній, професійній інформації про сучасну фармацію та її розвиток.

Від імені Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України вітаю вас з наступаючим Новим роком та Різдвом Христовим! У новий 2021 рік ми входимо із сподіваннями на добрі зміни та на краще життя для себе, своїх родин та для всього українського народу. Я переконаний, що у прийдешньому році, ми з вами докладемо максимальних зусиль для забезпечення здоров'я українців!

Нехай цей рік буде для Вас щедрим на цікаві плани та творчі успіхи.

Приємного і пізнавального читання!

**З повагою,
Печасов Валерій Костянтинович,
Президент Об'єднання організацій роботодавців медичної та
мікробіологічної промисловості України**

Шановні читачі PharmaTechExpo Journal!



Радий вітати вас на сторінках PharmaTechExpo Journal – офіційного видання єдиної в Україні Міжнародної виставки обладнання та технологій для фармацевтичної промисловості – PharmaTechExpo.

2020 став «особливим роком» для всіх нас. Через нестабільну ситуацію в світі, спричинену наслідками коронавірусної хвороби, нам довелося перенести виставку на 2021 рік. Одразу ж хочу подякувати усім організаторам, партнерам, учасникам та відвідувачам виставки за розуміння, довіру та підтримку проекту. Дякую, що ви з нами!

Пандемія зробила для нас добрий поштовх до пошуку нових ідей, до переосмислення цінностей, до перегляду цілей та пріоритетів, а головне – поваги один до одного.

Ми знаємо, що рано чи пізно погані часи закінчуються. Віримо, що у 2021 році наша зустріч відбудеться, як і планувалося – в оновленому форматі та PharmaTechExpo стане ще більш доцільним заходом, як для компаній-учасників, так і для відвідувачів, експертів галузі. Ми впевнені, що у наступному році втілимо всі намічені плани і реалізуємо нові проекти, що не вдалося зробити у цьому році.

Цей випуск завершує лінійку журналів 2020 року та слугує прикладом того, що навіть за часів глобального карантину потрібно продовжувати свою справу і робити усе можливе, щоб зберегти майбутнє свого проекту. PharmaTechExpo Journal – це плід нашої взаємної співпраці з Об'єднанням організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, яке починаючи з цього року, під керівництвом Валерія Печасва, стало нашим стратегічним партнером та організатором Міжнародної виставки PharmaTechExpo, а також співвидавцем журналу.

До вашої уваги, на сторінках PharmaTechExpo Journal №3-4: тенденції сучасного виробництва лікарських засобів, передові технологічні рішення, досягнення компаній-учасників виставки, новинки обладнання, інформація щодо нових напрямів експозиції виставки, а також статті, присвячені аналітиці фармацевтичного ринку України, новаціям вітчизняних виробників тощо.

Користуючись нагодою, на передодні свят, від усього колективу Групи компаній LMT щиро вітаю вас, дорогі читачі, із Новим роком та Різдвом Христовим. Від усього серця бажаю вам міцного здоров'я, успіхів, завзяття, новаторських ідей і наполегливості, аби втілити їх у життя!

Дякую за увагу та побачимося 19–21 жовтня 2021 року на виставці PharmaTechExpo. Тільки разом, об'єднуючись однією ідеєю ми будемо майбутнє фармацевтичної галузі України. До зустрічі!

**Вадим Ткаченко,
Директор
Групи компаній LMT**

ЗМІСТ

ПРО ВИСТАВКУ PHARMATECHEXPO 2021

МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА PHARMATechExpo 2021 ТА МІЖНАРОДНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ КОНГРЕС. ПОДІЇ, НОВИНИ, ЦИФРИ ТА ФАКТИ	7
--	---

ВИРОБНИЧЕ ТА НЕВИРОБНИЧЕ ОБЛАДНАННЯ

ВИРОБНИЦТВО ТЕСТ-ПРОБІРОК ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ COVID-19 ВІД ІТАЛІЙСЬКОГО ВИРОБНИКА ОБЛАДНАННЯ COMAS S.R.L. (ТОВ «БЮТЛЕР ЕНД ПАРТНЕР»)	13
--	----

ПАКУВАЛЬНЕ ТА МАРКУВАЛЬНЕ ОБЛАДНАННЯ

МАШИНА ДЛЯ МІКРОДОЗУВАННЯ MICROROBOT 50 ВІД ROMACO MASOFAR (ESI PACKAGING LTD)	18
.....	
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПАКУВАЛЬНІ МАШИНИ ВІД OMAG SR	20
.....	
ЕТИКЕТУВАННЯ BLOW-FILL-SEAL: 4 СИСТЕМИ ДЛЯ НАКЛЕЮВАННЯ ЕТИКЕТОК З МАКСИМАЛЬНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ (ТОВ «ЄВРОДЖЕТ»)	22

КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

НОВЕ ПОКОЛІННЯ КОМБІНОВАНИХ МАШИН ДЛЯ ОБРОБКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ УКУПОРОЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ВІД LAST TECHNOLOGY (ТОВ «ІНЖЕНІУМ ГРУП»)	25
.....	
КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМПРОМИСЛОВОСТІ ВІД ТОВ «СІНОФАРМТЕХ»	30
.....	
ПІДЛОГОВІ ПОКРИТТЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ: ВИБІР ПРОВІДНОГО ПОСТАЧАЛЬНИКА ІЗ ДОСВІДОМ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ (ТОВ «АСКМ ГРУП»)	34

СИРОВИНА ТА ІНГРЕДІЄНТИ

НАДІЙНІСТЬ І СТАБІЛЬНІСТЬ – ОСНОВА ДОВГОСТРОКОВОГО СПІВРОБІТНИЦТВА (ТОВ «ТК АВРОРА»)	37
.....	
«ІМСОРНАРМА» ПРОДОВЖУЄ РОЗШИРЮВАТИСЯ: БУДІВНИЦТВО ВИРОБНИЧО-ЛОГІСТИЧНОГО ЦЕНТРУ В С. СТАХОВІЦЕ (ІМСОРНАРМА)	39

ПРО ВИСТАВКУ LABCOMPLEX 2021

МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА LABCOMPLEX 2021. АНАЛІТИКА. ЛАБОРАТОРІЯ. БІОТЕХНОЛОГІЇ. HI-TECH	42
---	----

ЛАБОРАТОРНО-АНАЛІТИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ

ОБЛАДНАННЯ SHIMADZU ДЛЯ ЛАБОРАТОРІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ (ТОВ «ШИМЮКРЕЙН»)	47
---	----

АНАЛІТИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ (INTERTECH CORPORATION)	53
.....	
АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИРОВИНИ ЗА ДОПОМОГОЮ ТРИДІАПАЗОННОГО ІНФРАЧЕРВОНОГО СПЕКТРОМЕТРУ SPECTRUM 3 КОМПАНІЇ PERKINELMER (КОМПАНІЯ «СОК ТРЕЙД»)	59
COSMETICS LIVE	
КОСМЕТИКА ПОЧИНАЄТЬСЯ З УПАКОВКИ: ВИМОГИ ДО УПАКОВКИ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ (АСОЦІАЦІЯ «ПАРФУМЕРІЯ ТА КОСМЕТИКА УКРАЇНИ»)	69
ТЕХНІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	
БЕЗПЕКА КЛІЄНТСЬКИХ ДАНИХ В ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМАХ НА ПРИКЛАДІ МЕДИЧНОЇ ГАЛУЗІ (ТОВ «МІЖНАРОДНА ШКОЛА ТЕХНІЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА І УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ»)	72
ДІЮЧІ СТАНДАРТИ Й РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ	
НОВІ РЕАЛІЇ. ДИСТАНЦІЙНИЙ АУДИТ ВИРОБНИКІВ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»)	79
.....	
ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДІВ СТЕРИЛІЗАЦІЇ НА ОСНОВІ СТАНДАРТІВ (УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ)	83
.....	

Видавець:

**Об'єднання організацій роботодавців медичної
та мікробіологічної промисловості України**

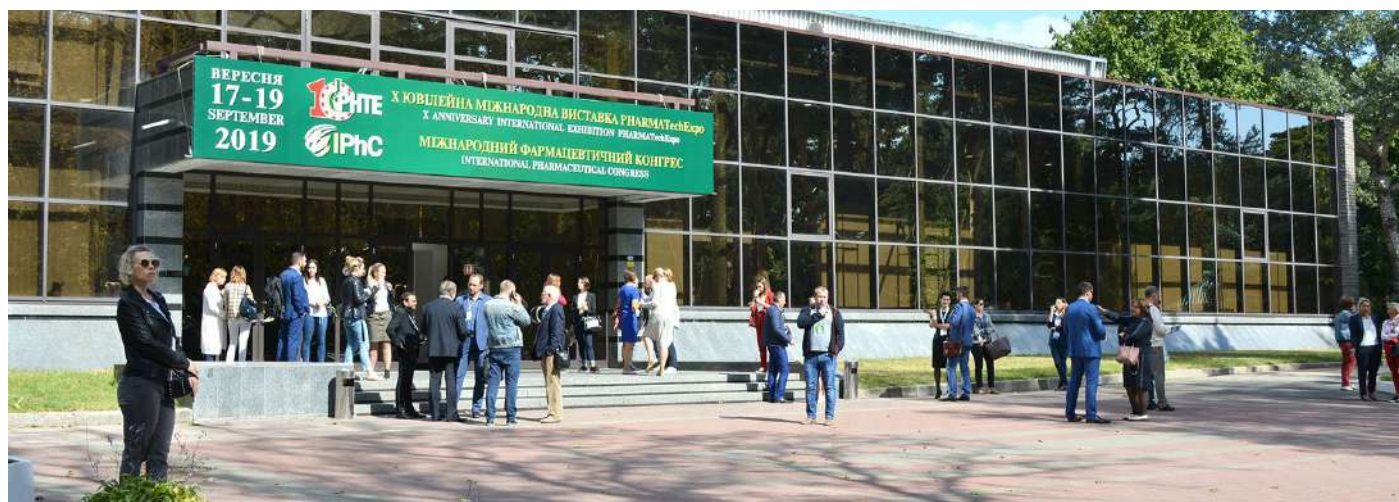
Група компаній LMT

Тел. +38 (093) 002-95-58

journal@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua

*За зміст всіх наданих матеріалів у журнал,
редакція відповідальності не несе*



МІСЦЕ ЗУСТРІЧІ ЛІДЕРІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ УКРАЇНИ

19-21 жовтня 2021 року

**відбудеться XI Міжнародна виставка обладнання та технологій
для фармацевтичної промисловості PharmaTechExpo**

Увага! Нове місце проведення – сучасний виставковий центр «КиївЕкспоПлаза», Київська обл., с. Березівка, вул. Амстердамська, 1.

PHARMATECHEXPO – єдина в Україні і Східній Європі міжнародна виставка, на якій представлено весь спектр обладнання, сировину та технології для виробництва фармацевтичних препаратів, БАДів і косметики.

Проходить за підтримки:

Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

Організатори:



Співорганізатор:



Офіційне видання виставки



Висвітлює події та новинки виставки PharmaTechExpo, актуальні теми фарм-бізнесу України та зарубіжжя.

Відвідувачі виставки – директори та керівники, фахівці виробничих підрозділів, завідувачі лабораторій і багато інших – зможуть зустрітися з представниками провідних міжнародних компаній, які демонструють на своїх стендах широкий спектр виробничого і пакувального обладнання, обладнання для лабораторій, проектно-технологічні рішення для створення фармацевтичного виробництва під ключ, клінічних випробувань, «чистих приміщень», фармалогістики, послуги з підбору та підготовки персоналу.



Тематичні напрями виставки:

- **PHARMA EQUIPMENT** – Виробниче та невиробниче обладнання
- **PHARMA SOLUTIONS** – Комплексні рішення для фармацевтичних підприємств
- **PHARMA LAB & CONTROL** – Лабораторно-аналітичне обладнання
- **PHARMA RAW** – Сировина та інгредієнти
- **PHARMA WATER** – Технології та обладнання для водоочищення та водопідготовки в фармацевтичному виробництві



- **PHARMA COLD & CLIMA** – Промислове холодильне і кліматичне обладнання для фармацевтичних підприємств
- **PHARMA SERVICE** – Послуги для компаній фармацевтичної індустрії
- **PHARMA COSMETIC** – Технології для виробництва косметичної продукції



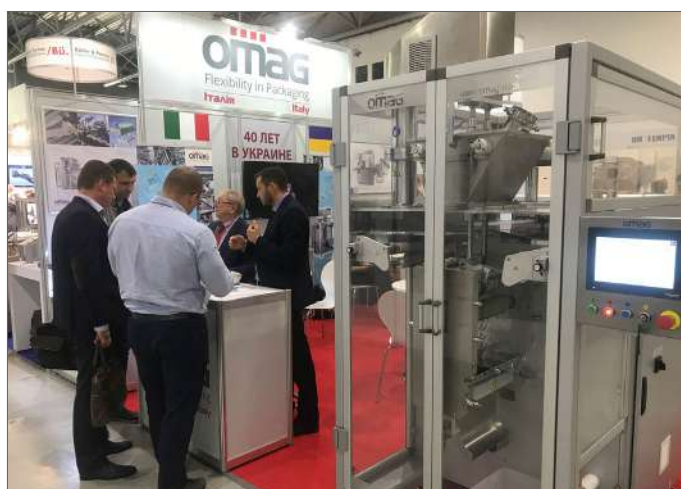
НА PHARMATECHEXPO СВОЇ ПОСЛУГИ, ОБЛАДНАННЯ І ТОВАРИ ПРЕДСТАВЛЯЛИ ТАКІ ВІДОМІ КОМПАНІЇ, ЯК:

ECI Packaging Ltd (USA), IMCoPharma, Rommelag Engineering, OMAG S.P.A., Wipotec-OCS GmbH, Zeta GmbH, Біола, Бютлер&Партнер, ТК Аврора, ХІММІКС, Ароніс Кодінг-Системи, Генріх, Євроджет, КабельФармТехніка, КітМед, Термодистиляція, Новафілтер Технолоджі, СВС-Арта, СП КБТ, Технопролаб, Укроргсинтез, Фарммаш, Фармпром, ФармФільтр, Хімлаборреактив, Центр Валідації, Antares Vision, EDA Medical&Pharmaceutical Technology Co. LTD, Eljunga, Nicof Inc, Inherent Simplicity Baltic, Innovative Pharma Baltics, Metronik d.o.o., nSoft, SKS, Блок СіЕрЕс, ІВК Леокон Груп, Еногруп, Карбіон, Новфілпак, МКТ-Комюнікейшн, Стройторгсервіс, Фавеа Інжиніринг Київ, Фавікон і інші.



ВЖЕ ПІДТВЕРДИЛИ СВОЮ УЧАСТЬ У PHARMATECHEXPO 2021

Nicof, ROMMELAG, IMCOPharma a.s., OMAG S.P.A., ТК Аврора, Новафілтер Технолоджі, Сінофармтех, Технопролаб, АНАЛІТЕК, СОК ТРЕЙД, СВС-АРТА, Inherent Simplicity Baltic та інші



В рамках PHARMATechEXPO 2021 відбудеться Міжнародний фармацевтичний Конгрес – унікальна платформа для об'єднання теорії і практики процесів фармвиробництва.

ОСНОВНІ НАПРЯМИ ФАРМКОНГРЕСУ:

- Ефективне фармацевтичне виробництво
- Розвиток фармацевтичної індустрії
- Інформаційні технології в фармацевтичному виробництві
- Діючі стандарти і регуляторні вимоги для фармацевтичної галузі
- Системи життєзабезпечення підприємства, додаткове обладнання та витратні матеріали



- Лабораторні методи контролю якості фармацевтичної продукції
- Медичні вироби в номенклатурі фармацевтичних виробників
- Парафармацевтика в ланійці продукції фармацевтичних підприємств
- Виробництво лікувальних і косметичних виробів
- Навчання і підготовка персоналу



Науково-практична програма Конгресу об'єднала в собі не тільки обговорення актуальних тем фарміндустрії сьогоднішнього дня, а й питання, що викликають гострі дискусії серед професіоналів фармвиробництва. Провідні експерти в області фармацевтичного виробництва поділяться зі слухачами своїми очікуваннями від реалізації тих чи інших нормативних вимог, що належать до сфери обігу лікарських засобів.



ВПЕРШЕ НА PHARMATECHEXPO

У 2021 році одночасно на одному майданчику
відбудуться 2 ексклюзивні заходи:

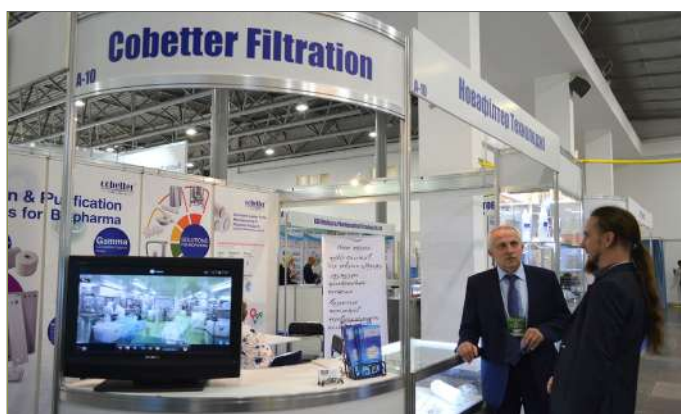


Міжнародна спеціалізована виставка «Упаковка і Маркування», де буде представлено обладнання, сучасні технології, а також інноваційні розробки для упаковки і маркування у фармацевтичній, косметичній, харчовій, хімічній та інших галузях промисловості.

Партнер виставки **КАУБ**
ПАКУВАЛЬНИКІВ



Міжнародна спеціалізована виставка Технології «Чистих приміщень», де фахівці зможуть ознайомитися з сучасними технологіями і комплексними рішеннями для «чистих приміщень», а також отримати актуальну інформацію щодо проектування та будівництва спеціальних приміщень, які відповідають усім нормативам і стандартам.



Вхід на виставку безкоштовний,
за попередньою реєстрацією на сайті

www.pharmatechexpo.com.ua



Зверніть увагу! Організаторами передбачено регулярний трансфер від станції метро «Житомирська». **Кожні 15 хвилин будуть їздити спеціальні автобуси в обох напрямках** – до виставкового центру та у зворотньому напрямку.

Контакти організаційного комітету:

з питань відвідування,
в тому числі організації відвідувань
груп і делегацій:

+38 (099) 290-40-45
press@pharmatechexpo.com.ua

з питань участі зі стендом:

+38 (067) 647-67-06
+38 (063) 867-59-49
+38 (099) 532-40-35
pharm@lmt.kiev.ua

WWW.PHARMATECHEXPO.COM.UA

ЗАПАТЕНТОВАННАЯ МНОГОЗАДАЧНОСТЬ

Промышленные мельницы с модульной системой FreDrive
работают с 5 сменными размольными камерами
для мощного и экономичного помола порошков



Региональный представитель

Bütler & Partner / **Bü.**
Process & Packaging Equipment

www.butlerpartner.com

WE
CARE
ABOUT
MILLING
WWW.FREWITT.COM

ПРОИЗВОДСТВО ТЕСТ-ПРОБИРОК ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ COVID - 19

ОТ ИТАЛЬЯНСКОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ COMAS S.R.L.



Распространение коронавирусной инфекции COVID-19 с конца 2019 года привело к необходимости ее быстрого диагностирования у как можно большего количества людей. Это позволяет сдерживать или замедлять ее распространение, выигрывая время на разработку вакцины, изучение протекания болезни и разработку эффективных методов лечения.

Без необходимых надлежащего качества средств забора материала невозможно провести тестирование. Если средств забора материала недостаточно, то вся цепочка тестирования будет нарушена. Эта ситуация создала дополнительную нагрузку на производителей средств забора материалов и непосредственно на оборудование, на котором их производят.



В условиях пандемии линии COMAS s.r.l. работают 24/7 при максимальной скорости с минимальной необходимостью в техническом обслуживании для обеспечения непрерывной поставки средств забора материалов. В критической ситуации пандемии высокая надежность линий COMAS s.r.l. позволила поставлять средства забора материалов в необходимом количестве.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ COVID-19 СЕГОДНЯ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЕ МЕТОДЫ:

- 1) ПЦР-тесты с забором образцов с помощью орофарингеальных или назофарингеальных палочек у пациентов с симптомами COVID-19;
- 2) Серологические тесты крови для установления наличия антител для пациентов, уже перенесших болезнь, в том числе бессимптомно.

Для получения максимально точных результатов и защиты медицинского персонала диагностика выделяет ряд требований к контейнерам для забора и хранения образцов, а именно:

- стерильность;
- обеспечение хранения биологических образцов в надлежащих условиях;
- удобство использования;
- обеспечение безопасности медицинского персонала от заражения.

Все вышеперечисленные требования к контейнерам позволяют обеспечить флаконы и тест-пробирки, подготовленные на линиях производства итальянской компании COMAS s.r.l.

COMAS s.r.l. являются специалистами по разработке и производству линий розлива и укупорки для фармацевтических продуктов с 40-летним опытом. Начиная с 2010 года компания тесно сотрудничает также с производителями диагностических препаратов, что позволило им разработать автоматизированные линии для подготовки тест-пробирок / контейнеров. Запросы на производство линии тест-пробирок подтолкнули COMAS к разработке более высокопроизводительных линий с высокой технологичностью. Благодаря этому опыту на сегодняшний день COMAS может поставить комплексную линию для производства всего диапазона тест-пробирок или контейнеров. Линии производства COMAS полностью автоматические.

Они позволяют наполнять пробирки реагентами, коагулянтами, а также вакуумировать в полностью закрытых от оператора, контролируемых условиях.



Линии серии RTS-10 просты в использовании и не требуют высококвалифицированных операторов. Форматные части установлены и настроены на линии с завода, поэтому линия не требует дополнительной настройки на производстве, что позволяет работать «из коробки». Линии RTS-10 оснащены системой удаленной поддержки, что позволяет оперативно подключиться инженерам COMAS к линии для технической поддержки в «реальном времени».

Данные линии не требуют регулярного обслуживания, достаточно полного сервиса один раз в год. RTS-10 достаточно компактны (дизайн защищен патентом) и могут быть модифицированы для заказчика, чтобы разместить в ограниченном пространстве.



На данный момент COMAS успешно поставляют линии RTS-10 для подготовки следующих продуктов:

- тестовых наборов для диагностики COVID-19, состоящих из пробирки, палочки для забора биоматериала пациента, укупоренных навинчивающейся крышкой. Линия RTS-10A позволяет производить до 260 000 шт./сутки;
- вакуумных пробирок с реагентами для забора крови, укупоренных нажимной крышкой, с этикеткой.

Линия RTS-10B позволяет производить до 220 000 шт./д. В данном случае линия также автоматически устанавливает пробирки в блистеры для удобства поставки, хранения и использования медицинским персоналом.

Линии оснащаются датчиками и системами компьютерного зрения для точного контроля наличия всех необходимых элементов в/на пробирке или контейнере, гарантируя высокий уровень контроля качества на выходе и возможности работы на 100% производительности.

Линии могут работать как с материалами, поставляемыми уже в стерилизованном виде, и обеспечить стерильность до этапа укупорки, так и с нестерильными, если у Заказчика есть возможность произвести последующую стерилизацию гамма-излучением.

Официальным представителем компании COMAS в Украине и странах СНГ является ООО «Бютлер энд Партнер».

Bütlér & Partner / **Bü.**
Process & Packaging Equipment

WWW.BUTLERPARTNER.COM

РЕШЕНИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

ПРОЦЕССНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Системы транспортировки
- Дозаторы и экструдеры
- Мельницы
- Производство таблеток
- Производство пеллет
- Смесители
- Сита и фильтры
- Сушилки
- Центрифуги
- Реакторы, емкостное оборудование
- Изоляторные технологии



УПАКОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Розлив и укупорка
- Тубонаполнение
- Наполнение капсул
- Формирование, наполнение и запайка суппозиторий
- Наполнение стиков и саше
- Блisterная упаковка
- Картонажная упаковка
- Технология BFS
- Системы Track & Trace



Инновации / Качество / Поддержка

Более 15 лет мы поставляем лучшие решения для фармацевтических предприятий в Украине, охватывая лаборатории, пилотное и промышленное производство. Начиная от запроса и разработки предложения мы сопровождаем проект после поставки и пусконаладочных работ для гарантии долгого срока эксплуатации.





МІЖНАРОДНА СПЕЦІАЛІЗОВАНА ВИСТАВКА «УПАКОВКА ТА МАРКУВАННЯ»

19–21 жовтня 2021 року

УВАГА! НОВЕ МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ



**KYIV
EXPO
PLAZA**

**Виставковий Центр «КиївЕкспоПлаза»
Київська область, с. Березівка, вул. Амстердамська, 1**

Організатори:



Партнер:

**КАЗБ
ПАКУВАЛЬНИКІВ**



ХІ МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА **PHARMATECH EXPO**

ОБЛАДНАННЯ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

З питань участі у виставках:

+38 (067) 647-67-06

+38 (099) 532-40-35

pharm@lmt.kiev.ua



З питань участі у Конгресі:

+38 (067) 427-38-86

marketing@pharmatechexpo.com.ua

WWW.PHARMATECHEXPO.COM.UA

МАШИНА ДЛЯ МИКРОДОЗИРОВКИ MICROROBOT 50 ОТ ROMASO MASOFAR

Машина для микродозировки MicroRobot 50 производства Romaso Masofar — это инновационное высокотехнологичное решение для дозирования цитостатических порошковых препаратов в инъекционные флаконы. Три антропоморфных робота обеспечивают безопасность процессов посредством изолирующей защиты.



Машина для микродозировки MicroRobot 50 от Romaso Masofar

Роботизированная машина для микродозировки MicroRobot 50 от Romaso Masofar была разработана специально для дозирования сильнодействующих и цитостатических лекарственных средств, которые применяются в том числе для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Данная технология подходит, в частности, для дозирования клейких и гигроскопических фармацевтических порошков, а также порошков с частицами неправильной формы. Также возможно дозирование стерильных жидкостей. Для областей применения, требующих высокой степени защиты до уровня 5 (ОЕВ), Masofar MicroRobot 50 может быть оснащен изолирующей системой. Для работы с продуктами, не обладающими цитотоксическими свойствами возможно исполнение с закрытой (cRABS) либо открытой (oRABS) барьерной системой с ограниченным доступом.

Во время производственного процесса три антропоморфных робота транспортируют флаконы под изоляцией к станциям дозирования, укупорки и закатки. Роботы работают независимо от формата, что значительно сокращает время перехода на другой продукт. В целом роботизированная транспортная система уменьшает концентрацию частиц в критических участках, снижая тем самым риск загрязнения. Кроме того, продуманная конструкция MicroRobot 50 обеспечивает хороший доступ к оборудованию и упрощает очистку. Для валидации процедур очистки в захваты роботов можно установить пистолеты для очистки, и робот будет производить очистку в автоматическом режиме.

Максимальная производительность Masofar MicroRobot 50 составляет 50 флаконов в минуту при стопроцентном контроле веса в процессе производства. Это означает, что каждый флакон взвешивается отдельно до и после заполнения. При необходимости объем заполнения корректируется автоматически. Многочисленные системы контроля обеспечивают безопасность процессов и очень низкий процент отбраковки дорогостоящих медикаментов. Например, при отсутствии пробки заполненный флакон не выбраковывается, а возвращается на соответствующую станцию, где операция выполняется повторно. Эта же процедура проводится при отсутствии обжимных колпачков. Для сведения потерь продукта к минимуму станция дозирования сконструирована таким образом, чтобы остаток партии всегда был практически равен нулю.

Эта компактная машина длиной менее четырех метров спроектирована с учетом принципов эргономики. Все части, которые находятся в контакте с продуктом, очень маленькие и легкие. При разработке особое внимание уделялось легкости установки и демонтажа компонентов машины. Доступ к машине осуществляется через перчаточные отверстия и системы портов быстрой передачи. Для биологической очистки предусмотрен изолятор со встроенным генератором высокой чистоты.

В машине MicroRobot 50 объединены экспертные знания Romaco Macofar в области дозирования порошков и изоляционные технологии Truking. Роботизированная машина для микродозировки — это первый совместный проект по разработке оборудования двух экспертов фармацевтического машиностроения из Италии и Китая. Результат впечатляет: две фармацевтические компании из Азии уже заказали MicroRobot 50.

На данный момент микродозатор MicroRobot 50 производства Romaco Macofar доступен для ознакомления (в режиме прямой трансляции) на предприятии Romaco S.r.l. в г. Болонье (Италия).

Дополнительную информацию можно получить на нашем веб-сайте и в социальных сетях:
www.romaco.com – Romaco-YouTube – Romaco-LinkedIn – Virtual Showroom

ГРУППА ПРЕДПРИЯТИЙ ROMACO GROUP

Romaco — один из ведущих мировых производителей технологического и упаковочного оборудования для работы с твердыми лекарственными формами. Установки и готовые решения производителя используются для изготовления и упаковки порошков, гранулированных препаратов, таблеток, капсул, шприцев и медицинских изделий. Romaco также поставляет оборудование для пищевой и химической промышленности.

Romaco Group с головным офисом в Карлсруэ (Германия) входит в группу компаний Truking, мирового технологического концерна с центральным офисом в Чанша (Китай). Truking специализируется на технологиях по переработке и дозированию жидких лекарственных форм.

Romaco включает в себя шесть известных марок, которые производятся на четырех производственных площадках в Европе. Noack и Siebler (Карлсруэ, Германия) поставляют блистерные линии, машины для термосваривания и фасовки таблеток в цилиндрические упаковки. Портфолио компаний Macofar и Promatic (Болонья, Италия) включает технологии для стерильного и нестерильного дозирования порошков и жидких препаратов, а также картонные машины, системы Track & Trace и машины для групповой упаковки. Kilian (Кёльн, Германия) предлагает технологические решения для таблетирования, а Innojet (Штайнен, Германия) является лидером в области инноваций для процессов гранулирования и покрытия оболочкой.

Разработкой технологий будущего занимаются более 650 высококвалифицированных сотрудников Romaco, которые своим энтузиазмом и заинтересованностью обеспечивают непрерывный процесс совершенствования продукции. Независимые от бренда системные решения Romaco предлагаются шестью дилерскими и сервисными компаниями и развитой дилерской сетью по всему миру. Свыше 12 000 машин Romaco работают в более 180 странах мира.

Более подробная информация о
Romaco Group представлена
на сайте **www.romaco.com**

**Официальный
представитель
Romaco в Украине**



Контактное лицо компании
Сюзанна Сильва (Susanne Silva)
Отдел маркетинговых
коммуникаций Romaco Group
Am Heegwald 11, 76227 Karlsruhe
Тел.+49 (0)721 4804 0
Эл.почта: susanne.silva@romaco.com



Контакты для прессы
Миша Л. Харрис (Micha L. Harris)
Старший PR-консультант
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26, 67346 Speyer
Тел.+49 (0) 6232 100 111 20
Эл.почта: harris@carta.eu

omag

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАШИНЫ

Модель СР



- Авто-центрируемые пластины группы сварки;
- Возможность регулировки прижима и температуры пластин;
- Моторизация сервомоторы;
- Интегрированная колонна-лифт для демонтажа группы дозирования, человеко-машинный интерфейс HMI.



Модель СО



- Новая версия полностью сервоприводная;
- Возможность дозирования 2-х различных продуктов в один пакет;
- Простое изменение формата по ширине и длине;
- Холодное наполнение;
- Многокомпонентная система дозирования;
- Simplex или duplex;
- Возможность установки euro-lock.



Модель CS



- Интегрированная колонна-лифт для демонтажа группы дозирования, человеко-машинный интерфейс HMI;
- Ножи отреза на подвижном суппорте;
- Лазерный принтер и система оптического распознавания символов установлены на подвижном креплении;
- Форма стик-пакет;
- Полный сервопривод.



Модель CS Junior



- Возможность установки 3-х различных систем дозирования;
- Изменение формата по ширине и длине;
- Идеально подходит для небольших партий и лабораторных исследований;
- Встроенная или независимая группа отреза;
- Моторизация сервопривод группы горизонтальной сварки.



ЕТИКЕТУВАННЯ BLOW-FILL-SEAL: 4 СИСТЕМИ ДЛЯ НАКЛЕЮВАННЯ ЕТИКЕТОК З МАКСИМАЛЬНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ

Компанія Etipack, що спеціалізується на рішеннях для етикетування з 1978 року, розробила спеціальні рішення що застосовуються для BFS (Blow Fill Seal технологія «ви- дув – наповнення – запайка») - стерильної упаковки рідких фармацевтичних продуктів: антибіотиків, очних крапель, інфузійних розчинів, розчинів для діалізу і гемодіалізу, розчинів для промивання контактних лінз та інші.

Системи **Etipack** відмічені високим ступенем інтеграції з пакувальними лініями і відпові- дають великій кількості вимог в залежності від типу продукції і операційних вимог фарма- цевтичних і косметичних компаній.

Etipack покладається на своє ноу-хау в якості розробника і виробника і, таким чином, може задовольняти практично всі вимоги до етикетування, пропонуючи стандартні або ін- дивідуальні рішення.

Всі рішення для етикетування мають модульну конструкцію, яка забезпечує економічну настройку і просту інтеграцію додаткових пристроїв, таких як маркувальники, системи технічного зору, пристрої для відбраковки невідповідних продуктів.

ПРЕДСТАВЛЯЄМО 4 ПРОЄКТИ, РОЗРОБЛЕНІ ВІДПОВІДНО ДО ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКЦІЇ ЩО ЕТИКЕТУЄТЬСЯ ЗАЛЕЖНО ЇЇ ВІД ТИПУ, РОЗМІРУ ТА ЛОГІКИ НАНЕСЕННЯ ЕТИКЕТКИ

Застосування



Пляшки вертикально
Маркування спереду та/ або ззаду на стоячих виробках різного розміру та форми.



Лежачі вироби
Верхнє нанесення етикеток на продукти різного розміру та форми.



Стрічки з монодоза- ми - (А)
Маркування з поворо- том на 90°.



Стрічки з монодоза- ми - (В)
Маркування стрі- чок етикетками паралельно продукту

Рішення

Надійність та міцність
System 5/1 Modular для переднього та заднього наклеювання на стоячі BFS пляшки



Гнучкість та простота використання
System 2 Twist для наклеювання на лежачі продукти з швидким переходом між форматами

Точність і обережність
Етикетувальна система для продуктів в момент зупинки і наклеювання етикеток з поворотом на 90°, з кінцевим пристроєм для нанесення етикеток на вигнуту поверхню.



Продуктивність та швидкість
System 4/2 наклеювання етикеток зверху/знизу з продуктивністю до 72 000 етикеток за годину



Дізнайтеся більше про
Pharma Project на [https://
etipack.it/en/track-trace-
pharma/](https://etipack.it/en/track-trace-pharma/)



та на сайті представника
в Україні ТОВ «Євроджет»
[https://eurojet.com.ua/ua/
pharma-industry/](https://eurojet.com.ua/ua/pharma-industry/)



Адреса представництва

ТОВ «Євроджет», 07400, Україна
м. Бровари, Київська обл., вул. Лісова 2

тел.: 0 800 214123

тел.: +380 44 593 1660

email: info@eurojet.com.ua

ПОЛІМЕРНА ТАРОУПАКОВКА АКСЕСУАРИ



ПрАТ «Фірма Еліпс»
Білгород-Дністровський р-н
с. Салгани, вул. Шабська, 1-Б
095 279 12 12
050 321 00 98

ПП «Крістал Гласс»
м. Бровари
вул. Базова, 1
044 303 90 88



www.packgroup.com.ua

НОВЕ ПОКОЛІННЯ КОМБІНОВАНИХ МАШИН

ДЛЯ ОБРОБКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ УКУПОРОЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ВІД LAST TECHNOLOGY



ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ОБРОБКИ УКУПОРОЧНИХ МАТЕРІАЛІВ, ТИПУ СРЕ

Машини, типу СРЕ, призначені для комплексної обробки (від брудних до готових до стерилізації або до використання) фармацевтичних укупорочних матеріалів, таких як: гумові пробки, поршні, клапана, пластикові частини, алюмінієві ковпачки, комбіновані укупорочні матеріали та інші.

НОВЕ ПОКОЛІННЯ ДАНИХ МАШИН МАЄ НАСТУПНІ ПЕРЕВАГИ:

- Збільшилася корисна місткість матеріалів до 250, 300 і 350 літрів.
- Додані системи для повної автоматизації завантаження і вивантаження продукту.
- Встановлені інноваційний порт LAST iRTP® для передачі стерильного продукту в ізолятори;
- Встановлені сервомотори MOVIDRIVE®.
- Продукт фізично розділений на бункери, які повністю виготовлені з полімеру PEEK™ (відповідає вимогам FDA 21 CFR 177.2415 і 90/128/ЕЕС).
- Дозволяє скоротити використовувані площі за рахунок комбінованого процесу (мийка, полоскання, силіконізація, стерилізація парою, сушка та охолодження).
- Використовуються високоефективні вбудовані системи CIP і SIP.
- Встановлено програмне забезпечення відповідає вимогам GAMP 5 і FDA 21 CFR part 11 (LAST iPerformance® для автономних машин або LAST iExcellence® для інтеграції машин в MES).



ЛАБОРАТОРНІ МИЙНІ МАШИНИ, СЕРІЇ AQUA



Мийні машини серії AQUA спеціально розроблені для очищення, дезінфекції та знезараження матеріалів, використовуваних в дослідницьких лабораторіях таких як: скляний посуд, металеві деталі, пластмасові та гумові деталі і т.п. Машини повністю автоматизовані та оснащені програмованим логічним контролером (ПЛК), машинним інтерфейсом (НМІ) і панеллю управління (ОР), що дозволяє управляти всіма параметрами машини, рецептами, настройками, послідовністю операцій, і їх зберігання. Додатково машини так само оснащуються датчиками Т.О.С. і РН для контролю якості очищення і дозування мийного засобу.

Всі машини оснащені програмним забезпеченням для дистанційного керування. Додаток можна встановити на будь-які пристрої iOS і Android.

Система дозволяє дистанційно керувати машинами за допомогою бездротової технології.

ПЕРЕВАГИ МАШИНИ:

- Камери виконані з нержавіючої сталі 316L або 316Ti.
- Трубопровід повністю виконаний з гнучких силіконових трубок, а повітроводи повністю виготовлені з нержавіючої сталі 316L з санітарними фітінгами.
- Поверхні, які контактують з продуктом, механічно відполіровані до ступеня шорсткості нижче 1 мікрон (40 мікродюймів).
- Всі внутрішні кути камери закруглені для забезпечення ідеального очищення.
- Двері до камери ручного або автоматичного вертикального/бокового розсувного типу, виконані з нержавіючої сталі 316L або 316Ti з вікном із загартованого скла HST для внутрішнього візуального огляду.

СТЕРИЛІЗАТОРИ, ТИПУ TS-AS ТА TS-OW

Стерилізатори типу TS-AS і TS-OW спеціально розроблені для кінцевої стерилізації рідин, що містяться в запечатаних контейнерах (пластикові пакети, скляні пляшки, пляшки BFS, шприци, ампули і т.п.). Оскільки вони підготовлені для забезпечення автоматичного регулювання перепаду тиску, компенсація відбувається на основі вимірювання температури камери (ΔT) та датчиками вимірювання температури продукту (RTD). Такий контроль запобігає деформації, пошкодженню і погане забарвлення пластикової тари.



ТЕРМІНАЛЬНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗА ДОПОМОГОЮ СУМІШІ ПОВІТРЯ ТА ПАРИ, ТИП МАШИНИ TS-AS

Ці стерилізатори оснащені системою з вбудованим вентилятором для змішування чистого пара з повітрям, який внаслідок стає середовищем стерилізації. Цей метод слід рекомендувати для пластикових або скляних контейнерів, таких як перенаповнені шприци або флакони, в яких може утворитися застій конденсату і стати проблемою для фінішного продукту. Система гарантує чудовий розподіл жару на всій фазі стерилізації (похибка температури нижче $\pm 1^\circ\text{C}$). Ці автоклави також забезпечують кращу фінішну сушку продукту, завдяки системі вентиляції, що дозволяє вивантажувати продукт готовим для пакування та етикетування.

ТЕРМІНАЛЬНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ПЕРЕГРІТОЇ ВОДИ, ТИП МАШИНИ TS-OW

Ці стерилізатори оснащені системою рециркуляції рідини з високим потоком за допомогою санітарного насоса та трубчастого теплообмінника, що дозволяє використовувати (ВДИ або демінералізовану воду) воду в якості середовища передачі тепла для нагріву, стерилізації та охолодження. Система гарантує чудовий розподіл жару на всій фазі стерилізації (похибка температури нижче $\pm 1^\circ\text{C}$). Цей метод процесу забезпечує більш швидкі цикли, але контейнери на виході вологі. Як би там не було, в більшості випадків цей метод є кращим завдяки його простоті, економії і легкої валідації.

СУХОЖАРОВІ СТЕРИЛІЗАТОРИ, ТИПУ DHS



Сухожарові стерилізатори, типу DHS, спроектовані для стерилізації та депірогенізації гарячим повітрям класу 100 (ISO 5) порожніх скляних контейнерів, таких як флаконів, ампул, пляшок і нержавіючих частин. Дезактивація і знищення мікроорганізмів відбувається за допомогою сухого повітря з температурою $2\ 600^\circ\text{C}$ підтримуваною в контрольований період часу. Спеціально для клієнта розроблені та вибрані програми під будь-які потреби. Робочий процес машини розробляється відділом автоматизації з дотриманням поточних стандартів (кодів) і за типами оброблюваного продукту. Сухожарові стерилізатори типу DHS спроектовані відповідно до стандарту ISO 14664-1 (формальний клас 100 для федерального стандарту США 209E). Клас 100 гарантується протягом усього циклу (фази нагрівання, стерилізації/депірогенізації і охолодження). LAST підтверджує таку працездатність під час FAT-тестів за допомогою вимірювання вмісту часток протягом усього циклу (особливо під час фази охолодження, яка є самою критичною точкою через розширення і стиснення рам і фільтрів). Система

також гарантує чудовий розподіл тепла протягом всієї фази стерилізації/депірогенізації (похибка температури $\pm 2^\circ\text{C}$).

ПАРОВІ АВТОКЛАВИ, ТИПУ NEBULA

Автоклави типу NEBULA призначені для стерилізації насиченою парою жароміцних і вологостійких матеріалів, таких як металеві деталі, пластмасові та гумові компоненти, рідини в герметичних або вентильованих контейнерах, одяг і т.п. Попередньо відібрані і виконані на замовлення програми підійдуть для будь-яких потреб. Машинний процес розроблений нашим відділом автоматизації відповідно до чинних стандартів і типів оброблюваного продукту. Тест вакууму або випробування на герметичність, Тест Боуї і Діка, Тест Helix, Тест на стерилізацію і цілісність фільтрів, програма для сухих продуктів і пористих вантажів, програма для рідин в вентильованих контейнерах, програма для рідин в герметичних контейнерах, програма для високочутливих продукти (фільтри), цикл деконтамінації на основі BSL3 і BSL4 і т.п.



Пара подається в камеру через регульований клапан, і конденсат безперервно відкачується через слив для забезпечення чудового розподілу тепла під час всієї фази стерилізації (відхилення температури нижче $\pm 0,4$ °C).

ПЕРЕВАГИ МАШИН:

- Прямокутні поперечні камери двостінного типу з нержавіючої сталі 316L або 316Ti.
- Цілісна сорочка коміркового зварного типу з нержавіючої сталі 304 або 316L/316Ti.
- Труби, повністю виготовлені з нержавіючої сталі 316L і 304.
- Поверхні, які контактують з продуктом, механічно відполіровані до ступеня шорсткості нижче 1 мікрон (40 мікродюймів).
- Двері камери автоматичні, вертикального або горизонтального типу відкриття.
- Компоненти і інструменти з нержавіючої сталі 316L/316Ti/304 і схваленого FDA еластомеру (21 CFR частина 177).
- Поділ зон за допомогою BIOSEAL (BSL 3 і BSL 4) з нержавіючої сталі 304 або 316L/316Ti.



ТОВ «ІНЖЕНІУМ ГРУП»

07400, Україна, м. Бровари, вул. Гагаріна, 16, оф. 47, 48

Тел.: +38 (04594) 7 25 33

Email: info@engenum.pro



Китай «Аньза»

www.asanza.com

----Ваш надёжный партнёр и друг в Китае!

Льготные условия по оплате!!!

Компания «Аньза» специализируется в экспортной торговле со странами СНГ. Светотехника является одним из главных направлений компании. Компания «Аньза» представляет широкий спектр разного оборудования, в том числе лазерное оборудование, разные станки, заправочное оборудование и т.д.

Мы предоставляем конкурентные цены на продукцию с высоким качеством. В настоящее время у нас налажено сотрудничество с более чем 400 компаниями из России, Украины, Белоруссии, Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана, Эстонии и Латвии и многими другими странами.

Будем рады сотрудничеству с Вами.

Лазерное оборудование и станки



Лазерный станок для резки



Лазерная маркировочная машина



Лазерный сварочный аппарат

Заправочное оборудование



Триблоки



Выдувная машина



Робот - упаковщик



Автоматический линейный группиратор упаковщик

Email: liunanlovely@163.com (Аня)
Tel: 0412-8582272 /86-18841204252

Email: nina@asanza.com (Нина)
Tel: +86-412-8582273/86-15140840267

КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМПРОМИСЛОВОСТІ

ВІД «СІНОФАРМТЕХ»

ТОВ «Сінофармтех» – представник одних з найбільших китайських виробників і вже протягом багатьох років спеціалізується на постачанні та продажі фармацевтичного обладнання, лабораторного обладнання, витратних матеріалів, субстанцій, а також здійснює проектування, виробництво, поставку та монтаж чистих приміщень, модульних заводів, біофармацевтичного виробництва «під ключ». На базі вказаної діяльності здійснює послуги по розробці та впровадженню технологічних рішень для фармацевтичної промисловості.



В рамках здійснюваної діяльності на території Росії, Білорусі, України, Узбекистану, Казахстану та інших країн СНД ми пропонуємо наступні комплекси послуг:

- Підбір найбільш відповідного обладнання за вашими вимогами як по технічним характеристикам, так і по ціні
- Відвідування заводів – виробників для ознайомлення з технічним процесом виробництва зацікавленої продукції
- Надання нашим клієнтам в повному обсязі інформації по технічним характеристикам, умовам та варіантам експлуатації, а також умовами і варіантами поставки зацікавленої продукції

- Оформлення всіх процедур, пов'язаних з доставкою та митним очищенням продукції.
- Проведення монтажних та пусконаладжувальних робіт на об'єкті
- Здійснення гарантійного та пост-гарантійного обслуговування поставленого і змонтованого обладнання
- Забезпечення відповідного навчання персоналу для роботи на поставленому і змонтованому обладнанні
- Надання технічної документації на поставлене обладнання, яке включає в себе керівництво по експлуатації, паспорти, сертифікати і документацію (DQ-IQ-OQ-PQ) для проведення валідації, FAT, SAT та інші необхідні документи.

ОСНОВНИЙ СПЕКТР СУЧАСНОГО ОБЛАДНАННЯ, ЯКИЙ НАДАЄ КОМПАНІЯ «СІНОФАРМТЕХ»:

- Обладнання для приготування готових лікарських форм (мельниці, гранулятори, сушилки різних типів, перемішувачі, таблетпреси)



- Обладнання для отримання готових рідких форм (мийки, стерилізаційні тунелі та сухожарові автоклави, машини розливу та фасовки, машини закупорки флаконів, машини запайки ампул, ліофільні сушки)



- Обладнання для отримання інших форм препаратів (гомогенізатори, турбонаповнювачі, автомати для заповнення аерозолів, автомати для заповнення шприців, автомати для заповнення рідини в блістери, тощо)



- Обладнання для стерилізації (парові стерилізатори, водяні автоклави, інспекційні автоклави, машини для мийки, стерилізація пробок)



- Обладнання для пакування (блістерні машини, картонажні машини, групові машини, автомати для фасовки гранул в пакети, запаяні з 2 і 4 сторін, гвинтове завантаження, вакуумне завантаження, автомат для складання, зволоження та пакування серветок)



- Ємності (реактори та ферментатори)
- Обладнання для водопідготовки (встановлення ступінчастого осмосу, дистилятори, гігієнічні трубопроводи та фітинги)



Наша команда працює з любов'ю до вас та знаходить індивідуальний підхід до кожного.

В своїй діяльності ми забезпечуємо мінімальні терміни доставки, проведення пусконаладжувальних робіт та навчання персоналу, а також гарантійне та після-гарантійне обслуговування. З радістю допоможемо вам підібрати найбільш відповідне обладнання, згідно до ваших вимог як по технічним характеристикам, так і по ціні.

Ми з впевненістю можемо вважати себе найкращими, тому запрошуємо всіх фахівців фармацевтичної промисловості на наш стенд в рамках виставки PharmaTechExpo (19-21 жовтня 2021 року), де буде можливість отримати більш детальну інформацію та консультацію.

НАШІ ПЕРЕВАГИ В НАШОМУ ПРОФЕСІОНАЛІЗМІ ТА ПОСТІЙНОМУ ВДОСКОНАЛЕННІ. МИ ПРОПОНУЄМО ЯКІСТЬ БЕЗ КОМПРОМІСІВ.

Для зручності в роботі з нашими клієнтами, ми відкрили філію в Україні за адресою:



Україна, 03022, м. Київ,
вул. Васильківська, буд 30, оф. 310
Тел: +380 (44) 227-28-10
E-mail: sinopharmukr@ukr.net
www.sinopharmtech.ua



pharmprom

ЕМКОСТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ от А до Я

*Звоните, и мы решим
ваши задачи*

044 334 48 03
067 611 31 44



ПІДЛОГОВІ ПОКРИТТЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ: ВИБІР ПРОВІДНОГО ПОСТАЧАЛЬНИКА ІЗ ДОСВІДОМ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Фармацевтичні виробництва, заклади охорони здоров'я стикаються з безліччю повсякденних потреб, так як ці будівлі використовуються цілодобово. Тому, коли справа стосується будування або поновлення установи, вибір покриття для підлоги відіграє ледь не найважливішу роль. Відтак правильний вибір специфікацій матеріалів та постачальника у змозі поліпшити подальшу експлуатацію та забезпечити необхідні умови у закладі.

ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ, ЛІКАРЕНЬ, ПОЛІКЛІНІК ТА ІНШИХ УСТАНОВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПІДЛОГИ МАЮТЬ ВІДПОВІДАТИ ПЕВНИМ ВИМОГАМ:

- Стійкість до миючих засобів
- Стійкість до важкого щоденного використання
- Не мають бути фактором та середою розмноження шкідливих бактерій
- Не повинні бути слизькими
- Повинні мати антистатичний ефект

Різні робочі зони вимагають різних експлуатаційних властивостей підлогового покриття та мають різні вимоги до якості, які, в свою чергу, залежать від функції цієї зони та очікуваного рівня трафіку. Зокрема, при вході у заклад має бути не слизьке та дуже стійке покриття, без стиків – тому що саме вони є середовищем розмноження бактерій. Для приміщень з обладнанням, виробництв, операційних залів покриття має забезпечувати провідність електричного струму – тобто мати антистатичний ефект. Та для будь-якої зони закладу категорично важливою є стійкість покриття.



ВИБІР ВИРОБНИКА

Ми розуміємо потреби фармацевтичних виробництв та закладів охорони здоров'я, та особливості їх експлуатації, тому співпрацюємо з перевіреними та відповідальними виробниками – світовими лідерами виробництва якісних та відповідних покриттів для підлог: Artigo, Італія, та Poliflor, Велика Британія, які виробляють надстійкі підлоги для приміщень медичного сектору, які відповідають усім вимогам сучасності.



Artigo – фабрика, яка вже більше півстоліття вдосконалюється у контрактних підлогових покриттях, та, використовуючи передові технології, виробляє високоякісні каучукові поверхні, які ідеально підходять для використання у школах, лікарнях, громадських місцях тощо. В результаті досконалого виробничого процесу, створюється одна суцільна та ідеально рівна поверхня без нерівностей, коливань товщини або структурних дефектів.

Artigo гарантує використання антибактеріальних та гігієнічних матеріалів для подальшого захисту всіх видів покриття. Функціональні характеристики, такі як ідеальні гладкість, легкість, зменшена товщина, швидкість монтажу, простота обслуговування, роблять це відмінним рішенням також для реконструкції існуючих будівель.

Polyflor – провідний виробник комерційних покриттів для підлоги, що вже понад століття постійно інвестує в обладнання та прагне вдосконалити процеси виробництва та свої продукти, для відповідності усім вимогам ринку. Покриття для підлоги Polyflor виробляються у різних товщинах, розмірах, та з різних матеріалів, для відповідності різним областям застосування. Крім того, такі підлоги наділені спеціальними характеристиками, такими як: антистатичність, струмопровідність, акустичність та протиковзкі властивості. Асортимент Polyflor покриває не лише загальні потреби закладів медичного сектору, а й має особливі види покриттів для чистих та спеціалізованих приміщень на виробництві. Загалом, покриття Poliflor відповідають усім вимогам та специфікам медичної галузі.

ДОПОМАГАЄМО КОМПЛЕКСНО

Розуміючи усі вимоги, з повною відповідальністю перед замовником, наша компанія ASKM Group пропонує оптимальні рішення для установ: покриття для підлог, які відповідають вимогам та міжнародним стандартам у сфері медицини та охорони здоров'я. У тісному співробітництві з найкращими, перевіреними та відповідальними виробниками, ми розробляємо та пропонуємо рішення, яке повністю задовольняє запит замовника, комплексно - із повним супроводом від розробки дизайну та створення специфікації до інсталяції підлогових покриттів у закладі.

ASKM
покриття для підлоги

ТОВ "АСКМ ГРУП"
вул. В.Гетьмана, 27 оф.427
03056 м.Київ, Україна
066-085-23-24, 096-402-73-06
as-km@ukr.net
askm-group.com, askm.com.ua

ми пропонуємо спеціалізовані рішення підлогових покриттів
для медичних та лабораторних закладів, а також
фармацевтичної промисловості

POLYFLOR™
COVERING THE WORLD
artigo



В нашому Ви знайдете широкий асортимент покриттів, таких як:

- Спеціалізовані ПВХ покриття;
- Антиковзні ПВХ покриття;
- Травмобезпечні ПВХ покриття;
- Струмопровідні ПВХ покриття;
- Натуральний лінолеум;
- Дизайн вінілову плитку;
- Каучукове покриття.



НАДЕЖНОСТЬ И СТАБИЛЬНОСТЬ – ОСНОВА ДОЛГОСРОЧНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА



Елена Дудик
Коммерческий директор
ООО «ТК «Аврора»

Наша компания является одним из стабильных и надежных дистрибьюторов активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и вспомогательных веществ (ВВ) для производства лекарственных средств на территории Украины.

Мы обеспечиваем сырьем производителей ЛС, ДД и БАД на протяжении тринадцати лет и успели завоевать репутацию партнера, на которого можно положиться в вопросах своевременных поставок качественного сырья. Поставки сырья – не единственное направление в нашей компании. Регистрация АФИ, оказание регуляторной поддержки нашим клиентам, а также обеспечение системы качества, осуществляются работой большого отдела.

ЧТО ЖЕ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ НАШИМ КЛИЕНТАМ?

А предлагаем мы минимизацию рисков заказчиков и оптимизацию логистических процессов каждого клиента. В период, когда каждый украинский производитель ставит приоритетной задачу прямых поставок, роль дистрибьютора становится незаменимой в вопросах сокращения складских запасов, своевременности поставки, условий оплаты, возврата и замене товара. Все эти риски берет на себя именно дистрибьютор, а не производитель. Мы горды тем, что имеем свой лицензионный склад, который успешно прошел не один аудит производителями ЛС и который позволяет нам делать складские запасы сырья и обеспечивать клиента небольшими партиями товара, при удобных условиях оплаты. Собственный автомобиль, оснащенный холодильной установкой, позволяет доставлять сырье на склад заказчика, в условиях, прописанных в спецификациях на каждый продукт.

Являясь долгое время эксклюзивным поставщиком ряда ведущих Европейских производителей сырья, мы обеспечиваем клиентов не только качественным сырьем, но полной документальной и технической поддержкой.

КАКИЕ НАШИ ПЛАНЫ?

В первую очередь – это сохранить репутацию надежного бизнес-партнера. А дальше, целью каждой профессиональной команды конечно же стоит рост и развитие. Мы ставим перед собой амбициозную задачу получения GDP сертификата, который позволит нам стать на уровень выше и удовлетворить желания даже самых требовательных клиентов.

И в завершение хочу сказать, что импортируем мы практически все, но есть наши сильные позиции, которые мы поставляем на регулярной основе:

Ascorbic acid	ГПМЦ
Bendazol	Жир твердый
Benzocaine	Кальция карбонат
Chloramphenicol	Кросповидоны
Dexpantenol	Коповидоны
Diphenhydramine HCl	Натрия лаурил сульфат
Glucosamine HCL	ПЕГ 300
Ibuprofen	ПЕГ 400
L-Arginine	ПЕГ 1450
Levomenthol	ПЕГ 3350
Lincomycin	Пленочное покрытие
Magnesium carbonat heavy	Повидоны 17,25,30,90
Methamizol sodium	Полисорбаты 20,60,80
Pancreatine	Полоксамеры 188,338,407
PVP - iodine	Стеариловый спирт
Pyridoxine HCL (Vitamin B6)	Стеариновая кислота
Riboflavine (Vitamin B2)	Триацетин
Rutoside trihydrate	Триглицериды 60, 70
Smectit	Цетиловый спирт
Vitamin A acetate 1,5 mln	Цетостеариловый спирт
Vitamin E acetate	Цетостеариловый эфир 12, 20



ООО «ТК Аврора»

Украина, 04112, г. Киев, ул. Дегтяревская 62

Тел.: +38 044 594 8777

e-mail: office@tc-aurora.com

«ІМСОРНАРМА» ПРОДОЛЖАЕТ РАСШИРЯТЬСЯ:

СТРОИТЕЛЬСТВО ПРОИЗВОДСТВЕННО- ЛОГИСТИЧЕСКОГО ЦЕНТРА В ПОС. СТАХОВИЦЕ

Компания «ІМСоPharma», штаб-квартира которой расположена в г. Биловец (Моравско-силезский край), занимающаяся поставками фармацевтических субстанций в страны СНГ и Украину, в сотрудничестве со своей дочерней компанией «mcePharma», которая занимается разработкой и производством биологически активных добавок, готовит проект строительства нового производственного, научно-исследовательского и логистического центра в пос. Стаховице (Чешская Республика). Целью проекта является строительство современного и функционального объекта, который будет способствовать эффективной деятельности обеих компаний и укрепит их ведущие позиции на рынке.



Проект производственно-логистического центра «Стаховице»

Строительство комплекса, который предназначен для производства субстанций и биологически активных добавок, будет финансироваться исключительно из чешских источников. Сметная стоимость составляет около 200 млн. чешских крон.

Общая площадь территории составит около 12 000 м². Строительство должно начаться до конца 2020 года; открытие ожидается в конце лета – начале осени следующего года. В состав комплекса будет входить таможенный склад, а также научно-исследовательские и аналитические лаборатории.

На территории комплекса планируют разместить крупный складской центр, который будет выполнять функцию центрального склада субстанций для рынков Центральной и Восточной Европы. Складские помещения будут предназначены для хранения лекарственных средств и сырья для лекарственных средств (в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)), биологически активных добавок и пищевых продуктов. Стратегически выгодное географическое положение и расположение вблизи основных транспортных магистралей, что гарантирует хорошую транспортную доступность, наличие необходимой инфраструктуры, позволят осуществлять эффективные поставки во все страны Европы.

В настоящее время готовится запуск сайта центра, на котором будут размещены все важные сведения о ходе строительства и о предоставляемых услугах.

На территории СНГ компания «IMCoPharma» осуществляет свою деятельность с начала 90-х годов, обеспечивая поставки субстанций и предоставляя консультационные услуги в области распространения, производства и передачи технологий. В прошлом году оборот компании составил 428 млн. чешских крон, что на 20% больше по сравнению с предыдущим годом и отражает тенденции

роста данного показателя во всей компании. С 2020 года «IMCoPharma» входит в состав группы компаний BARENTZ, всемирноизвестного поставщика ингредиентов для пищевой, косметической, фармацевтической, химической отраслей промышленности, который также является ключевым партнером проекта «Стаховице».



Штаб-квартира компании «IMCoPharma» в г. Биловец (Чешская Республика)

ГОЛОВНА ПОДІЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ІНДУСТРІЇ



XIII МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА
LABComplex

АНАЛІТИКА ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕХНОЛОГІЇ НІ-ТЕСН

За підтримки:



Комітетів Верховної Ради України
Міністерств та відомств
Профільних асоціацій та об'єднань

Організатори:



УВАГА! НОВЕ МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ



Виставковий Центр «КиївЕкспоПлаза»
Київська область, с. Березівка, вул. Амстердамська, 1

МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛАБОРАТОРІЙ

АНАЛІТИЧНЕ, ЛАБОРАТОРНЕ, ВИСОКОТЕХНОЛОГІЧНЕ ОБЛАДНАННЯ

ІННОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ
КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ТА ПОСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРІЙ

ТОРГОВИХ МАРОК,
СВІТОВИХ БРЕНДІВ

« 270 »

**19-21
ЖОВТНЯ
2021**

25 »

НАУКОВО-ПРАКТИЧНИХ
ЗАХОДІВ

ВІДВІДУВАЧІВ

« 5 000 »

250 »

ДОПОВІДАЧІВ

МІЖНАРОДНА УЧАСТЬ ТА ВІДВІДУВАННЯ

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ТА БІЗНЕС ПРОГРАМИ,
МАЙСТЕР-КЛАСИ НА ДІЮЧОМУ ОБЛАДНАННІ

З питань участі у виставці:

+38 (067) 647-67-06

+38 (099) 532-40-35

lab@lmt.kiev.ua



З питань участі

у науково-практичній програмі:

+38 (067) 427-38-86

marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com



XII МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА LABCOMPLEX. АНАЛІТИКА. ЛАБОРАТОРІЯ. БІОТЕХНОЛОГІЇ. НІ-ТЕСН –

ТРАДИЦІЙНЕ МІСЦЕ ЗУСТРІЧІ ЛІДЕРІВ ЛАБОРАТОРНОЇ ІНДУСТРІЇ

19-21 жовтня 2021 року відбудеться головна подія лабораторної індустрії України – Міжнародна виставка LABComplex, що об'єднує вітчизняних та світових виробників, постачальників обладнання, матеріалів і технологічних рішень для лабораторій різного профілю!

Більш як 5000 фахівців з усієї України та інших країн світу щороку відвідують Виставку, щоб ознайомитися з новинками лабораторного обладнання, побачити його в дії, налагодити зв'язки з постачальниками, знайти нових бізнес-партнерів, отримати професійні консультації та обмінятися досвідом, відвідавши семінари, конференції,

майстер-класи, які безперервно проходять протягом трьох днів роботи Виставки.

Увага! Нове місце проведення – сучасний виставковий центр «КиївЕкспоПлаза», Київська обл., с. Березівка, вул. Амстердамська, 1. (20 хвилин від метро Житомирська)

Організатори Виставки: Національна академія наук України та Група компаній LMT.

Проходить за підтримки профільних Комітетів Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, профільних міністерств та відомств, асоціацій та бізнес-об'єднань.

Партнер виставки: ТОВ «Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю» (ISTL)



Тематичні напрями виставки:

- аналітичне обладнання
- лабораторні технології
- лабораторна медицина
- біотехнології
- високотехнологічне обладнання

В умовах стрімких євроінтеграційних процесів метою виставки є:

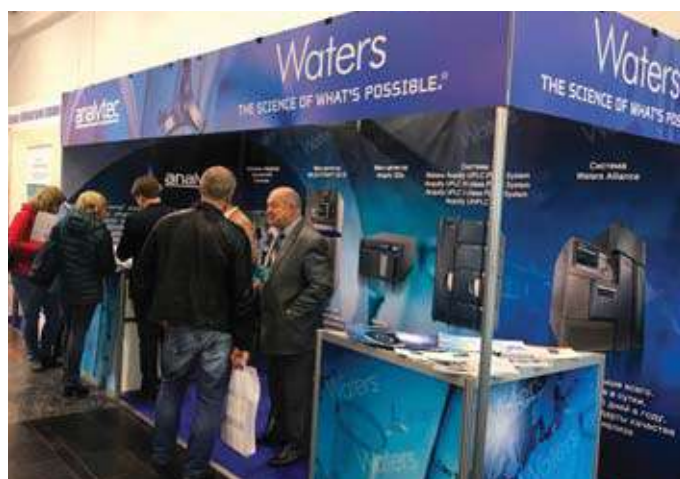
- побудова довгострокових ділових відносин між виробниками, постачальниками лабораторного обладнання та технологій і спеціалістами в галузі лабораторних досліджень;
- впровадження інноваційних науково-технічних рішень у більшість галузей промисловості України;
- підвищення кваліфікації фахівців галузі;
- міжнародний обмін досвідом з колегами;
- сприяння розвитку галузі в цілому.





Найбільша спеціалізована експозиція учасників Виставки, що не має аналогів в Україні, пропонує відвідувачам широкий спектр обладнання та технологій для лабораторій, багатий вибір спеціалізованих меблів, витратних матеріалів, а також весь необхідний комплекс послуг зі створення, оснащення, модернізації лабораторій різних галузей промисловості, науково-дослідної сфери та медицини. На стендах компаній ви знайдете готові рішення для злагодженої роботи вашої лабораторії, що відповідають сучасним стандартам та вимогам, отримаєте консультації та допомогу щодо оптимального вибору обладнання.

На виставці презентували своє обладнання, товари та послуги: ШимЮкрейн, Технопролаб, Intertech Corporation, Укрбіо, Укроргсинтез, СОК ТРЕЙД, АЛСІ ЛТД, Алсі Хром, Аналітек, АЛТ Україна, МАКРОЛАБ ЛТД, Вектор-Бест-Україна, Вента Лаб, ВСМ Україна, IKA Werke GmbH & Co. KG, LGC Standards Sp. z o.o., NETZSCH, SIMVOLT, Snibe, АТОМКОМПЛЕКСПРИЛАД, Бест Діагностік, БІО ТЕСТ МЕД, Біола, Біомед, ВЕГА МЕДІКА, Волес, Глобал Біомаркетинг Груп, Групотест, ДІАЛАБ-СЕРВІС, Діалог Діагностікс, ДКТБ ТЕП, ЕксімКаргоТрейд, Ерба Діагностикс Україна, ІДЕАЛАБ, Інтегрейтед медікал груп, Інтермедика, Кітмет,





Лабвіта, Лабікс, Лаб-Універсум, Медігран Україна, Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю (ISTL), МК Квартімед-Україна, Реагент, СКАЙ МЕДІКА, Склоприлад, Смарт Мед, СХІДНО-УКРАЇНСЬКА ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ, ТерраЛаб Ай Ті, Терра-Мед, ХіМек, ХЛР, Borosil Glass Works LTD, Eljunga, Innovative Pharma Baltics, InSoft, LAB TTA, Zhongke Meiling Cryogenics Co. LTD, АЙ ВІ СЕТ, Альбамед, Віва Юкрейн, Діамедіх Імпех, ДНК-ТЕХНОЛОГІЯ Україна, Еквітестлаб, Літопласт-Мед, МЕД-ТІСКОМ, ПРОСТО ПРИЛАД, РЕАЛАБ, СЕЛТОК ФОТОНІКС, СНОЛ Україна, Текса, Sympatex GmbH та багато інших.

Свою участь у XIII Міжнародній виставці LABComplex вже підтвердили понад 20 компаній,

серед яких: АЛТ Україна, Вента Лаб, Ідеалаб, Технопролаб, Сок Трейд, Аналітек та інші.

Участь зі стендом – це ефективний, маркетинговий інструмент, який дозволяє компаніям залишатися в епіцентрі подій галузі, проаналізувати попит, презентувати цільовій аудиторії новий продукт, налагодити ділові зв'язки з потенційними клієнтами, зустрітися з партнерами та отримати зворотній зв'язок щодо своєї продукції.

LABComplex відвідують керівники та спеціалісти підприємств різних галузей промисловості та науково-дослідних інститутів, лабораторій з контролю якості, виробничих, випробувальних та інших типів та видів лабораторій, контрольно-інспекційних органів.





Платформа виставки забезпечує експонентам прямий контакт з цільовою аудиторією, що безпосередньо сприяє на розвиток бізнесу та підвищує впізнаваність бренду.

Разом з експозиційною частиною, Міжнародна виставка LABComplex поєднує змістовну **науково-практичну й ділову програми** – це конференції, семінари, майстер-класи, які присвячені фундаментальним і прикладним дослідженням та питанням розвитку галузі.

Заходи науково-практичної програми Виставки проходять для фахівців сфери лабораторних досліджень за наступними напрямками:

- Харчова промисловість та аграрний сектор
- Фармацевтична промисловість
- Лабораторна медицина
- Ветеринарна медицина
- Хімічна промисловість
- Наука та освіта
- Вода і водопідготовка
- ПЕК і нафтогазова промисловість
- Металургія
- Машинобудування
- Стандартизація та метрологія
- Криміналістика
- Екологія та інші



Дізнайтесь більше про сучасні світові досягнення лабораторної індустрії – відвідайте XIII Міжнародну виставку LABComplex 19-21 жовтня 2021 року у виставковому центрі «КиївЕкспоПлаза» за адресою:

Київська обл., с. Березівка, вул. Амстердамська, 1

WWW.LABCOMPLEX.COM

ОБОРУДОВАНИЕ SHIMADZU ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

**SHIMADZU**

Excellence in Science

Сухомлинов А.Б.**Директор компании «ШимЮкрейн»**

Для отечественных пользователей аналитического оборудования производства японской приборостроительной корпорации **SHIMADZU** наиболее знакомым является хроматографическое оборудование. Это следует из того, что из общего количества поставленных в Украину приборов **SHIMADZU**, которое на 7 декабря 2020 года составило 1136 комплектов, более половины – 588 приборов – хроматографы. Такая же картина наблюдается и для фармацевтической отрасли. Из общего количества 364 приборов, более половины – 220 – хроматографы. Учитывая это, мы рассматриваем как необходимость в максимальной степени предоставить возможность специалистам ознакомиться с новинками в хроматографическом секторе аналитического оборудования.

Среди жидкостных хроматографов наибольшим спросом в настоящее время пользуется новый прибор **SHIMADZU серии LC-40**. Главной особенностью этой новой серии является универсальность. В рамках модульной конструкции прибора в результате выбора соответствующей модели насоса конкретная хроматографическая система может работать либо в режиме классической ВЭЖХ (максимальное давление 44 МПа), либо в режиме быстрой хроматографии высокого и сверхвысокого давления (70 МПа; 105 МПа или 130 МПа). Таким образом, серия LC-40 может быть реализована в четырех моделях: Nexera Lite (44 МПа); Nexera XR (70 МПа); Nexera XS (105 МПа) и Nexera X3 (130 МПа). При этом

насосы в моделях Nexera XR и Nexera X3 выпускаются как с параллельной двойной плунжерной системой, так в виде бинарной конструкции, что удобно при работе с градиентом высокого давления. Важно отметить, что все насосы серии LC-40 обеспечивают скорость потока подвижной фазы в диапазоне от 0,0001 до 10,0000 мл в минуту. Для дегазации подвижной фазы могут использоваться либо 3-канальные, либо 5-канальные дегазаторы. Использование хроматографа LC-40 в лабораториях с большой загрузкой помогает избавиться от трудностей, возникающих обычно при выполнении аналитических измерений на приборах с низкой производительностью, связанной как с длительным циклом инъектирования, так и с ограниченной емкостью держателя виал или луночных планшетов. В хроматографах серии LC-40 используются автоинжекторные системы с коротким циклом инъектирования (менее 7 сек.), что обеспечивает высокую производительность. Приборы серии LC-40 обладают широкими возможностями для увеличения количества проб, анализируемых посредством одной загрузки автосамплера с использованием автоматического сменщика держателей виал или планшетов. Например, при стандартной загрузке автосамплера виалами емкостью 1 мл в нем размещается 252 пробы; виалами емкостью 1,5 мл – 162 пробы; 96-луночными планшетами – 288 проб, а 384-луночными планшетами – 1152 пробы. При использовании



Жидкостный хроматограф серии LC-40

вместе с автосамплером одинарного автоматического сменщика держателей проб в аналитическом процессе могут участвовать 756 проб в флаконах емкостью 1 мл; 486 проб в флаконах емкостью 1,5 мл; 1536 проб в 96-луночных планшетах и 6144 пробы в 384-луночных планшетах. Если же использовать вместе с автосамплером тройной автоматический сменщик держателей проб, то в этом случае в аналитическом процессе могут участвовать 1932 пробы в флаконах емкостью 1 мл; 1242 пробы в флаконах емкостью 1,5 мл; 4224 пробы в 96-луночных планшетах и 16896 проб в 384-луночных планшетах. Поскольку в настоящее время широко используется автономный режим работы хроматографов, указанные параметры загрузки автосамплера способствуют значительному повышению производительности аналитических работ. Серия LC-40 включает две модели термостатов колонок. Модель СТО-40С работает в диапазоне температур от «комнатная – 10 °С» до 100 °С. Точность 0,05 °С. Вмещает 6 колонок длиной 250 мм

или 3 колонки длиной 300 мм. Модель СТО-40S работает в диапазоне температур от «комнатная – 10 °С» до 85 °С. Точность 0,1 °С. Вмещает 6 колонок длиной 100 мм или 3 колонки длиной 300 мм.

Как обычно в аналитической практике лабораторий фармацевтических предприятий, в хроматографах серии LC-40 чаще всего используются спектрофотометрические детекторы: дисперсионных моделей **SPD-40 и SPD-40V** и диодно-матричной модели SPD-M40. Различие двух указанных дисперсионных моделей состоит в диапазоне длин волн. Модель SPD-40 работает в диапазоне 190 – 700 нм, а модель SPD-40V работает в диапазоне 190 – 1000 нм. Обе модели имеют линейный диапазон 2.5 AU; уровень шума $4,0 \times 10^{-6}$ AU. Спектральная полоса пропускания имеет величину 8 нм. В обоих детекторах могут быть использованы разнообразные проточные кюветы, объем которых варьируется от 0,2 мкл до 12 мкл, а длина оптического пути – от 0,1 мм до 10 мм. Диодно-матричный детектор SPD-M40 работает в диапазоне длин волн от 190 до 800 нм. Количество диодных элементов 1024. Ширина щели может переключаться в пределах 1,2 нм – 8 нм. Уровень шума составляет $4,5 \times 10^{-6}$ AU. Как и дисперсионные детекторы, диодно-матричный детектор может использовать различные кюветы с параметрами, аналогичными выше указанным. Кроме вышеперечисленных детекторов, относящихся к серии LC-40, в хроматографах данной серии могут использоваться детекторы, разработанные ранее для других серий, а именно: диодно-матричный детектор модели SPD-M30A; спектрофлуориметрические детекторы моделей RF-20A и RF-20AXS; рефрактометрический детектор модели RID-20A; кондуктометрический детектор модели CDD-10AVP; детектор по светорассеянию модели ELSD-LT II.

Как известно, жидкостные хроматографы выпускаются в двух конструктивных вариантах: модульные и моноблочные. О новом модульном приборе LC-40 выше дана подробная информация. Следует заметить, что модульные приборы предыдущих серий LC-20 и LC-30 еще выпускаются.

Новые хроматографы моноблочной конструкции в настоящее время выпускаются в двух вариантах: **модель LC-2030Plus** и **модель LC-2040Plus** (обе эти модели объединены в серию i-Plus). Конструкция этих приборов допускает в комплекте наличие кроме спектрофотометрических (дисперсионных или диодно-матричных) детекторов, устанавливаемых в указанные приборы по умолчанию, также и других детекторов, например, часто применяемых в жидкостной хроматографии рефрактометрического, флуоресцентного и светорассеивающего. Различие приборов серий LC-2030Plus и LC-2040Plus состоит в значении максимального давления: 44 МПа для LC-2030Plus и 66 МПа для LC-2040Plus.



**Жидкостный хроматограф
модели LC-2030Plus**

Новый газовый хроматограф SHIMADZU модели GC-2030 с пламенно-ионизационным детектором уже успел приобрести популярность у специалистов аналитических лабораторий, в том числе и в фармацевтической отрасли. Высокие технические характеристики (прежде всего, чувствительность), разнообразие режимов измерений, удобство выполнения операций по замене колонок или лайнеров без применения инструментов



**Газовый хроматограф
модели GC-2030**

выгодно отличает этот прибор от газовых хроматографов других производителей.

Такой же газовый хроматограф, оснащенный квадрупольным масс-спектрометрическим детектором, - хромато-масс-спектрометр **GCMS-QP2020** - позволяет выполнять надежную идентификацию органических соединений с помощью общехимических и специализированных библиотек масс-спектров. Прибор GCMS-QP2020 обладает самой высокой чувствительностью в своем классе. Следует отметить, что в последнее время в лабораториях фарм. предприятий востребованными стали высокочувствительные трехквадрупольные газовые хромато-масс-спектрометры. Фирма SHIMADZU уже имеет опыт поставок фармпредприятиям Украины новых газовых хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполем моделей GCMS-TQ8040NX и GCMS-TQ8050NX.



Газовый квадрупольный хромато-масс-спектрометр модели GCMS-QP2020

Прибор модели GCMS-TQ8050NX характеризуется непревзойденной чувствительностью. Отношение сигнал: шум для 100 фг октафторнафталина превышает 40 000:1. Это обеспечивает уникальную возможность данного прибора выполнять обнаружение и осуществлять точный количественный анализ следов высокотоксичных органических соединений.

Из приборов для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии УФ-Видимого диапазона самым популярным в настоящее время является прибор **UV-1900i**. Это двухлучевой спектрофотометр с фиксированной (1 нм) спектральной полосой пропускания (СПП), предусматривающий высокоскоростной режим сканирования (до 29 000 нм в минуту). Прибор предоставляет также возможность измерять высококонцентрированные пробы. Если у пользователя возникает необходимость измерять спектры, состоящие из очень узких полос, следует применять высокоразрешающие приборы с переменным значением СПП. Для этой цели корпорация SHIMADZU выпускает приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600Plus.



Спектрофотометр УФ-Видимого диапазона модели UV-1900i

В лабораториях фармацевтической отрасли из этой группы приборов чаще всего применяется спектрофотометр UV-2600. Он имеет переменное значение СПП, регулируемое в пределах от 0,1 нм до 5нм. Другое направление молекулярной спектрофотометрии УФ-Видимого диапазона – спектрофлуориметрия – также находит применение в лабораториях фарм. отрасли. Для решения их задач наиболее эффективен спектрофлуориметр RF-6000,

работающий в диапазоне 200-900 нм с минимальным значением СПП 1нм. Прибор обладает высокой чувствительностью – отношение сигнал/шум по Рамановской линии воды не менее 1000:1 (RMS).



Спектрофотометр ИК-диапазона модели IRSpirit

Из приборов для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии ИК-диапазона в последнее время чаще всего приобретается модель **IRSpirit**. Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто применяется метод прессования пробы в таблетки из бромида калия. Для жидких проб чаще всего применяются разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из бромида калия или другого подходящего материала. В последнее время особую популярность завоевал метод НПВО с использованием кюветы, позволяющей анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектрофотометрах ИК-диапазона серьезную помощь аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров. Такие библиотеки обычно составляются для задач каждой конкретной отрасли, в том числе и фармацевтической.

Для контроля элементного состава проб в лабораторной практике чаще всего используются атомно-абсорбционные спектрофотометры. Корпорация SHIMADZU поставляет в лаборатории фармацевтической отрасли прибор модели AA-7000, который является образцом высокоавтоматизированной современной системы анализа методом атомной



**ТОС-анализатор модели TOC-L
с автосамплером ASI-L**

абсорбции. В этом спектрометре двухлучевая оптическая схема с автоматической оптимизацией потока газа и автоматической оптимизацией высоты горелки обеспечивает долговременную стабильность (например, при выполнении подряд 600 измерений относительное стандартное отклонение не превышает 1%), а также надежность результатов при изменении состава матрицы, в том числе в матрицах с высоким содержанием органики.

В последнее время фармацевтические предприятия для решения задач элементного анализа чаще стали приобретать атомно-эмиссионные оптические спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометры). Корпорация SHIMADZU выпускает две модели таких спектрометров: **ICPE-8010 и ICPE-8020**, различающихся режимами наблюдения плазмы – двойной (аксиальный и радиальный) в модели ICPE-8020 и одинарный (аксиальный) в модели ICPE-8010. Указанный тип спектрометров за счет одновременного измерения сигналов, принадлежащих различным анализатам, имеет преимущество перед атомно-абсорбционными приборами в том случае, когда количество элементно-определений составляет порядка 50 и более в день. В то же время чувствительность оптических атомно-эмиссионных ИСП-спектрометров (как и атомно-абсорбционных спектро-

метров) в ряде случаев может быть недостаточна для надежного измерения следовых количеств токсикантов элементной природы. Для решения подобных задач фирма SHIMADZU предлагает ИСП-масс-спектрометр модели ICPMS-2030.

Одним из самых распространенных в фармотрасли аналитических приборов является анализатор общего органического углерода (ТОС-анализатор). Корпорация SHIMADZU выпускает ТОС-анализаторы, предназначенные для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и

в твердых пробах, а также для определения общего азота с использованием дополнительного хемилюминесцентного детектора. В различных моделях **ТОС-анализаторов SHIMADZU** используются различные способы окисления органических соединений, но наиболее распространенным является метод термokatалитического окисления с применением низкотемпературного катализатора. Именно такой принцип окисления используется в приборе **модели TOC-L**. Другой принцип окисления – химический в сочетании с УФ-облучением – используется в приборах серии TOC-VW. Помимо лабораторных ТОС-анализаторов SHIMADZU выпускает многоканальные ТОС-анализаторы для автоматического контроля производственных процессов. Прибор такого типа модели TOC-4200 позволяет одновременно контролировать от одного до шести потоков включительно измерительным циклом 4 минуты.

Из других видов аналитических приборов производства корпорации SHIMADZU для лабораторий фармацевтической отрасли представляют интерес гранулометрические анализаторы (особенно популярны модели SALD-2300 и SALD-7500), дифференциальные сканирующие калориметры, рентгеновские дифрактометры XRD-6100, а также оборудование для механических испытаний.



решения для лабораторий



СОВРЕМЕННЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ФАРМКОМПАНИЙ

«ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» - проверенный поставщик решений для фармацевтических предприятий. Мы обеспечиваем комплексное оснащение отделов контроля качества, микробиологических лабораторий, R&D подразделений, производственных участков.

Почему мы?

- Прямые контракты с ведущими производителями как сырья, реактивов и посуды, так и сложного оборудования.
- Собственное производство мебели.
- Квалифицированная методическая и техническая поддержка.
- Проведение тренингов и мастер-классов для клиентов.
- Сертифицированный сервис-центр.



Оборудование



Мебель



Эксперты



Сервис



Расходные материалы



Сертификация

3nh
focus on color

Mecmesin
testing to perfection

**PHARMA
TEST**

biochrom

SIMAX

MERCK

ЭКСПЕРТ
ЛАБОРАТОРНАЯ МЕБЕЛЬ



Tuttnauer
Your Sanitization & Infection Control Partners

The world's true measure of color
HunterLab



DURAN GROUP
magic of precision

METTLER TOLEDO

metisafe
CLEANROOM & BIOSAFETY

micronclean
QUALITY TODAY - INNOVATION TOMORROW

orum



ТОВ «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ»
ул. Сечевых Стрельцов, 8, г. Бровары,
Киевская обл., 07400, Украина
тел./факс: (44) 494 42 42 (call-центр)
sales@hhr.ua, www.hhr.ua

АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Компания **Intertech Corporation** — эксклюзивный представитель **Thermo Fisher Scientific** — ведущего производителя исследовательского и лабораторного аналитического оборудования и **TA Instruments** — абсолютного мирового лидера по производству приборов для термического анализа и реологии. Intertech Corporation предлагает центрам контроля качества лекарственных средств, промышленным предприятиям и исследовательским центрам в области фармаанализа решение задач, включающее поставку, запуск и валидацию аналитического оборудования, обучение сотрудников лаборатории, постановку методик в соответствии с государственными и международными стандартами, сервисное гарантийное и постгарантийное обслуживание.

Компания имеет успешный опыт поставки оборудования, основанной на главных принципах:

- высокое качество оборудования
- инновационные технологии
- постоянное взаимодействие поставщика и пользователя

Спектр оборудования включает:

- эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- атомно-абсорбционные спектрометры
- ИК-Фурье спектрометры
- Раман-спектрометры и спектрометры комбинационного рассеяния
- анализаторы ближнего ИК диапазона
- спектрофотометры для ультрафиолетовой/видимой области спектра
- термогравиметрические анализаторы
- дифференциальные сканирующие калориметры
- микро- и нанокалориметры
- реометры
- лабораторные информационные системы управления (LIMS)

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ЭЛЕМЕНТНОГО АНАЛИЗА

В связи с введением новых статей Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США, методы атомно-эмиссионной и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой стали основными в определении содержания тяжёлых металлов и элементов-токсикантов как в исходном сырье, так и в готовой продукции. Благодаря высокой чувствительности и стабильности **ИСП спектрометры серии iCAP Thermo Scientific** идеально подходят для решения этой задачи, а также для контроля и разработки субстанций, лекарственных средств, препаратов, вводимых в организм в высоких суточных дозах, контроля состава стекла и пластиковых материалов, используемых для производства пробирок, контейнеров для хранения крови, физиологических растворов.

Новейшая разработка 2020 года - АЭС-ИСП-спектрометры Thermo Scientific iCAP PRO – итог многолетнего опыта и разработок мирового лидера в аналитическом приборостроении.

iCAP PRO обладает характеристиками, превосходящими стандартные требования статей и монографий мировых Фармакопей, в том числе и в области определения микропримесей токсичных элементов в сырье и готовой продукции в соответствии с ICH Q3D.

Простота, селективность, робастность и линейность методик, реализуемых на iCAP PRO, позиционирует это средство измерения как надежный и простой инструмент для рутинного анализа в фармацевтических лабораториях контроля качества, а истинная одновременность и многоэлементность, как незаменимое решение в отделах исследований и разработки.

Ряд особенностей, входящих в стандартную поставку iCAP PRO специально для фармацевтики:

- Интуитивно понятное лицензионное программное обеспечение с поддержкой семи языков мира, включая русский - стандартно обеспечивает полное соответствие Титулу 21 Кодекса федеральных правил 21 Часть 11 (21 CFR Part 11), а также позволяет обеспечить интеграцию с ЛИМС с двусторонней передачей результатов.
- Наличие валидационного пакета, включающего полную документацию, журналы и необходимые стандарты для проведения квалификационных процедур IQ/OQ.
- Обеспечение интеграции с системами автоматизации / автосамплерами для работы с серией образцов.
- Прослеживаемость данных и полное журналирование работы.

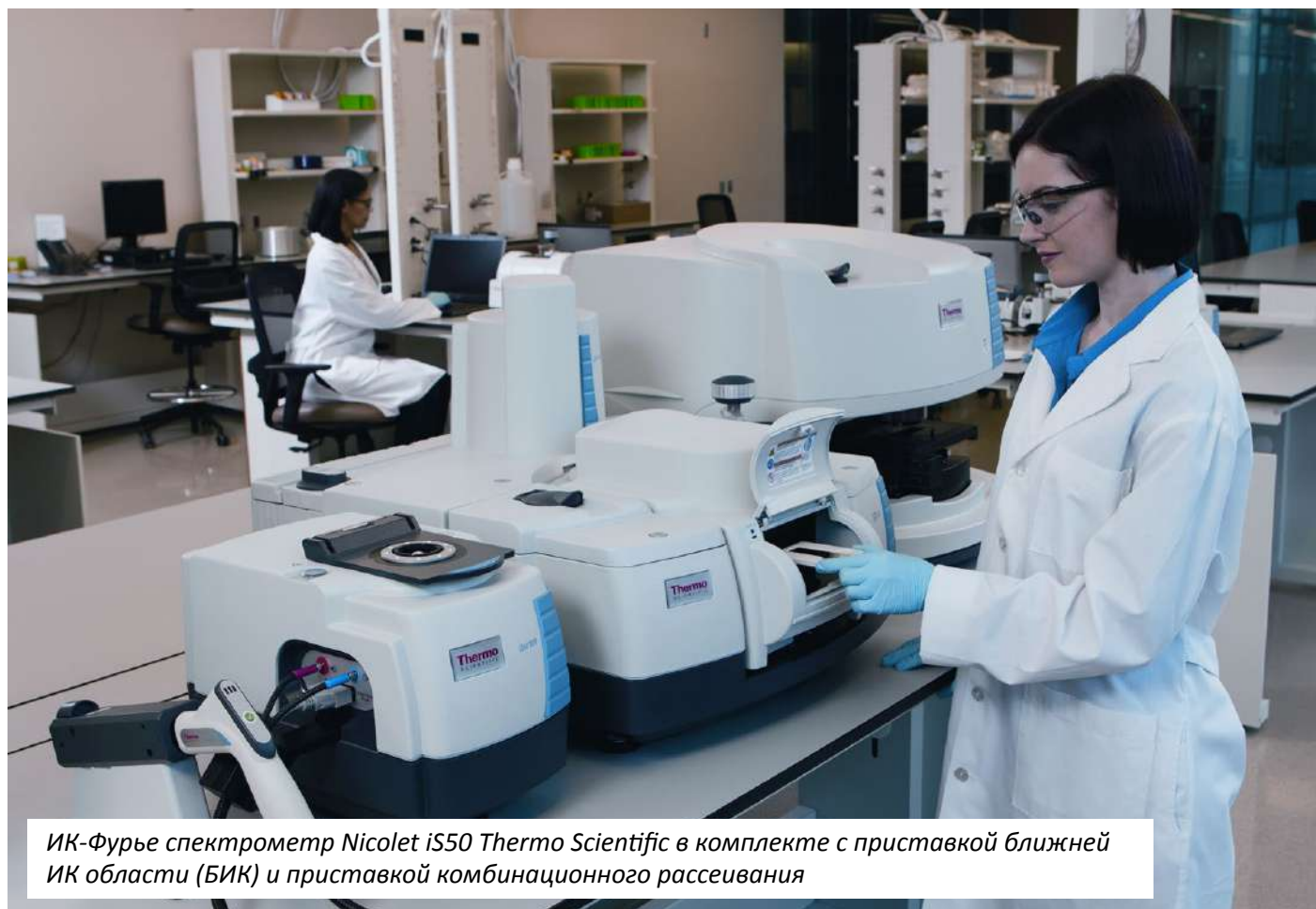


АЭС-ИСП-спектрометр Thermo Scientific iCAP PRO

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО АНАЛИЗА

Инфракрасная спектроскопия успешно применяется для исследования лекарственных средств. Особенно широкое внедрение ИК метода началось с появлением ИК-Фурье спектрометров. Компания **Thermo Fisher Scientific** выпускает самые известные и популярные на мировом рынке инфракрасные Фурье-спектрометры. Практический опыт использования ИК-Фурье спектрометров для подтверждения подлинности фармпрепаратов и субстанций показывает их высокую эффективность, удобство и надежность. Для специалистов фармацевтической отрасли компания предлагает модели современных ИК-Фурье спектрометров, предназначенных как для рутинного применения, так и для проведения исследовательских работ.

ИК-Фурье спектрометры Nicolet Summit / Nicolet iS20 / Nicolet iS50 – надежные приборы для проведения анализов в средней и ближней ИК области спектра для лабораторий центров контроля качества лекарственных средств, лабораторий и отделов технологического контроля предприятий фармацевтической отрасли. Спектрометры отличаются высокой воспроизводимостью результатов и простотой обслуживания.



ИК-Фурье спектрометр Nicolet iS50 Thermo Scientific в комплекте с приставкой ближней ИК области (БИК) и приставкой комбинационного рассеивания

Спектроскопия комбинационного рассеивания (КР, Раман) является надежным аналитическим методом и может быть использована не только для идентификации материалов, но также может предоставить подробную информацию о химическом составе и структуре исследуемого материала, о пространственном распределении компонентов и изменениях в химической структуре всей пробы.

Спектрометр комбинационного рассеяния света **DXR3xi Raman Microscope** производства **Thermo Fisher Scientific** выполняет построение спектральной карты поверхности готовой лекарственной формы, а **программное обеспечение OMNIC™** позволяет подбирать параметры визуализации в реальном времени.



Спектрометр комбинационного рассеяния света DXR3xi Raman Microscope

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ТЕРМОАНАЛИЗА И РЕОЛОГИИ

Термоанализаторы и реометры **TA Instruments** применяются для разработки, исследования и контроля качества лекарственных средств.

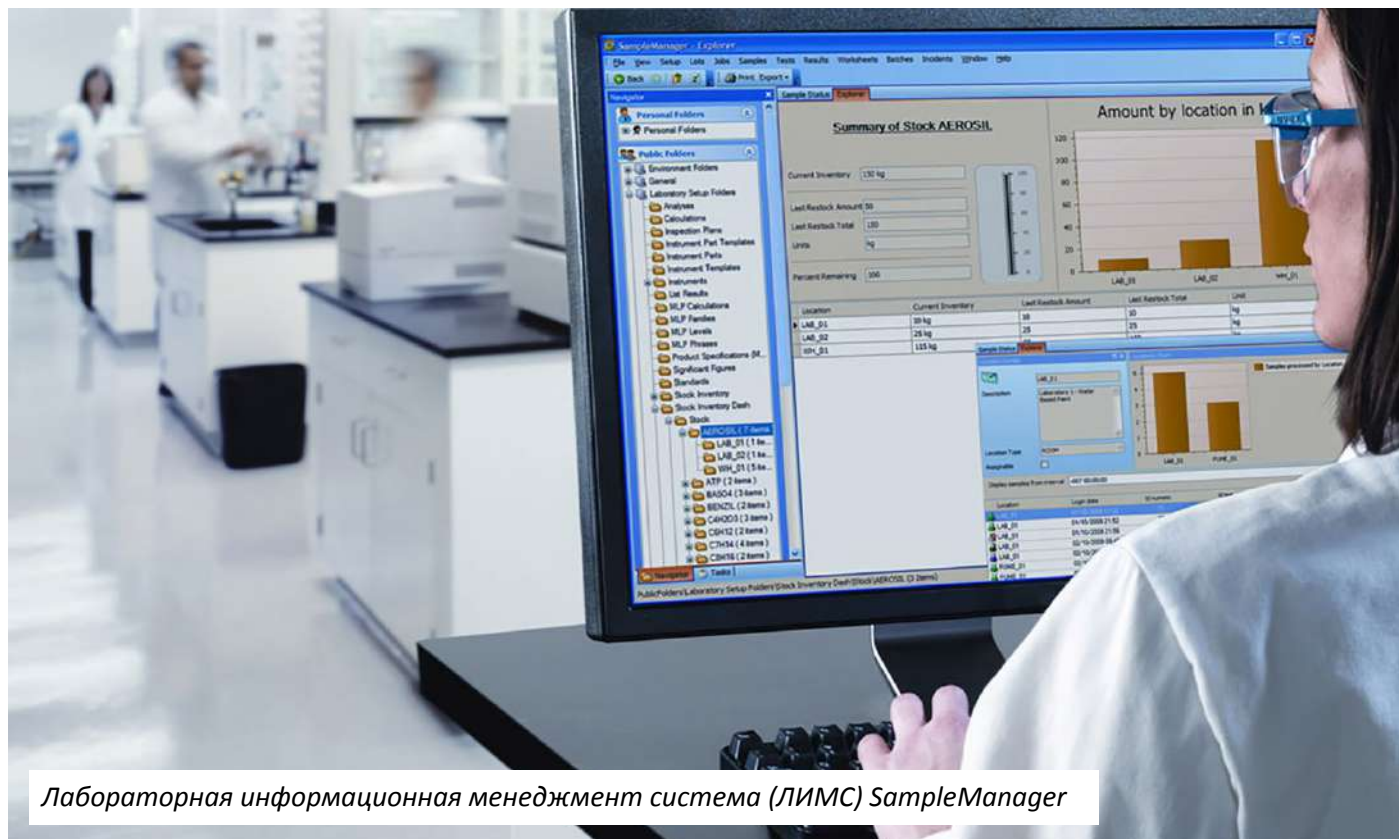
Дифференциальные сканирующие калориметры Discovery DSC 25 / DSC 250 / DSC 2500 предназначены для регистрации различных тепловых эффектов и определяют: температуры плавления, стеклования, полиморфные формы, степень кристалличности, окислительную стабильность и индукционное время окисления, параметры условий лиофильной сушки, термическую стабильность и сроки хранения. Также приборы позволяют контролировать качество полимерного упаковочного материала и медицинских изделий.



Дифференциальный сканирующий калориметр Discovery DSC 2500 TA Instruments

Для организации работ и управления самыми сложными лабораторными процессами и получаемыми данными, компания Intertech Corporation представляет новейшую программную платформу – **лабораторную информационную менеджмент систему (ЛИМС) SampleManager** производимую подразделением **Thermo Scientific Informatics**.

Данная комплексная информационная система специально оптимизирована для решения задач в области фармацевтики, что обеспечит тесную интеграцию с технологическими процессами, повышение производительности, сокращение фактора человеческой ошибки, автоматизацию – и одновременно предоставит все необходимые возможности для соответствия всем строжайшим требованиям, предъявляемым к данному классу программного обеспечения в этой отрасли.



Лабораторная информационная менеджмент система (ЛИМС) SampleManager

Опыт и квалификация сотрудников компании подтверждены сертификатами и дипломами. Сервисные инженеры и методисты проходят регулярные тренинги, курсы повышения квалификации на заводах-производителях оборудования в Европе и США.

Intertech Corporation проводит для пользователей оборудования семинары и вебинары, на которых можно узнать о новинках, познакомиться с коллегами, а также обменяться опытом.

Присоединяйтесь к команде профессионалов!

INTERTECH Corporation

thermoscientific



Intertech Corporation

**Представитель Thermo Fisher Scientific
и TA Instruments в Украине**

**Украина, г. Киев, 01011
ул. Рыбальская, 2, оф. 304
Тел.: (044) 230-23-73
info@intertech-corp.com.ua**



«АЛТ Україна Лтд.» – надійна та стабільна компанія, що працює на ринку обладнання з 2008 року. Наш досвід – сотні реалізованих проєктів, власний штат сервісних інженерів та кваліфікованих спеціалістів, які підберуть рішення саме під Ваші задачі.

Ми працюємо лише з лідерами ринку аналітичного обладнання у напрямках:

- Хроматографія (газова, рідинна та іонна), автоматизація та документування класичної ТШХ
- Спектрометрія (УФ-Вид, спектрофлуориметрія, ААС, ІЗП-ОЕС)
- Мас-спектрометрія. Найширший вибір мас-спектрометричних рішень – як класичних, так і високої роздільної здатності, унікальні рішення для протеоміки та біофармацевтики
- Рішення для контролю чистоти приміщень фармацевтичних підприємств (лічильники часток, системи моніторингу, мікробіологічні пробовідбірники, тощо)
- Автоматизація підготовки зразків
- Програмне забезпечення, в тому числі мережеві хроматографічні системи для забезпечення цілісності даних, а також лабораторно-інформаційні системи
- Витратні матеріали

Наша мета – створення високотехнологічних лабораторій у відповідності з сучасними національними та європейськими вимогами.

WWW.ALT.UA 044 492 72 70



R-Biopharm – для безпеки Ваших аналізів

Тест-системи для аналізу:

- Ензиматичні аналізи продуктів
- Мікотоксини
- Гормони та анаболіки
- Антибіотики
- Алергени
- ГМО
- Ідентифікація видів тварин / Домішки мозкової тканини / ГЕ ВРХ
- Мікробіологія / Гігієна
- Вітаміни



АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИРОВИНИ ЗА ДОПОМОГОЮ ТРИДІАПАЗОННОГО ІНФРАЧЕРВОНОГО СПЕКТРОМЕТРУ SPECTRUM 3

Інфрачервона спектроскопія стала поширеним методом для аналізу фармацевтичної сировини, при чому зазвичай для дослідження допоміжних речовин та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) використовується спектроскопія як середнього, так і ближнього інфрачервоного діапазону.

Найкраще рішення для фармацевтичного аналізу в інфрачервоному спектрі забезпечує тридіапазонний інфрачервоний спектрометр Spectrum™ 3 компанії PerkinElmer.



*Тридіапазонний інфрачервоний спектрометр
Spectrum 3 компанії PerkinElmer*

СПЕКТРОСКОПІЯ У БЛИЖНЬОМУ ІЧ-ДІАПАЗОНІ

Спектроскопія у ближньому ІЧ-діапазоні, мабуть, найпоширеніший спектроскопічний метод для контролю вхідної сировини. Це пов'язано з надійністю техніки та простотою аналізів, які дозволяють швидко та просто отримувати інформацію. Існує два основних способи, які можна використовувати для дослідження фармацевтичної сировини у ближньому ІЧ-діапазоні: з приставкою дифузного відбиття NIRM та з оптоволоконним зондом.

Кожен із цих аксесуарів пропонує свої унікальні переваги. Модуль з оптоволоконним зондом дозволяє користувачу вимірювати спектр матеріалу, лише притискаючи кінчик волоконного зонду до зразка. Цей пристрій також здатний вимірювати спектри крізь поліетиленові пакети, що зменшує потребу піддавати матеріал потенційно нечистим умовам на складі. Приставка дифузного відбиття NIRM використовує скляні віали та чашки Петрі. Велика площа аналізу зразків і обертаючий пристрій покращують збіжність вимірювань неоднорідних зразків.

ПРИСТАВКА ДИФУЗНОГО ВІДБИТТЯ NIRM

Одним особливо корисним застосуванням спектроскопії відбиття у ближньому ІЧ-діапазоні є здатність розрізняти спектроскопічно подібні матеріали за допомогою метода головних компонент (РСА). Прикладом цього є розпізнавання різних марок мікрокристалічної целюлози Avicel®. Різні види цього матеріалу відрізняються не за хімічним складом, а за розміром частинок та вмістом води. Спектри дифузного відбиття у ближньому ІЧ-діапазоні дещо змінюються залежно від розміру частинок та вмісту води, а для розпізнавання різних видів Avicel® можна використовувати алгоритм SIMCA (Формальне незалежне моделювання аналогій класів).

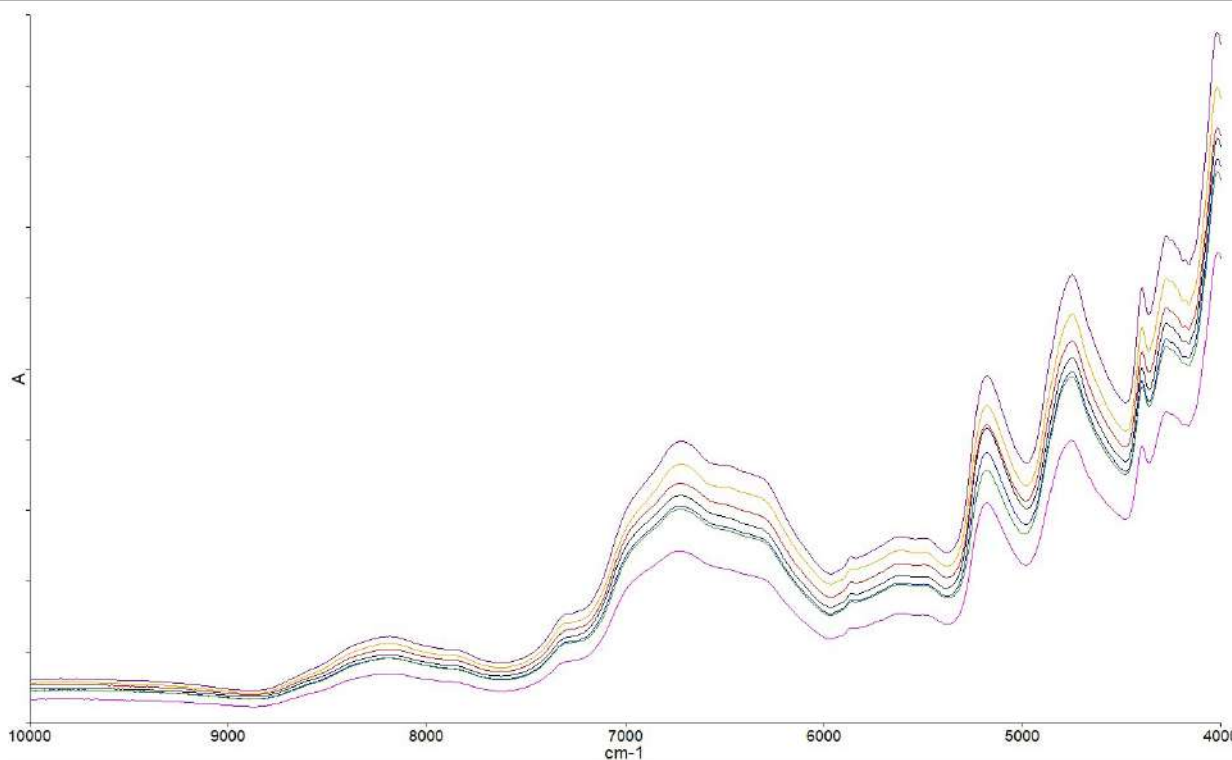
ЕКСПЕРИМЕНТИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ

Були зняті спектри ближнього ІЧ-діапазону для семи різних видів Avicel® з використанням спектральних параметрів, які наведені у Таблиці 1.

Таблиця 1

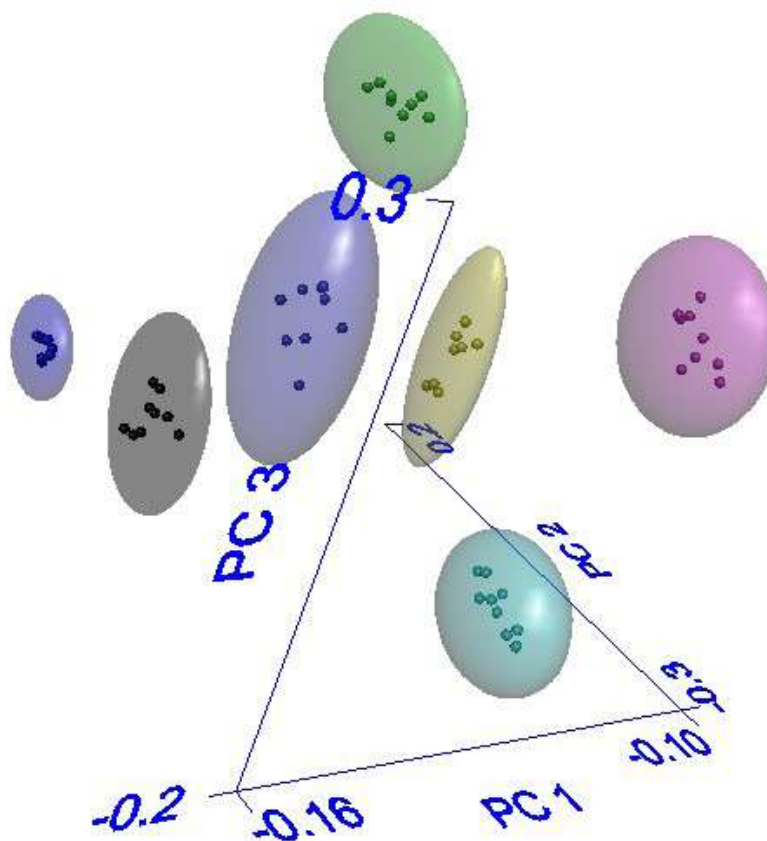
Параметри, які використовувались для вимірювань у ближньому ІЧ для зразків Avicel®

Параметр	Значення
Спектральний діапазон	10000 – 4000 см ⁻¹
Спектральна роздільна здатність	8 см ⁻¹
Тривалість сканування	40 секунд
Корекції	AVI, AVC, Корекція на стандарт та розсіяне світло



Накладення спектрів для різних видів Avicel®

Спектри демонструють те, що існує дуже мало визначальних спектральних характеристик, які можна було б використовувати для помітного розпізнавання різних марок. У такому випадку для розмежування видів Avicel надзвичайно корисним є моделювання класифікації за алгоритмом SIMCA, яке показано на наступному зображенні.



Модель SIMCA, створена з використанням спектрів Avicel®

Попередня обробка, яка була використана для створення цієї моделі, включала фільтр шуму та згладжування по дев'яти точкам.

Кожна сфера у цьому графіку відображає дані одного виду Avicel®. Чим далі сфери одна від одної (більша відстань між матеріалами), тим вища ймовірність розпізнавання. У таблиці 2 наведені відстані між матеріалами для кожного набору зразків.

Таблиця 2

Відстань між матеріалами для різних сортів Avicel®

Матеріал	PH101	PH102	PH103	PH105	PH113	PH301	PH302
PH101	-	7.65	6.44	11.10	11.20	18.90	19.4
PH102	-	-	7.65	15.00	12.50	12.80	12.70
PH103	-	-	-	8.78	6.46	16.50	17.80
PH105	-	-	-	-	10.00	20.80	22.70
PH113	-	-	-	-	-	16.80	19.30
PH301	-	-	-	-	-	-	5.11

Модель змогла правильно розпізнати 100% зразків у межах кожного виду. Це, у поєднанні з великими відстанями між матеріалами, демонструє низьку ймовірність помилкової класифікації зразків.

ВАЛІДАЦІЯ

Для валідації моделі SIMCA провели ідентифікацію зразків з використанням тих же інструментальних параметрів, які використовувались для побудови цієї моделі. Результати валідації наведені в таблиці 3.

Таблиця 3

Результати валідації моделі SIMCA для різних марок Avicel®

ID зразка	Результат (Придатний/ Хибний)	Співвідношення відстані	Межа співвідношення відстані
PH101	Придатний	0.7490	1.0000
PH102	Придатний	0.6152	1.0000
PH103	Придатний	0.6195	1.0000
PH105	Придатний	0.5669	1.0000
PH113	Придатний	0.6826	1.0000
PH301	Придатний	0.6222	1.0000
PH302	Придатний	0.5243	1.0000

МОДУЛЬ З ОПТОВОЛОКОННИМ ЗОНДОМ RSM

Модуль з оптиволоконним зондом, який використовується для віддаленого аналізу зразків, надає користувачу підвищену гнучкість щодо вимірювання спектрів. Він надає можливість вимірювати спектри сировини на складі без попереднього підготування зразків. Цей модуль можна легко використовувати для перевірки ідентичності вхідної сировини за допомогою простого алгоритму порівняння. Цей алгоритм обчислює кореляцію між спектром зразка та спектром відомого еталона.

ЕКСПЕРИМЕНТИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ

Для того, щоб перевірити спектри сировини, які виміряні за допомогою оптиволоконного зонда, спектри декількох різних матеріалів вимірювали за параметрами, наведених у таблиці 4.

Таблиця 4

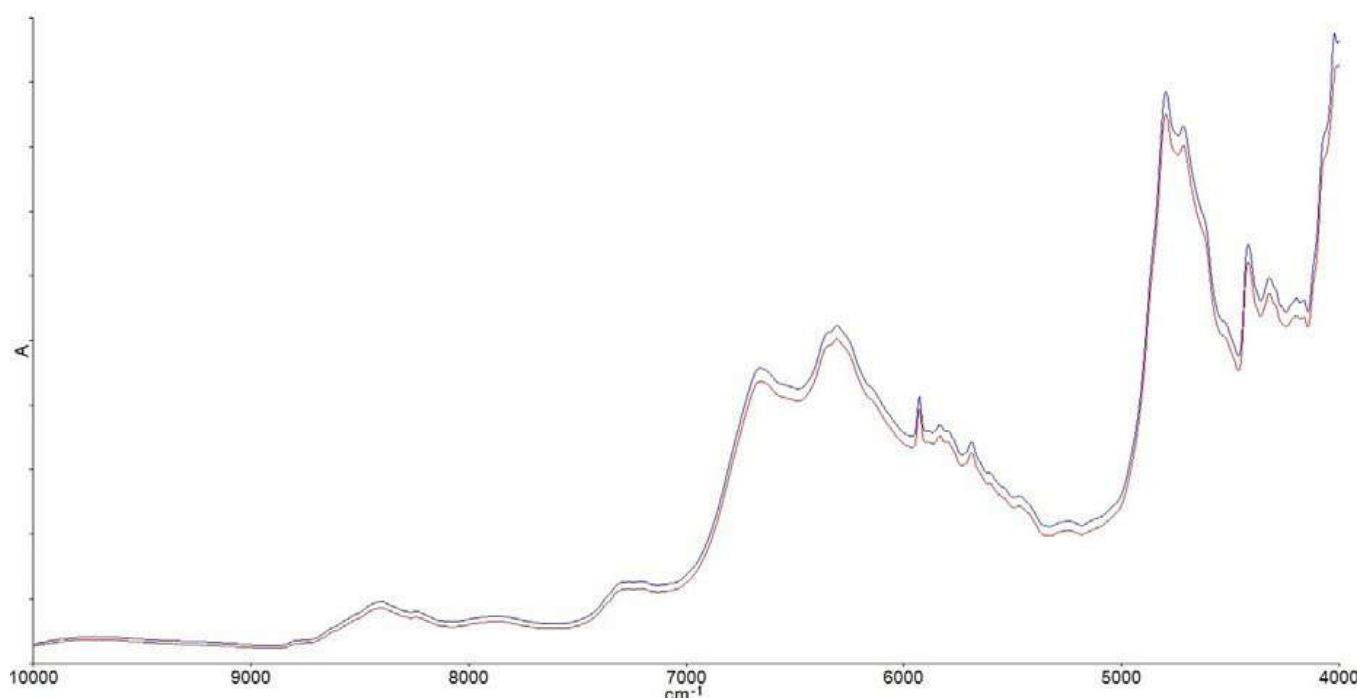
Спектральні параметри, які використовували для вимірювання зразків з використанням оптиволоконного зонда (RSM)

Параметр	Значення
Спектральний діапазон	10000 – 4000 см ⁻¹
Спектральна роздільна здатність	16 см ⁻¹
Тривалість сканування	32 секунд

Зразки вимірювали у тому вигляді, в якому їх отримували, простим дотиком кінчика оптоволоконного зонда до поверхні зразка та запуском сканування за допомогою клавіш безпосередньо на пристрої оптоволоконного зонда.

Після вимірювання зразків, результати можна порівняти з еталонними спектрами для підтвердження їх ідентичності. Функції алгоритму COMPARE™ програмного забезпечення Spectrum 10 дозволяють користувачу розрахувати коефіцієнт кореляції між спектром зразка та еталонним спектром, а також налаштувати різні параметри, такі, як межі визначення статусів Придатний/Хибний.

Як приклад, проводили вимірювання D-манітолу (зазвичай використовується у якості підсолоджувача для ліків), а потім результати вимірювання порівняли з базою еталонних спектрів. Отримані результати зразків та еталонні спектри наведені на наступному зображенні.



*Вимірюваний спектр матеріалу сировини (блакитний)
та найбільш схожий еталонний спектр (D-манітол, червоний)*

СПЕКТРОСКОПІЯ У СЕРЕДНЬОМУ ІЧ-ДІАПАЗОНІ

Спектроскопія у середньому ІЧ-діапазоні, як правило, містить найбільше інформації щодо хімічної структури аналіту. Тому є особливо корисною для ідентифікації та аналізу активних інгредієнтів у фармацевтичних зразках. Функцію «Пошук» у ПЗ Spectrum 10™ можна використовувати для ідентифікації АФІ, шляхом порівняння спектрів зразків із еталонними спектрами у бібліотеці.

Як приклад, протизапальну ацетилсаліцилову кислоту (АФІ в аспірині) можна успішно ідентифікувати за допомогою бібліотеки АФІ.

ЕКСПЕРИМЕНТИ

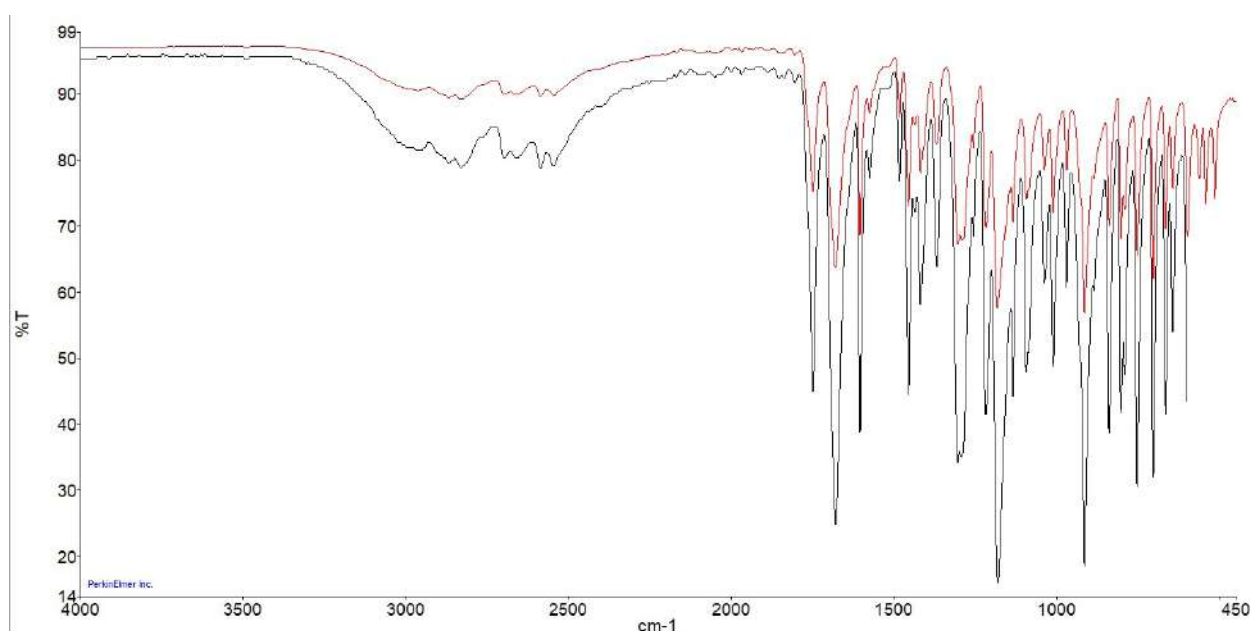
Спектри як АФІ, так і пакувальних матеріалів вимірювали за допомогою тридіапазонного інфрачервоного спектрометра Spectrum 3 компанії PerkinElmer із приставкою порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR). Параметри, що встановлювались, наведені у таблиці 5.

Таблиця 5

Спектральні параметри, які використовували для аналізу АФІ та пакувальних матеріалів

Параметр	Значення
Спектральний діапазон	4000 – 450 cm^{-1}
Спектральна роздільна здатність	4 cm^{-1}
Тривалість сканування	8 секунд

Накладені спектри з цього експерименту можна побачити на наступному зображенні.



Накладення спектра зразка ацетилсаліцилової кислоти (червоний) та Еталонного спектра аспірину (чорний)

Значення кореляції 0,998 за результатами пошуку свідчить про великий збіг між спектром зразка та еталонним спектром.

Іншою розповсюдженою частиною фармацевтичного контролю якості є ідентифікація матеріалів, які використовуються для пакування фармацевтичної продукції. Зазвичай, упаковка фармацевтичних препаратів складається з одного або декількох полімерних шарів. Аналіз упаковки має вирішальне значення для забезпечення придатності матеріалу для передбачуваного використання, згідно з ДФУ 2.0, Том 1, Розділ 3.1.

Spectrum 3 компанії PerkinElmer з універсальною приставкою порушеного повного внутрішнього відбиття (UATR) забезпечує ідеальну зручність для вимірювання цих матеріалів. У цієї задачі приставка ATR пропонує значну перевагу в порівнянні з вимірюванням на пропускання, обидва з них дозволено використовувати згідно з ДФУ 2.0, Том 1, Розділ 2.2.24. Головною перевагою ATR є можливість вимірювати різні сторони однієї багатошарової пакувальної плівки, і, до того, ще й отримувати індивідуальні спектри зовнішнього шару та внутрішнього шару.

Найбільш важливі характеристики фармацевтичної упаковки пов'язані із внутрішнім та зовнішнім шарами. Внутрішній шар має бути інертним, для того, щоб він не взаємодівав з контактуючим матеріалом. Зовнішній шар має бути стійким до зовнішнього середовища, захищаючи вміст від забруднення.

Як і під час ідентифікації активних фармацевтичних інгредієнтів, основний процес перевірки пакувальних матеріалів використовує порівняння спектрів із бібліотекою спектрів.

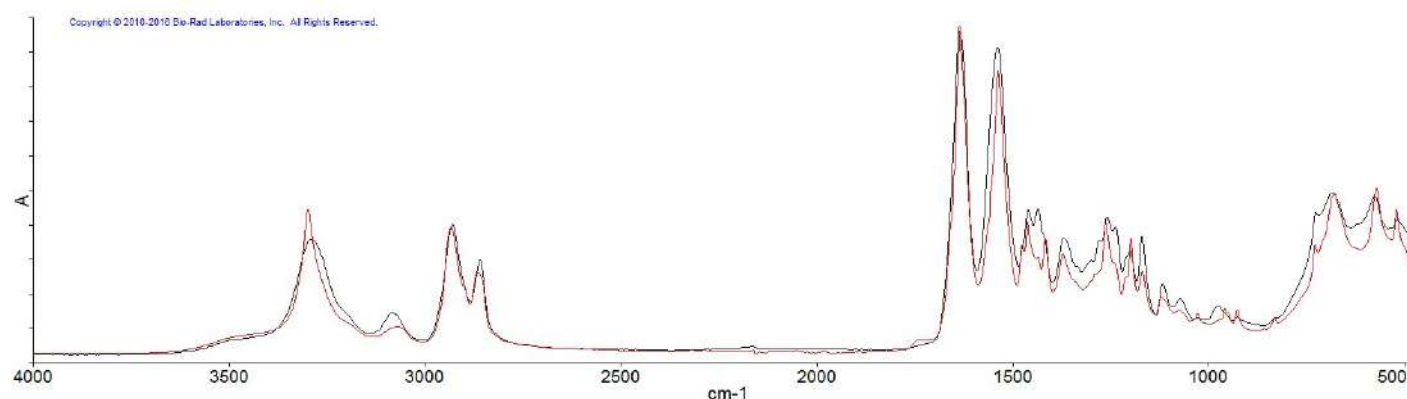
Нейлон-6 є наймовірно поширеним матеріалом, який використовується для пакування фармацевтичної продукції. Найчастіше він використовується у вигляді зовнішнього шару, оскільки надає упаковці бажаний рівень гнучкості. На зображенні 6 демонструються накладені спектри зовнішнього шару багатошарової блістерної упаковки та найбільш схожий еталонний спектр.

Обидва приклади демонструють переваги застосування інфрачервоної спектроскопії у середньому ІЧ-діапазоні, як інструменту для простої ідентифікації сировини, що використовується у фармацевтичній промисловості.

СПЕКТРОСКОПІЯ У ДАЛЬНЬОМУ ІЧ-ДІАПАЗОНІ

Незважаючи на те, що спектроскопія у дальньому ІЧ-діапазоні мало використовується у фармацевтичній лабораторії з контролю якості (QA/QC), однак вона має певне застосування на фармацевтичному ринку, хоч це, в основному, стосується досліджень та розробок.

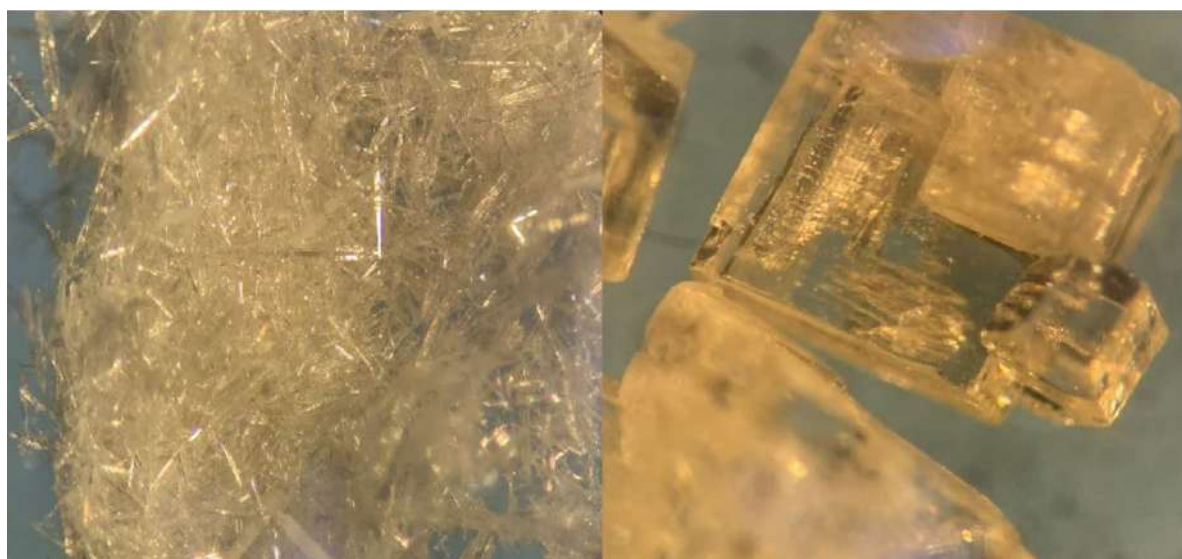
Спектроскопію у дальньому ІЧ-діапазоні часто називають методом дослідження великих структур, таких, як кристали. У фармацевтичному середовищі це є найбільш доречним для перевірки поліморфізму активних інгредієнтів.



Накладення спектра упаковки (чорний) та Еталонного спектра (червоний)

Поліморфізм зустрічається тоді, коли матеріал має більше однієї кристалічної структури. Це явище є наймовірно важливим під час розробки лікарських засобів, оскільки воно може впливати на різні фізико-хімічні властивості, такі як: розчинність, біодоступність, ефективність і, навіть, токсичність.

Одним з активних інгредієнтів, що проявляє цю властивість, є сульфатіазол. Це лікарський засіб, який раніше застосовувався і як засіб місцевого застосування, і як пероральний протимікробний засіб. Існує 5 різних поліморфних форм сульфатіазолу з дещо різними кристалічними структурами. Двома найбільш помітно різними поліморфними модифікаціями сульфатіазолу є форми I та II, наступне зображення.



Збільшене зображення кристалічних структур сульфатіазолу форми I (ліворуч) та форми II (праворуч)

ЕКСПЕРИМЕНТИ

Сульфатіазол форми I отримали шляхом охолодження насиченого розчину сульфатіазолу в ізопропанолі від 85 °C до температури навколишнього середовища, як описано W.I. Higuchi. Форму II отримали шляхом охолодження насиченого розчину сульфатіазолу в метанолі від 65 °C до температури навколишнього середовища, як описано M.M. Parmar.

Спектри у дальньому ІЧ-діапазоні двох поліморфних форм отримали за допомогою тридіапазонного інфрачервоного спектрометра Spectrum 3 компанії PerkinElmer із ППВВ (ATR) приставкою, який містить кристал алмазу без покриття. Параметри збору даних наведені в таблиці 6.

Таблиця 6

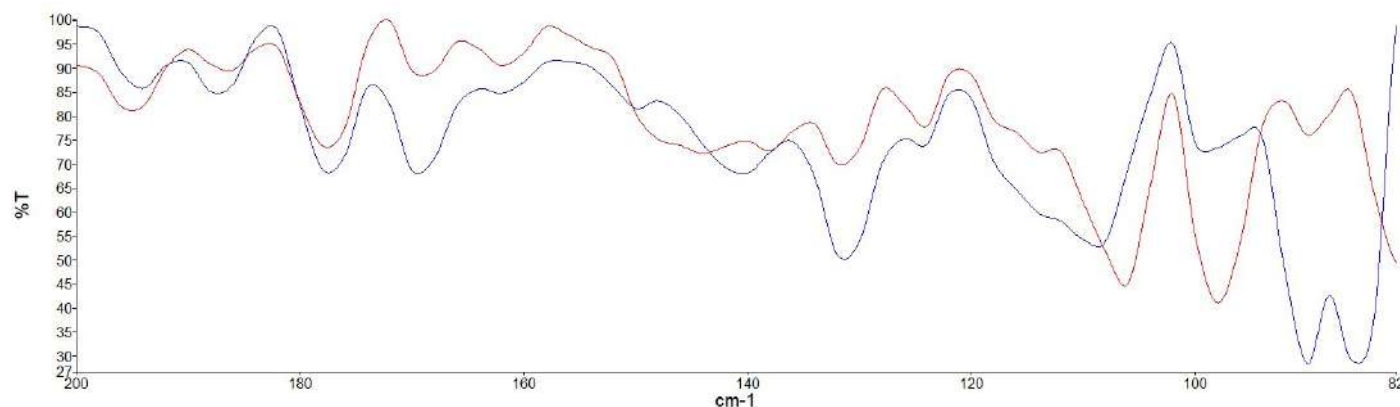
Параметри сканування, які використовували для вимірювання спектрів у дальньому ІЧ-діапазоні різних поліморфних форм сульфатіазолу

Параметр	Значення
Спектральний діапазон	200 – 80 см^{-1}
Спектральна роздільна здатність	4 см^{-1}
Тривалість сканування	128 секунд

Інфрачервоні спектри цих двох поліморфних форм також досить схожі, за винятком деяких значущих смуг у дальньому ІЧ-діапазоні спектру. Нижче 200 см^{-1} спектри починають відхилятися один від одного.

При 97 см^{-1} поліморфна форма I має сильне поглинання у вигляді смуги, тоді як поліморфна форма II - ні. Між 90 см^{-1} і 85 см^{-1} поліморфна форма II має два сильних поглинання (на 90 см^{-1} і 86 см^{-1}), тоді як поліморфна форма I має лише одну, відносно слабку смугу на 89 см^{-1} .

Інфрачервоні спектри у дальньому ІЧ-діапазоні двох поліморфних форм сульфатіазолу наведені на наступному зображенні.



Поліморфні форми сульфатіазолу: форма I (червоний) та форма II (синя)

РЕЗЮМЕ

Тридіапазонний інфрачервоний спектрометр Spectrum 3 компанії PerkinElmer – це найкраще рішення для інфрачервоного аналізу матеріалів, що використовуються у фармацевтичній промисловості. Програмне забезпечення Spectrum 10™ надає користувачу широкий спектр потужних функцій для обробки даних, що дозволяє проводити глибокий аналіз зразків. Окрім того, версія програмного забезпечення з підвищеною безпекою (ES) дозволяє проводити аналіз відповідно до вимог 21 CFR, частини 11.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ

W.I. Higuchi, P.D. Bernardo, S.C. Mehta, *Polymorphism and drug availability. II. Dissolution rate behavior of the polymorphic forms of sulfathiazole and methylprednisolone*, J.Pharm. Sci., 1967, 56, 200-207

M.M. Parmar, O.Khan, L. Seton, J.L. Ford, *Polymorph selection with morphology control using solvents*, Cryst. GrowthDes., 2007, 7, 1635-1642



ЯКЩО ПОТРІБНЕ АСЕПТИЧНЕ ПАКУВАННЯ, BLOW-FILL-SEAL – ЦЕ РІШЕННЯ.

Ви хотіли б наповнювати Ваші рідкі або напіврідкі фармацевтичні препарати більш надійним, більш економічним і більш зручним для користувача способом, ніж це можливо при використанні традиційних методів? Тоді прийшов час для технології видування-наповнення-запаювання від компанії Rommelag. Наші установки bottelpack забезпечують асептичне наповнення в оптимізовані під застосування пластикові контейнери, які виробляються, заповнюються і запаюються безпосередньо в установці. Виключена складна обробка порожніх контейнерів, така як зберігання та транспортування, миття та стерилізація. BFS пропонує практично нескінченні можливості дизайну контейнерів, навіть можливе введення додаткових компонентів, таких як клапани, аплікатори або адаптери. Обсяг заповнення становить від 0,1 мл до 1000 мл.

Більше інформації про технологію видування-наповнення-запаювання, а також про Вашого особистого контактного партнера Ви можете знайти на нашому сайті.

www.rommelag.com



КОСМЕТИКА ПОЧИНАЄТЬСЯ З УПАКОВКИ:

ВИМОГИ ДО УПАКОВКИ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Косметична галузь в умовах COVIDу швидко адаптується до «нового нормального». Постачальники косметики та косметичної упаковки одні з тих, хто зазнає найбільш помітних змін.

Електронна комерція значно підсилила свої позиції, за деякими галузевими прогнозами, світовий відсоток онлайн-продажів зростає до 10% у 2020 році, порівнюючи з 2-3% в часи до COVID-19. Споживачі хочуть дистанційного шопінгу та можливості спробувати товар навіть на відстані від магазину, замовити зразки.

Ще одним результатом пандемії стала посилена діджиталізація. Окрім питань електронної комерції, автоматизація торкнулася усіх торговельних ланцюгів, і життя самого продукту стало відцифрованим. Інноваційний дизайн упаковки відіграватиме важливу роль і передбачає навіть імплементацію таких технологій як **технологія комунікації близького радіусу (NFC) і радіочастотної автоматичної ідентифікації (RFID)**.

Однією з нових тенденцій є злиття первинної та вторинної упаковки, тобто комбінація, яка може бути відвантажена у власному контейнері з використанням мінімального транспорту – модель «безпосередньо до споживача».

В новому світі «бу COVID-19» безпечність продукту є першочерговим завданням. Все більше розголосу набуває ідея про упаковку, яка майже не потребує або ж взагалі не потребує дотику. Така гігієнічна упаковка – вже в розробці. Одноразова упаковка – така, що вважається найбільш безпечною і вимагає особливого підходу.

Упаковка для косметичного продукту завжди потребувала високої безпечності, а тепер ці вимоги тільки посилюються.



На що саме при розробці упаковки мають спиратися виробники упаковки та виробники косметичного продукту, що обирають упаковку для замовлення?

Визначення та загальні вимоги до пакувальних матеріалів у косметичній продукції детально описані Технічним регламентом з підтвердження відповідності пакування (пакувальних матеріалів) та відходів пакування (Директива 94/62/ЕС).

Оскільки велика кількість різновидів матеріалів та їх комбінацій використовується в сучасній косметиці для пакування, це розмаїття надає додаткові можливості для покращення дизайну з одного боку, а з іншого – накладає додаткові обов'язки на виробника за відповідність всім вимогам безпеки для здоров'я людини.

Звісно, дизайн має великий вплив на вибір споживача, але потрібно пам'ятати, що будь-яка упаковка зобов'язана в першу чергу виконувати свої головні функції: захист продукту від зовнішнього впливу, зберігання продукту протягом всього життєвого циклу і витримувати транспортування, передбачене ланцюгом постачання готового косметичного продукту.



Якість упаковки має гарантувати захист готової продукції від сонячних променів та корозії металевих частин упаковки, оскільки продукт має бути стабільним на весь період зберігання в умовах, які передбачені виробником косметики. Для певних косметичних продуктів, таких як піни для гоління або дезодорантів висуваються додаткові вимоги для витримування необхідного внутрішнього тиску та стабільності рН, або запобігання випаровування спирту в спиртовмісних продуктах.

В забезпеченні цих функцій найбільше значення покладається не на дизайн, а все ж таки на технічні характеристики упаковки, особливо коли йдеться про сумісність упаковки зі складом косметичного продукту. Жорсткі вимоги стосуються вмісту в складі упаковки важких металів та сполук, що утворюються в процесі зберігання готового продукту, а саме концентрації свинцю, кадмію, ртуті та шестивалентного хрому, які не повинні перевищувати **100 ppm** (частин на мільйон вагою). Це вимагає технічне регулювання та умови реєстрації косметики на ринках всіх провідних країн світу: CPNP у відповідності до Регламенту на косметику (ЄС) 1223/2009 в країнах Європейського союзу, The Voluntary Cosmetics Registration program (VCRP) – для США та вимог National Medic Product Administration (NMPA) – для Китаю, а вимоги технічного регулювання косметичної упаковки в більшості критеріїв безпеки співпадають з вимогами до упаковки для харчової продукції.

Наразі в Україні косметична галузь в стані імплементації європейських вимог щодо безпечності косметики і Міністерством охорони здоров'я розроблено проєкт технічного регламенту на косметичну продукцію саме на основі Регламенту на косметику (ЄС) 1223/2009. У разі схвалення проєкту Регламенту Кабінетом міністрів України вже з 2022 року обов'язковою стане оцінка безпечності косметичної продукції і виробник буде зобов'язаний зібрати доказову базу для такої оцінки, де упаковка не повинна негативно впливати на безпечність косметики, а також відповідати вимогам REACH, Директиви 94/62/ЄС та іншому галузевому законодавству.

Для досьє, на косметичну продукцію відповідальна особа має підтвердити, що обрана упаковка:

- Була розроблена для відповідного продукту;
- Відповідає вимогам відповідних регламентів на упаковку, (наприклад Директива 94/62/ЄС Європейського союзу, Fair Packaging Labeling Act (FPLA) США або Технічному регламенту ТР ТС 05/2011 Митного союзу, тощо);
- Має супровідну технічну документацію виробника для оцінки потенційного впливу на готовий косметичний продукт.
- Проходила додаткові тести на вміст важких металів у відповідності до Звіту про безпечність косметичного продукту (ЧАСТИНА А) (4.) Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал.
- У разі заявленого біорозкладу упаковки має відповідну доказову базу.

Оскільки безпечність кінцевого продукту – це завжди зона відповідальності виробника косметики, перевірити всі фактори негативного впливу упаковки на косметичний продукт, запобігти нанесенню шкоди здоров'ю споживача та збереженню довкілля необхідно ще на етапі розробки та узгодження.

Окрім якості та безпечності пакувальних матеріалів, аспекти їх утилізації зараз є одними з ключових питань, коли йдеться про відповідальність виробника за продукцію. Пакувальні матеріали здатні до біорозкладу відповідають потребам зростаючої обізнаності споживачів щодо сталого використання та пристосовані до процесів кругової економіки. Дуже важливо, щоб матеріали здатні до біорозкладу були чітко марковані особливо якщо біорозклад було підтверджено відповідною сертифікацією (наприклад DIN CERTCO), а випробування на біологічну здатність до розкладання та компостування стають важливою та необхідною умовою. Біорозклад кожного полімеру, що входить до складу пакувального матеріалу, перевіряють окремо. Для скринінгових цілей використовують водні аеробні та анаеробні тести, які можуть бути використані для імітації біологічного розкладу в реальних умовах.

В умовах «нового нормального» берегти крихку безпечність світу стає найголовнішим для багатьох галузей, тому «нова нормальність» дизайну і структури упаковки вже створює нові правила, яких не вдасться уникнути ні споживачу, ні виробнику. Із правильним фокусом такі реформації можуть стати революційним успіхом, а боятись нового майбутнього чи прийняти виклики – вибір за вами.

Автор: Вікторія Філатова

Голова Правління АПКУ, Голова ТК171



Асоціація «Парфумерія та косметика України»

01025, м. Київ, вул. Володимирська, 10, 2 пов., оф. 1

apcu@apcu.ua, +38 (044) 580 80 08, +38 (067) 381 83 35

БЕЗПЕКА КЛІЄНТСЬКИХ ДАНИХ В ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМАХ НА ПРИКЛАДІ МЕДИЧНОЇ ГАЛУЗІ



Автори: **Рамазанова-Стюпкіна Олена Альфредівна**, директор Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ

Погорілець Микола Олександрович, провідний експерт-консультант з питань розвитку програмного забезпечення Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ



В ЦІЙ СТАТТІ НАВЕДЕНО

- погляд на ситуацію із безпекою клієнтських даних в медичних закладах в світовому масштабі
- підхід до рішення проблеми як для невеликих підприємств, так і для великих розгалужених організацій.

БЕЗПЕКА КЛІЄНТСЬКИХ ДАНИХ. ЧОМУ ВОНА НАС МАЄ ТУРБУВАТИ?

Сучасний цифровий світ, фактично лише народжується. Люди віддають критичні функції своєї діяльності електронним системам не маючи досвіду експлуатації цих систем в глобальному сенсі. І справді: стрибок від виключно закритих військових комп'ютерних систем до глобально вживаних персональних мобільних пристроїв відбувся практично в межах одного покоління і людство поки що має мало досвіду роботи з цифровими технологіями порівняно із досвідом використання інформації, яка прямо піддається людському сприйняттю. Порівняймо: лікарські знання, які ми якоюсь мірою застосовуємо зараз, були описані близько 7 – 3 тис. років тому (Аюрведа, Гіпократ); паперовий документ, зокрема паспорт або посвідчення особи, набув вжитку у ветхозавітні часи¹ (близько 2500 років тому), наразі світ прагне скористатися зручністю цифрових технологій і перейти, зокрема, на цифрове посвідчення особи, якому, наразі, виповнилося лише двадцять років² і яке використовує алгоритми з *принципово невизначеною захищеністю*³. Але практичні переваги цієї технології настільки приголомшливі, що людство йде на фундаментальний ризик і використовує її вже зараз. Про можливі наслідки суспільство почало говорити майже одразу із появою цих технологій. Вже у 1995 році фільм Мережа⁴ досить об'ємно, показав наслідки викрадення цифрового посвідчення і втручання в медичні системи.

НАСЛІДКИ ВИТОКУ КЛІЄНТСЬКИХ ДАНИХ

- Маніпулювання соціальною позицією
- Вплив на лікування
- Шантаж і дискримінація (робота, подружжя, соціальні зв'язки, тощо)
- Цілеспрямована і непрошена реклама
- Фінансові втрати медичних закладів внаслідок втрати репутації, позовів і штрафів.

ЧИ ВАРТА ПРОБЛЕМА УВАГИ?

Судіть самі: 2020 рік.

Виявлено витік **~1,3 млн** персональних ідентифікаційних номерів громадян Данії⁵. **Схожі** дані по Росії. Це інформація пов'язана із фінансами і податками.

Профілі **235 млн** користувачів Instagram, TikTok, and Youtube виявилися доступні для аналізу спеціалізованими маркетинговими платформами⁶. Ситуація із витоками ділової і податкової інформації в Україні, тобто, із державних органів, виглядає неоднозначно, але це вже тема іншої статті.

І далі просто невелика частка з найгірших витоків 2020 року даних за матеріалами IdentityForce®7:

- Торговельні мережі – витік даних про кредитні картки клієнтів на касах. Кількість клієнтів не уточнюється. Схожі проблеми були в мене особисто кілька років тому після відвідин універмагів Італії та Іспанії. Загалом витоки даних разом із персональною і платіжною інформацією становлять і майже доходять до мільярда записів.
- Дані про **85000** медичних користувачів препаратів марихуани. Повні дані з адресами і фото, обсягами закупівлі.
- **142 млн.** записів про клієнтів готелів MGM. Також персональні та платіжні дані. 5,5 млн. Marriot's готелі (раніше в них витікло **500 млн.** записів)
- Аптеки Walgreen's. Дірява програма для мобільників. Скільки даних вкрадено не пишуть, але програмку поставило **10 млн.** користувачів.
- Персональні та медичні дані Beaumont Health – **112 тис.**
- Про масштабні витоки даних Інтернет-гігантів далі у цій статті...

Цікаву, хоча й не масштабну картинку, надає, наприклад, WizCase⁸



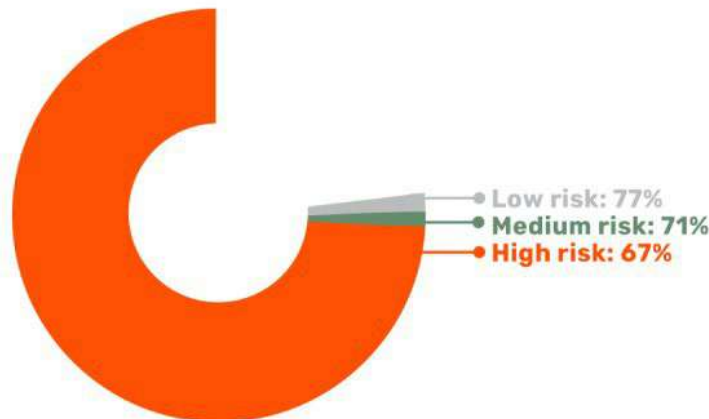
<https://www.wizcase.com/blog/medical-breaches-research-2/>

КИТАЙЦІ ТАКОЖ ВІДЧУВАЮТЬ ЦЮ ПРОБЛЕМУ

Три із чотирьох програм для медичних закладів мають проблеми з безпекою

Three out of four hospitals' patient apps in China have security vulnerabilities

Risk of breach associated with cybersecurity vulnerabilities, % of Chinese hospital patient apps



Source: Medical Industry Safety Index Report, Tencent Security

technode

<https://technode.com/2020/01/09/chinese-tech-companies-still-cant-stop-medical-data-leaks/>

Для медичних закладів витік даних загрожує в першу чергу репутаційно та фінансово.

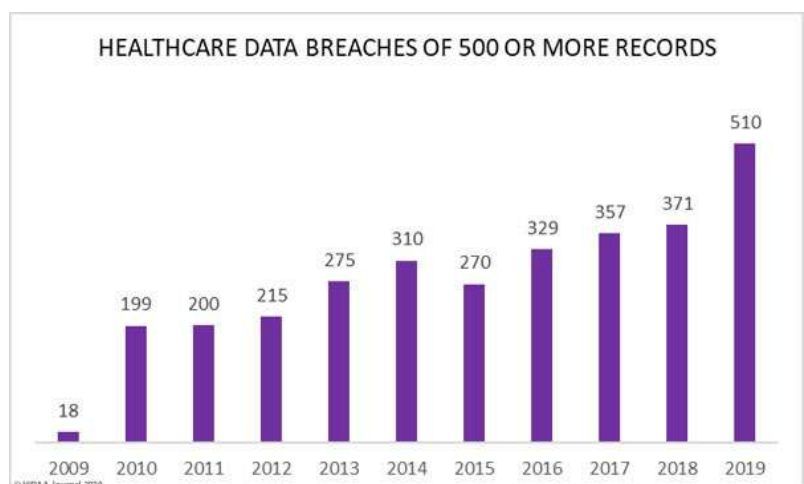
Фінансові ризики витоку даних – наслідки позовів пацієнтів, при чому ці позови можуть бути відкладені у часі, аж поки не проявляться шкідливі наслідки витоку даних. Інший ризик – штрафи.

У сфері охорони здоров'я цікаву статистику надає **HIPAA JOURNAL**¹⁰

Загалом, починаючи з 2008 року, на Американські заклади охорони здоров'я було накладено близько **160 млн. доларів** штрафів за неналежний захист даних пацієнтів (те саме джерело). Слід зауважити, що із того часу законодавство лише суворішає.

Інші країни світу також звертають більше уваги на безпеку даних пацієнтів. Це пов'язано в першу чергу із розвитком цифрових систем, а за ним і розвитком законодавства, яке зобов'язує інформувати про факти витоку даних.

Випадки витоків даних від 500 записів в сфері охорони здоров'я



<https://www.hipaajournal.com/healthcare-data-breach-statistics/>

ЯКІ ПРИЧИНИ ВИТОКУ ДАНИХ?

Якщо дуже коротко, то базові причини є дві:

- Технічна і технологічна
- Людський фактор. І пов'язані з ними робочі процеси.

Різноманітні комбінації лише цих причин дають широке поле для витоку даних. На технічну причину медичний заклад напругу впливати може лише вибором постачальника і концепції управління даними. Вдалий вибір концепції, на мою думку, може зекономити 80% зусиль по технічному захисту даних, але про це далі у тексті.

Людський фактор піддається контролю значно краще. Але це лише на перший погляд. Стовідсотково захищена в технічному плані інформаційна система все ж таки не може запобігти витоку даних, якщо цього не прагнуть її користувачі. А вплив на людину відпрацьований тисячоліттями. І спрацьовують досить прості техніки обману довірливого користувача. Є такий термін, соціальний інжиніринг. Вправні майстри здатні через телефонний дзвінок, або електронну пошту випитати ключові дані по доступу до інформаційної системи, або ж дані про клієнта. Зловмисники навчилися прикидатися друзями, начальством, контролюючими органами, підсовувати користувачам підробні веб-сторінки поштових і банківських систем, підбивати до завантаження шкідливого програмного забезпечення під видом ігор, або корисних інструментів. Навіть заражений зловмисним додатком телефон може перетворитися на зброю, записуючи і передаючи розмови персоналу, хоча той телефон і не має доступу до самої інформаційної системи.

ЯК СУЧАСНИЙ СВІТ ЗАПОБІГАЄ ВИТОКУ ДАНИХ?

- Каральні засоби законодавства за недбалість одних і шкідливу діяльність інших
- Рекомендації, кращі практики, стандарти
- Інвестиції у розвиток захищеної інфраструктури

ЗАКОНОДАВСТВО І СТАНДАРТИ

Серед загальновідомих стандартів найбільш релевантними для медичних організацій є наступні

ISO 27001 – загальний стандарт, який містить вимоги до організації щодо захищеності від несанкціонованого доступу, безперервності доступу, надійності (захищеності від втручання), наявності чітких політик визначення конфіденційної інформації, порядок доступу до неї відповідних осіб. Також стандарт містить вимоги до інформаційних систем, і паперових, і електронних, як до їх властивостей безпеки, так і до процедур перевірки і підтримки необхідного рівня безпеки. Хоча стандарт є досить загальним, його вимоги надзвичайно корисні для будь-якої організації і задають, так би мовити, базовий рівень культури інформаційної безпеки. За великим рахунком, використання цифрового підпису і електронних документів у сучасному бізнесі має мало сенсу, якщо не застосовуються рекомендації цього стандарту, або подібних до нього вимог.

HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act. Федеральний закон США (1996 рік), який в першу чергу створювався для захисту чутливої інформації в галузі медичного страхування, а надалі був розширений правилами і стандартами на всю медичну галузь США. Ті, хто планує міжнародну взаємодію у галузі медичного страхування і надання медичних послуг має розробляти національні стандарти захисту інформації пацієнтів. Про HIPAA потрібно знати, що вони штрафують¹¹. Лише своїх. Але гарна практика завжди знайде своїх послідовників.

GDPR – General Data Protection Regulation. Це вже Європейське законодавство, спрямоване на захист персональних даних і порядок обміну такими даними поза межі Євросоюзу. GDPR намагається дати право користувачам розпоряджатися власними персональними даними. В Україні ми теж маємо відповідне законодавство (Закон України про захист персональних даних)¹², як спроба гармонізації із Європейським. З огляду на те, що у світі розповсюджені глобальні соціальні мережі і постачальники електронної пошти, практична реалізація GDPR стає політичним питанням і багато урядів вимагають національного контролю за даними своїх громадян. Для медичного закладу не потрібно аж багато зусиль, щоб відповідати цьому законодавству. ISO 27001 і додатковий зворотній зв'язок із пацієнтом є достатніми, щоб відповідати вимогам.

Ну і з кодексу України про адміністративні правопорушення. **Стаття 188-39. Порушення законодавства у сфері захисту персональних даних**¹³



Неповідомлення або несвоєчасне повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних або про зміну відомостей, які підлягають повідомленню згідно із законом, повідомлення неповних чи недостовірних відомостей - тягнуть за собою накладення штрафу на громадян від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян - суб'єктів підприємницької діяльності - від двохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Невиконання законних вимог (приписів) Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини або визначених ним посадових осіб секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини щодо запобігання або усунення порушень законодавства про захист персональних даних - тягнуть

за собою накладення штрафу на громадян від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян - суб'єктів підприємницької діяльності - від трьохсот до однієї тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення порушення з числа передбачених частинами першою або другою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу на громадян від трьохсот до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян - суб'єктів підприємницької діяльності - від п'ятисот до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Недодержання встановленого законодавством про захист персональних даних порядку захисту персональних даних, що призвело до незаконного доступу до них або порушення прав суб'єкта персональних даних, тягне за собою накладення штрафу на громадян від ста до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян - суб'єктів підприємницької діяльності - від трьохсот до однієї тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною четвертою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

ЯК НАЙКРАЩЕ ЗАХИСТИТИСЯ?

Найгірше, що може трапитися з даними медичного закладу – несанкціонований витік із важкими соціальними і фінансовими наслідками. Наступний за розміром ризик – неспроможність медичного закладу виконувати свої функції через відмову інформаційної системи.

Уявіть собі, що Ви день у день штовхаєтеся на велелюдному ярмарку, їдете у переповненому громадському транспорті. У Вас вже інстинктивно відпрацьовуються рефлексії захисту цінних речей, хоча ці рефлексії не завжди допомагають. Інтернет – той самий велелюдний ярмарок. Ваша інформація може зберігатися десь у хмарі, або на власних серверах, підключених до інтернету. Щоб захистити інформацію Вам необхідно покладатися на спеціалістів найвищої кваліфікації. Інформаційні системи – дуже складні і невидимі для людського ока конструкції.



Десятки тисяч людей працюють над їх створенням і, поза суворими вимогами до процесів створення таких систем, людські та технічні помилки неunikні. Навіть такі беззаперечні авторитети, як Microsoft, потерпають від витоків даних (**250 млн.** записів служби підтримки витікло у грудні 2019)¹⁴. **267 млн.** профілів користувачів Facebook (2020 рік) знайдено для продажу на відповідних ресурсах¹⁵. Список можна продовжувати (2020 рік): ZOOM, Twitter, Amazon, eBay¹⁶... Великі хмари – багатомільйонні витoki даних.

ПРИНЦИПОВА ВРАЗЛИВІСТЬ ЗОВНІШНІХ ІНТЕРНЕТ (ХМАРНИХ) РІШЕНЬ¹⁷

Сучасні хмарні технології надають вражаючі можливості для розгортання потужних інформаційних ресурсів. Це досить швидко і недорого *у короткій перспективі*. Але атаки на хмари є також висококваліфікованими і масштабними. А ще є один простий момент, який вражає:

Майже всі доступні інтернет-браузери, через які ми маємо доступ до хмарних рішень, тобто, до Інтернет, розраховані на збирання даних про користувачів цих браузерів. У довготривалій перспективі таких даних може накопичитися достатньо для проведення атак, або компіювання відповідних профілів користувачів та їх інформаційних систем. Поки що найбільші атаки (за винятком славнозвісного NotPetya¹⁸) – це рекламні атаки. Користувач не володіє і не розпоряджається функціоналом свого інтернет-браузера. В більшості випадків клієнт не в змозі запобігти витoku даних, або метаданих зі свого робочого місця, підключеного до Інтернет.

Тому питання до медичного закладу: чи Ваша інформаційна система призначена для обслуговування сотень мільйонів користувачів і має рекламне спрямування? Чи рвуться Ваші пацієнти до реклами своїх медичних даних в Інтернет?

Більшість серйозних організацій мають свої корпоративні системи **принципово відділені від Інтернет**. Так значно дешевше організувати захист. Не нести свої кошовності на ярмарок. Технічні рішення, які не приєднані до Інтернет є надійнішими за визначенням і лише людський фактор визначає можливі канали витoku даних. А ці канали значно легше контролювати, зокрема видимими і зрозумілими організаційними заходами, описаними, наприклад, в ISO 27001.

ПІДХОДЯЩОЮ АРХІТЕКТУРОЮ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ, АБО МЕРЕЖІ ЗАКЛАДІВ Є (ЗА ПРІОРИТЕТОМ)...

- Внутрішній сервер, або «внутрішня хмара», фізично, або хоча б криптографічно відділена від мереж загального користування.
- Доступ до даних через спеціалізовані захищені браузерери, або, як їх ще називають, фронтенди, які не мають прихованих функцій для маніпуляції даними.
- Механізми резервного копіювання даних із можливістю аудиту автентичності. Усування третіх осіб (як то є, наприклад, у хмарному рішенні) від фактичної власності на дані медичного закладу.
- Власна архітектура криптографічних ключів, які замінюють, або доповнюють нормовані державою криптографічні засоби.

Цікаво, що дотримуватись цих рекомендацій досить просто і цілком можливо. Принаймні, автору відомі рішення, які працюють за цим принципом вже більше двадцяти років.

А ЩО Ж ІЗ ЗАГАЛЬНИМИ РЕЄСТРАМИ ПАЦІЄНТІВ У НАШІЙ ДЕРЖАВІ?

Україна намагається створити ІТ рішення з урахуванням міжнародного досвіду і, згідно звітів посадовців, їй це вдається. Архітектура технічного рішення eHealth¹⁹ розрахована на розділення персональних і медичних даних пацієнтів, що значно зменшує технічні ризики витоку даних. Але адміністратор цих двох гілок даних – спільний. Тому, попри кваліфіковане технічне рішення залишається ризик людського фактору, бо ж, як казав, здається, Збігнєв Бжезинський: «Навіщо купляти завод, якщо можна купити директора заводу». І це не є спроба звинуватити Українських спеціалістів і посадовців. Це просто ілюстрація принципової вразливості системи.



Найкращим, на мою думку, рішенням було б федероване (розподілене між різними власниками) зберігання даних пацієнтів і централізовані механізми ідентифікованого пошуку і обміну даними пацієнтів. Щось на зразок Blockchain²⁰, але без необхідності енергомісткого дублювання і багат шарового криптографічного засвідчення, яке властиве цій технології.

Відповідальність медичного закладу перед державою завершується передачею інформації згідно вимог eHealth. Далі йде відповідальність держави. Цей етап – передача даних в реєстр є ключовим у відносинах з державою і дуже бажано застосовувати посилене журналювання і контроль цього процесу, мати сертифікат КСЗІ на інструментарій обміну, щоб мати можливість повного аудиту безпеки цього етапу згідно вимог держави і стандарту ISO/IEC 27001.

НОВІ РЕАЛІЇ. ДИСТАНЦІЙНИЙ АУДИТ ВИРОБНИКІВ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ



Директор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
Ігор Хотенюк

З 31 грудня 2019 року, коли було вперше зареєстровано спалах коронавірусної інфекції COVID-19 в м. Ухань, Китай, світ опинився у нових реаліях. На сімдесят перший день Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила першу пандемію, спричинену корона вірусом. Згодом країни по всьому світі стали вводити різного роду заходи заради стримування розповсюдження захворювання. Ці обмеження торкнулися й діяльності із сертифікації медичних виробів (МВ) та оцінки відповідності систем менеджменту якості (СМЯ) виробників МВ.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (<https://ukrmedcert.org.ua/>) має акредитований Орган з оцінки відповідності МВ та СМЯ, який розпочав свою роботу з того часу як в Україні було запроваджено сертифікацію МВ. У 2020 році нам довелося зіштовхнутися із тим, що внаслідок панічних настроїв багато компаній у світі відмовляються приймати аудиторів, а деякі країни закрили свої кордони. А у випадках де відрядження все ж таки можливе, є велике занепокоєння щодо безпеки аудиторів. Ця ситуація поставила під загрозу провадження акредитованої діяльності з оцінки відповідності, що тягне за собою такі значні наслідки, як скасування Сертифікатів відповідності на МВ, які введені в обіг на території України. А це в свою чергу може спричинити недоступність потрібних МВ для пацієнтів – несвоєчасне та неналежне надання медичної допомоги.



Проте ми не залишилися наодинці з цією проблемою. Міжнародний форум з акредитації (International Accreditation Forum – IAF) ще у 2011 році розробив IAF ID 3:2011 «Інформаційний документ IAF з управління винятковими обставинами, що зачіпають органи з акредитації, органи з оцінки відповідності та їх замовників» [1] яким визначив дії органів з сертифікації на випадок надзвичайних обставин до яких, зокрема, належить і пандемія. Окрім нього діє IAF MD 4:2018

«Обов'язковий документ IAF щодо використання інформаційних та комунікаційних технологій (ІКТ) під час проведення аудиту / оцінювання» (який, до речі, є в неофіційному перекладі Національного агентства з акредитації України [2]).

Відповідно до IAF MD 4:2018, використання ІКТ може бути доречним для аудиту / оцінювання як за місцем призначення, так і дистанційно. У той же час документ встановлює вимоги щодо безпеки та конфіденційності електронної інформації, адже це є зоною підвищеного ризику в порівнянні з традиційним проведенням аудиту на місці. Також ним визначено вимоги до процесу проведення аудиту чи оцінювання з використанням ІКТ, що дозволяють ефективно та продуктивно проводити аудити чи оцінювання, а також досягати цілісності цього процесу. А, у сучасних реаліях це ще й дозволяє зберігати здоров'я персоналу ООВ.

Таким чином, у цей надзвичайний період, для оцінки відповідності СМЯ та схем оцінки відповідності МВ, з урахуванням IAF ID 3:2011 та IAF MD 4:2018, з'явилась можливість проведення дистанційних аудитів з використанням інформаційних та комунікаційних технологій під час проведення аудиту чи оцінювання без оцінки на місці виробництва медичних виробів.



Доречним буде згадати й про те, що на офіційному сайті IAF є розділ «Поширені запитання щодо COVID-19/ COVID-19 FAQs» (<https://iaffaqa.com/>) де можна знайти відповіді з питань щодо здійснення оцінки відповідності в умовах пандемії, які нам часто задають.

Дистанційний аудит виробника МВ – оцінка документів та записів за допомогою віддаленого доступу, а саме застосування процедур оцінки відповідності МВ, які ґрунтуються на оцінюванні системи управління якістю. У тому числі, ним передбачається перевірка приміщень виробника та у разі потреби – приміщень постачальників та/або субпідрядних організацій з метою перевірки процесів виробництва. Їх ефективність визнана у Загальному документі «Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту», затверджену Наказом НААУ від 01 лютого 2016 № 205-Я [3].

Враховуючи заходи спрямовані на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» [4], Постанова Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 р. № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» [5]) та їх негативний вплив на економічні відносини з одного боку, додаткову потребу в забезпеченні ринку України відповідними МВ з іншого боку, а також неможливість у багатьох випадках відвідування приміщень виробників МВ та їх постачальників і субпідрядників групою ООВ, визначено потребу в гармонізації



принципів застосування методів дистанційного аудиту призначеними органами оцінки відповідності. Метою цього є забезпечення прийняттого рівня довіри до результатів оцінки відповідності та недопущення введення в обіг МВ, які не відповідають вимогам Технічних регламентів. Тому ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» разом із своїми партнерами як у межах Асоціації органів з оцінки відповідності

медичних виробів (АООВМВ) [6] так і поза її межами, докладає зусилля задля усталення в Україні тільки належної практики здійснення аудитів виробників МВ.

Будь-який аудит СМЯ несе в собі чимало ризиків, зокрема такі:

- неможливість виконання програми аудиту;
- погіршення стану здоров'я персоналу ООВ;
- доступ персоналу ООВ до конфіденційної інформації;
- помилкове негативне чи позитивне рішення про відповідність МВ вимогам Технічних регламентів.

В умовах пандемії ці ризики значно зростають та потребують додаткової уваги. І хоча дистанційні аудити й дають можливість продовжувати діяльність із оцінювання відповідності, проте вони самі несуть у собі ризики. Основними ризиками використання дистанційних методів є зменшення достовірності висновків аудиту через низьку репрезентативність доказів аудиту, або зменшення об'єктивності цих доказів.

ТРЕБА РОЗУМІТИ, ЩО РЕАЛІЗАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНИХ РИЗИКІВ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО СУТТЄВИХ НАСЛІДКИ, ЗОКРЕМА:

- смерть споживача або користувача МВ;
- серйозне погіршення стану здоров'я користувача МВ;
- фінансові втрати виробника через повернення МВ або виплату компенсацій;
- потрапляння на ринок України МВ, які не відповідають вимогам Технічних регламентів;
- репутаційні втрати виробника чи дистриб'ютора МВ;
- обмеження асортименту МВ на ринку України.

У будь-якому випадку застосування дистанційних методів має здійснюватися на добровільній основі для випадків, коли відвідування приміщень виробника неможливо через обставини форс-мажору, або трансфер до певних ділянок виробника не є доречним.

За свою чотирнадцятирічну історію ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» зібрав солідний пул фахівців у фармацевтичній галузі та сфері обігу медичних виробів. До нас часто звертаються за порадами та консультаціями. Маючи попередній досвід ми швидко змогли впровадити ІКТ в методологію проведення аудитів і оцінювання, що дозволило залишатися надійним партнером для наших клієнтів не зважаючи на світову кризу викликану коронавірусною інфекцією COVID-19. Компетентність наших фахівців дозволяє нам продовж усього часу існування компанії проводити підвищення кваліфікації персоналу виробників та дистриб'юторів медичних виробів та лікарських засобів через Навчальний центр «УКРМЕДСЕРТ». До речі в цій нашій діяльності теж наразі домінуючою формою є заходи із застосуванням ІКТ – вебінари. Тож ми завжди раді співпраці та готові надати кваліфіковану підтримку для бізнес партнерів, особливо в такий складний час.

З 2012 року Орган оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» є надійним партнером для виробників медичних виробів.

ОСНОВНИМИ НАШИМИ ПОСЛУГАМИ Є:

- оцінка відповідності МВ вимогам Технічних регламентів (753, 754, 755);
- оцінка відповідності СМЯ вимогам ISO13485:2016 з розробки, виробництва, упаковки, транспортування та постачання МВ.

Більш детальна інформація за посиланням:
<https://ukrmedcert.org.ua/organ-oczinki-vidpovidnosti/>

З 2006 року Навчальний центр «УКРМЕДСЕРТ» здійснює підвищення кваліфікації фахівців підприємств-виробників та дистриб'юторів лікарських засобів та МВ.

Інформацію про наші заходи ви зможете дізнатися за посиланням:
<https://ukrmedcert.org.ua/stranica-konferenczij/>



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
02059, Україна, м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2
Т.: +38 (044) 390-63-27
Т.: +38 (067) 401-58-86
E: director@ukrmedcert.org.ua
URL: www.ukrmedcert.org.ua

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДІВ СТЕРИЛІЗАЦІЇ НА ОСНОВІ СТАНДАРТІВ



Вікторія Шевченко, фахівець із стандартизації, сертифікації та якості

Український Науковий Інститут Сертифікації

Мікроорганізми – це мікроскопічні живі істоти, які можна побачити тільки за допомогою мікроскопу. До визначення включають бактерії, віруси, гриби і найпростіші. Деякі бактерії можуть утворювати спори. У несприятливих життєвих умовах бактерія формує навколо себе капсулу і таким чином переживає неприйнятні умови. Бактерії, що можуть утворювати спори, називаються спорогенними бактеріями. За звичайних умов мікроорганізми можна знайти всюди в природі. Але ж ті медичні вироби, які проникають крізь шкіру чи слизову оболонку, вступають в контакт з раною або використовуються для крові та продуктів крові, а також, ті вироби, що призначені для введення в організм людини лікарських засобів, повинні бути стерильними при використанні (такі медичні вироби належать до критичних згідно із класифікацією Інституту ім. Роберта Коха – IPK).

Згідно Додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753:



«...9. Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані відповідно до процедур, що забезпечують їх стерильність під час введення в обіг і збереження їх стерильного стану в установлених умовах зберігання і транспортування до моменту пошкодження або відкриття їх захисної упаковки.

10. Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути виготовлені та

стерилізовані належним чином із застосуванням валідованого методу.

11. Медичні вироби, призначені для стерилізації, повинні бути виготовлені в контрольованих умовах.

12. Системи пакування нестерильних медичних виробів повинні забезпечувати їх зберігання без погіршення встановленого рівня чистоти таких виробів, а також мінімізувати ризик їх бактеріального зараження, якщо перед застосуванням медичних виробів передбачена стерилізація. Обрана система пакування повинна бути придатна



до застосування з урахуванням визначеного виробником методу стерилізації.

13. Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними...».

Стерилізація – це знешкодження від всіх видів мікроорганізмів, в тому числі бактеріальних спор (наприклад, видів *Clostridium* і *Bacillus*). Метою стерилізації є забезпечення повної відсутності мікроорганізмів на та у простерилізованому виробі. Об'єкт може вважатися стерильним, якщо ймовірність виявлення на об'єкті життєздатного мікроорганізму менше 1:1 000 000 (1 до 1 мільйону). Інакше кажучи, з 1 млн. стерилізованих виробів один життєздатний мікроорганізм може бути присутнім тільки на одному. Це визначення подане в Європейському стандарті ДСТУ EN 556-1 і ґрунтуються на відповідних визначеннях Європейської фармакопеї.

Існує два основних типи стерилізації:

- Фізичний;
- Хімічний.

В свою чергу ці типи поділяють наступним чином:

Фізичний тип стерилізації:

- Парова стерилізація;
- Сухожарова стерилізація;
- Стерилізація опроміненням;
- Стерилізуюча фільтрація.

Хімічний тип стерилізації:

- Стерилізація оксидом етилену;
- Стерилізація паро-формальдегідною сумішшю;
- Стерилізація перекисом водню (Плазмова стерилізація).





В даній публікації будуть надані основні відомості про найбільш вживані методи стерилізації та акцентована увага на особливостях та відмінностях цих методів, на основі порівняння інформації, що подається в національних та міжнародних стандартах.

ФІЗИЧНІ МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

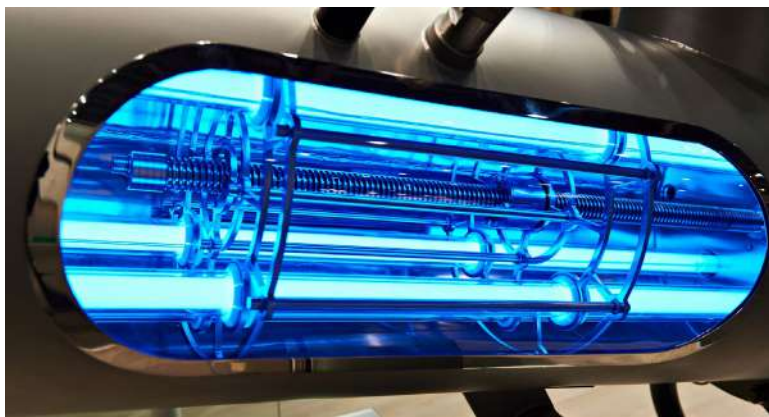
Парова стерилізація або стерилізація вологим теплом являє собою процес, який використовує насичений пар під тиском, як стерилізуючий агент. Стерилізація парою є найбільш надійним процесом стерилізації і має пріоритетну значущість перед іншими методами.

Для стерилізації вологим теплом проводиться відмінність між процесами, які використовують пару як стериліант (пара діє на поверхні матеріалів для стерилізації), і процесами, де пара використовується лише для передачі тепла на герметичну тару (ампули, флакони, герметичні пластикові контейнери). В останньому випадку як заміники насиченої пари також можуть використовуватися перегріта пара, обприскування гарячою водою або суміш пари та повітря. При використанні насиченої пари як стериліанту, видалення повітря має важливе значення для забезпечення ефективного процесу стерилізації – стерилізація не може відбуватися в присутності повітря. Вироби, що піддаються стерилізації вологим теплом, розділяють на дві групи: рідини/розчини в герметичній тарі та всі інші медичні вироби.

Стерилізація рідин / розчинів

При стерилізації рідин в герметичній тарі, тара виконує роль автоклаву, оскільки рідини усередині доводять до необхідної температури, приводячи тим самим до нарощування тиску. Оскільки в цьому випадку час збалансування (тобто час, коли температура всередині завантаження буде дорівнювати температурі в камері стерилізатора) може сильно варіюватися залежно від кількості/ємності рідини, то етап стерилізації починається за сигналом «датчику температури PT 100, що розташований в продукті» (згідно ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1), що знаходиться всередині ємності та є стартом для початку стерилізації всієї рідини. Важливим аспектом є те, що етап охолодження повинен проходити повільніше, аби запобігти вибуху тари. Зазвичай використовується протитиск (тобто штучний понад атмосферний тиск всередині камери). Існує три визнані типи процесу стерилізації вологим теплом для рідин / розчинів:





1. Процес стерилізації сумішшю пари та повітря

Цей процес використовує надлишковий тиск, тобто тиск не створюється автоматично тиском пари, а скоріше штучно підтримується (згідно ДСТУ EN 285). Примусова циркуляція повітря із використанням вентиляторів всередині стерилізаційної камери є

необхідною складовою для рівномірного розподілу температури.

2. Процес прямого душування продукту гарячою водою

Цей процес є одним з різновидів парової стерилізації і найбільше підходить для стерилізації рідин, де точність температури відіграє надзвичайно важливу роль (напр., для чутливої до температури пластикової тари), при цьому точність підтримання та однорідність розподілу температури в стерилізаційній камері та завантаженні може підтримуватися в межах $\pm 0,5$ °C. Великий обсяг води, яка проходить процес душування, має подаватися при незмінній інтенсивності по замкнутому контуру під час різних етапів процесу.

3. Процес гравітаційного заміщення повітря

У процесі гравітаційного заміщення, повітря переміщується з насиченою паром, і таким чином поступово виводиться зі стерилізаційної камери та стерильних виробів під дією гравітації (повітря важче, ніж насичена пара). На сьогоднішній день такі процеси використовуються тільки в лабораторних автоклавах та системах парової стерилізації, що застосовуються для стерилізації рідин в герметичних скляних флаконах і не можуть застосовуватись для стерилізації порожнистих та пористих виробів, для стерилізації яких повітря має бути надійно видалено з упаковки, тобто потрібен вакуумний процес (згідно ДСТУ EN 285).

Парова стерилізація твердих, запакованих, пористих медичних виробів та медичних виробів з порожнинами.



Вироби, що підлягають стерилізації, поміщаються в стерилізаційну камеру, в якій їх після видалення повітря доводять до необхідної температури завдяки впливу насиченої пари під тиском, протягом певного періоду часу. Наведені нижче дані щодо температури і часу вважаються ефективними для досягнення вказаного гарантованого рівня стерильності



(згідно ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1):

- 121°C з часом витримки принаймні 15 хвилин
- 134°C з часом витримки принаймні 3 хвилини

При цьому, під час безпосереднього процесу стерилізації (т.н. плато стерилізації), до параметрів процесу висуваються наступні вимоги:

- температура знаходиться в межах діапазону стерилізації (-0/+3 °C від встановленої температури)
- різниця між найнижчою і найвищою температурою, включаючи теоретичну температуру насиченої пари, не більше 2 K (°C)
- температура, що вимірювалась протягом часу витримки не коливалася більш ніж на 1 K (°C)
- час збалансування 15 секунд для камери об'ємом < 800 літрів або 30 секунд для камери об'ємом > 800 літрів не був перевищений (даний критерій застосовується під час термоелектричних вимірювань під час валідації процесу стерилізації).

Щоб скоротити час нагрівання і балансування, а також виключити вірогідність холодних зон в завантаженні, потрібно ефективно видалити повітря з камери стерилізатора, створюючи вакуум до подачі пари. Фракційний (імпульсний) вакуумний процес вважається найбільш передовою технологією для парових стерилізаторів медичних виробів. При фракційному процесі насичена пара потрапляє в камеру після видалення повітря і одразу по закінченні процесу залишки суміші повітря і пари знову видаляються. Цей процес (його імпульси) повторюється кілька разів, після чого проводиться підняття тиску та безпосередньо стерилізація. По завершенню фази стерилізації знов проводиться вакуумування стерилізаційної камери, що чергується з аерацією через стерильний фільтр (один або декілька разів) для видалення пари і попередження утворення конденсату на стерилізованих медичних виробках. Чим краще створюється вакуум і більша різниця тисків, тим більш успішно можна видалити залишкове повітря. Загальний вигляд такого процесу парової стерилізації представлений на рисунку 1.

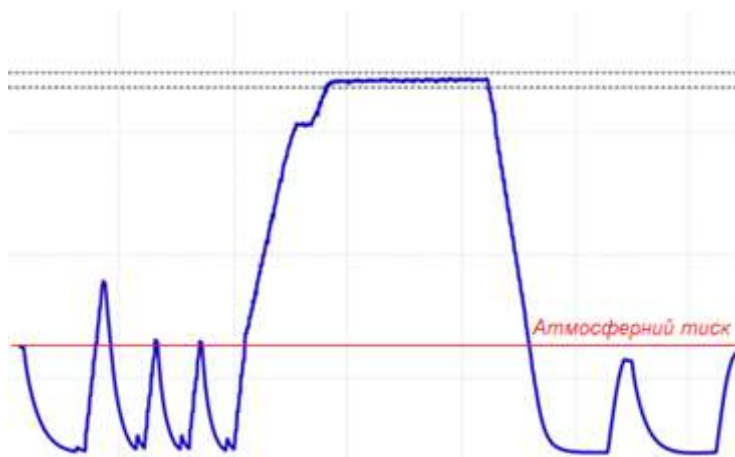


Рисунок 1 – Загальний вигляд форвакуумного процесу парової стерилізації.

Також слід згадати так звану *стерилізацію миттєвого використання*, яка є одним зі способів підготовки стерильних інструментів в малих медичних кабінетах (таких, як стоматологічні кабінети і т.п.) без попереднього пакування медичного виробу багаторазового використання в стерильну бар'єрну систему, що запобігає його контамінації після виймання з камери парового стерилізатору.

Сухожарова стерилізація або стерилізація гарячим повітрям являє собою процес, коли стерилізуючим агентом виступає нагріте до високих температур повітря. Час експозиції і температура змінюються в залежності від виробу, що підлягає стерилізації. Зазвичай використовуються наступні параметри процесу 180°C – 60 хвилин або 150°C – 150 хвилин (ДСТУ EN ISO 20857). Принципово стерилізатори розділяються на стерилізатори з гравітаційною та механічною конвекцією.

Даний метод стерилізації не рекомендується в якості основного методу стерилізації з огляду на високу температуру, при якій проходить процес і яка може пошкодити вироби, що стерилізуються, а також на неможливість використання стерильних бар'єрних систем.

Метод **стерилізації іонізуючим опроміненням** використовується як промисловий метод для оброблення медичних виробів одноразового використання. Вимоги до цього методу стерилізації описані в стандарті ДСТУ EN ISO 11137-1 а також регламентуються нормативними актами України в сфері охорони праці.

Стерилізація іонізуючим випромінюванням поділяється на використання пучка частинок (бета- чи електронного пучка) і електромагнітної хвилі (гамма-промені) на основі їх дії.

Дія іонізуючого випромінювання полягає в її створенні, формуванні радикалів і іонізації атомів і молекул. Ці вільні радикали і збуджені або іонізовані атоми є високореактивними і знищують будь-які мікроорганізми в стерильних матеріалах.

Для стерилізації застосовуються, як електронні пучки (з меншою глибиною проникнення), так і гамма-промені.

У зв'язку з високими витратами на інвестиції, пов'язаними з цими системами, такі процеси стерилізації використовують переважно в промислових умовах. Основною сферою застосування є стерилізація медичних виробів одноразового використання, фармацевтичної продукції, а також медичних трансплантаційних матеріалів.

Стерилізуюча фільтрація використовується для рідких речовин, що не можуть бути піддані термічній стерилізації у первинному пакуванні. Цей метод ґрунтується на здатності стерильного фільтру із номінальним розміром пори 0,22 мкм (або менше) вилучати більшість бактерій і пліснявих грибів. Розчин або рідину має бути профільтровано через





такий фільтр, або фільтр з аналогічною спроможністю затримувати мікроорганізми у попередньо простерилізовані контейнери (первинні пакування) (ДСТУ EN ISO 13408-2). Однак, як зазначають відповідні нормативні документи, слід надавати перевагу стерилізації паром. Якщо ж властивості рідини, що підлягає стерилізації, не дозволяють її проведення, слід розглянути доповнення процесу

фільтрації термічною обробкою певного ступеня, тому що здатність вилучати віруси або мікоплазми у стерилізуючих фільтрів обмежена. Загалом, метод можливо використовувати тільки після попереднього тестування та валідації.

ХІМІЧНІ МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Стерилізація оксидом етилену передбачає обробку виробів, що підлягають стерилізації, в газонепроникній герметичній камері оксидом етилену. Висока здатність проникнення ЕО є важливою властивістю у забезпеченні якісної і досить швидкої стерилізаційної дії. Для стерилізації застосовуються газові концентрації близько 450-1000 мг на літр порожньої стерилізаційної камери.

Стерилізація газом етиленоксиду регламентована стандартом ДСТУ EN 1422 (стерилізація етиленоксидом – вимоги та спосіб випробування). Стандарт ДСТУ ISO 11135 регламентує процедуру валідації стерилізації етиленоксидом. Додатково запобіжні міри під час роботи з оксидом етилену регулюються Технічним регламентом небезпечних речовин та правилами охорони праці.

Властивості етиленоксиду

Під впливом атмосферних умов етиленоксид присутній у вигляді безбарвного газу зі слабким ефірним запахом, але з середнім порогом сприйняття запаху 700 мл/м^3 , він не має якихось певних властивостей для його сприйняття за запахом. Потребується вжиття особливих застережних заходів при використанні ЕО, оскільки він може утворювати вибухонебезпечні газові суміші при контакті з повітрям. Точка займання становить 40°C . Чистий ЕО також розпадається, викликаючи вибухову реакцію при нагріванні.

Іншими недоліками ЕО є його висока токсичність і канцерогенна дія:

- ЕО є потужним протоплазматичним токсином. В організм він може потрапляти перорально, через дихальні шляхи або через шкіру. При високих концентраціях, що застосовуються при стерилізації, може бути смертельним для людини.
- ЕО є канцерогеном (викликає онкологічні захворювання) (належить до категорії C2). Повідомлялося про ряд випадків лейкемії і раку шлунку в осіб, що були піддані дії ЕО.
- На основі його мутагенної (генотоксичної) дії, ЕО був віднесений до категорії M2. Генетичні дослідження показали, що пошкодження ДНК значно підвищилось у поєднанні зі збільшенням концентрації етиленоксиду в кімнаті і альвеолярному повітрі.
- Алергенні властивості етиленоксиду представляють ризик не тільки для співробітників, що працюють із ЕО, але і для працівників сфери охорони здоров'я в цілому і для

пацієнтів. Алергенна дія спостерігається на шкірі і слизовій оболонці. Алергічні реакції, включаючи навіть анафілактичний шок, можуть відбуватися і у пацієнтів (в першу чергу у пацієнтів на діалізі).

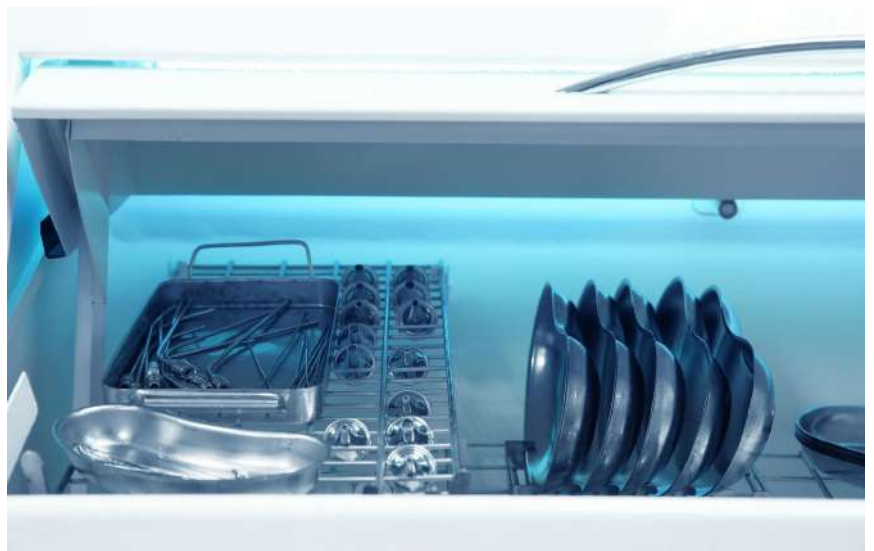
- Хіміко-подразнююча дія проявляється на шкірі і слизовій оболонці дихальних шляхів з подальшим подразненням різного ступеня тяжкості.
- Системна дія на центральну нервову систему (головний біль, нудота, блювота, тривога або навіть втрата свідомості), серце та інші органи була описана, як гострі форми інтоксикації. Хронічна інтоксикація породжує пошкодження центральної і периферичної нервової системи, а також печінки, нирок і яєчок.

Простерилізовані вироби не можна використовувати одразу після стерилізації етиленоксидом, оскільки вони поглинули деяку кількість отруйних газів. Отже необхідно провести так звану дегазацію (десорбцію). Час десорбції відповідно до стандарту DIN 58948 є періодом часу, що необхідний після газової стерилізації для видалення стерилізаційного газу із стерильних матеріалів до такого ступеню, що вони можуть використовуватися за призначенням. Щоб уникнути шкоди здоров'ю при використанні стерильних матеріалів у правилі, укладеному колишнім Міністерством охорони здоров'я Німеччини (BGA Берлін у 1986), зазначається, що залишки етиленоксиду не мають бути виявлені на простерилізованих матеріалах – включаючи будь-яку упаковку таких матеріалів – після часу десорбції, використовуючи перевірені методи з чутливістю виявлення принаймні 1 ppm. У випадку так само токсичного галоген-етилен гідрину (продукт розпаду етиленоксиду) встановлюється граничне значення 150 ppm. У випадку деаерації в спеціальних камерах, що підігріваються, з примусовим повітрообміном цей час становить 18-24 години для більшості медичних виробів (процес десорбції може бути прискорений із застосуванням високих температур). При цьому, десорбція ЕО та його побічних продуктів буде залежати від наступних чинників:

- Кількість поглинутого етиленоксиду
- Час стерилізації
- Тип і товщина матеріалу
- Матеріал і спосіб упаковки
- Температура під час деаерації
- Тип аерації (кількість циклів обміну повітря)

Потрібний час деаерації неможливо передбачити через ці різні змінні процесу. Оскільки стерилізація ЕО призначена лише для предметів, для яких виробник підтвердив, що вони

не можуть бути виготовлені з матеріалів, сумісних з іншими процесами стерилізації, і саме виробнику найкраще відомі характеристики матеріалів своїх виробів, то умови стерилізації та десорбції повинні обиратись виробником (ДСТУ EN 10993-7: Біологічне випробування медичних виробів; залишки стерилізації ЕО).





Особливу увагу слід приділяти пакуванню, яке повинне бути проникним для пари і ЕО. Наприклад, рекомендується використовувати прозору стерилізаційну упаковку та уникати використання упаковки, повністю виготовленої з фольги.

Стерилізація паро-формальдегідною сумішшю є альтернативою процесам з використанням окису етилену. Її переваги в порівнянні з ЕО-процесами полягають в тому, що паро-формальдегідна суміш, яка використовується, не є ані легкозаймистою,

ані вибухонебезпечною, і після циклу стерилізації може бути видалена зі стерильних матеріалів таким чином, що потреби в дегазації не буде, і стерильні матеріали відразу ж будуть доступні для повторного використання.

Формальдегід використовується для стерилізації у вигляді водного розчину з концентрацією формальдегіду 2-5%, який в такому вигляді є комерційно доступним. Він має різкий запах, з порогом сприйняття запаху 0,05-1,0 ppm. Концентрації формальдегіду 2-3 ppm в повітрі, що вдихається, викликають поколювання і печіння в носі, очах і горлі, що підтверджує відмінні попереджувачі властивості формальдегіду, на відміну від ЕО.

Недолік такого методу стерилізації – в порівнянні з оксидом етилену – менша здатність проникати в стерильні матеріали, але це дає змогу, завдяки інтенсивним заходам, що проводяться після процесу стерилізації, практично повністю видалити формальдегід зі стерильних матеріалів, і, тим самим, прибрати необхідність в додатковій дегазації.

У паро-формальдегідних процесах формальдегід і водяна пара змішуються при температурі від 55 до 75°C для забезпечення бактерицидної дії. Ні сама пара, ні сухий газоподібний формальдегід не здатні при таких умовах вбивати спори. Тільки поєднання обох речовин створює рівень бактерицидної дії, необхідний для стерилізації. Стерилізацію проводять під тиском нижче атмосферного (тобто при негативному тиску/у вакуумі) для запобігання потрапляння формальдегіду за межі камери та зменшенню температури процесу стерилізації. Повітря видаляється із камери стерилізатора та стерильних матеріалів за допомогою фракційного вакуумного процесу. Після закінчення часу, необхідного для стерилізації, формальдегід видаляється зі стерильних матеріалів за допомогою парових імпульсів фракційного вакуумування (ДСТУ EN ISO 25424, ДСТУ EN 14180).

Стерилізація перекисом водню (плазмова стерилізація) є визнаним методом стерилізації медичних виробів завдяки протимікробній, фунгіцидній, противірусній і спороцидній активності діючої речовини. Стерилізуюча дія перекису водню залежить від



концентрації і часу контакту з матеріалами, що оброблюються. Газ є безпечним для використання по відношенню до більшості медичних виробів і типів матеріалів, в тому числі електричних компонентів та електроніки, але є і деякі обмеження, про які йдеться мова далі. Протимікробна дія основана на створенні в процесі обробки вільних радикалів, що зв'язуються із функціональними компонентами клітин мікроорганізмів і незворотно їх пошкоджують. Після закінчення часу витримки високочастотне поле вимикається, і плазма перекису водню розкладається на кисень і водень.

Процес включає в себе:

- вакуумну фазу;
- ін'єкційну фазу (вводять невелику кількість перекису водню);
- плазмову фазу;
- фазу аерації.

Певні обмеження щодо виробів, які можуть піддаватися обробці в даний метод, виходять з фізичних явищ, що відбуваються в стерилізаційній камері під час процесу стерилізації перекисом водню. Тільки предмети, поверхня яких є легкодоступною, можуть стерилізуватися із



застосуванням перекису водню (плазми). Інструменти з вузьким просвітом, які закриті з одного боку, не можна стерилізувати із застосуванням плазми. Для стерилізації із застосуванням плазми не підходять високопористі матеріали, такі як бавовна, відходи, пінний матеріал або папір. Також процес не придатний для імплантатів. Для збереження стерильності оброблених виробів може використовуватися тільки спеціальна пакувальна фольга.

Наразі стерилізаційні процеси із застосуванням плазми перекису водню можна перевірити лише на основі мікробіологічних методів, використання яких є обтяжливим. Параметрична перевірка або параметричний випуск на даний час неможливі. Міжнародний стандарт, який би регулював розробку і валідацію процесу стерилізації перекисом водню (ISO/CD 22441), наразі перебуває на стадії розробки.

Стерилізація і набуття стерильності медичного виробу залежать від цілого циклу деконтамінації або виробництва, включно з очищенням, упаковкою, стерилізацією, зберіганням / транспортуванням, або забезпеченням виробництва у стерильних умовах. Вибір способу забезпечення стерильності медичних виробів, також, залежить від економічної доцільності. Який метод стерилізації би не був обраний Виробником, передусім важливо вибрати правильний процес стерилізації, що не призведе до пошкодження медичного виробу або не поставить під загрозу його стерильність.



ШАНОВНІ ЧИТАЧІ!

Рік, що минає, був нелегким – як для всієї країни, так і для кожної людини зокрема. Але всі ми, сумлінно працювали, стали сильнішими та мудрішими.

Новорічні свята – це завжди нові надії і сподівання, нові життєві задуми і бажання.

Сьогодні, напередодні новорічних свят, бажаємо Вам, щоб Новий 2021 рік надав сили, здоров'я й оптимізму, був щедрим на здійснення планів і сподівань, приніс із собою впевненість і стабільність, щоб Ви були поряд із рідними та близькими. А Різдво Христове нехай благословить Вас на нові звершення, примножить віру в щасливе майбутнє!

Щасливих Новорічних та Різдвяних свят!

З повагою,
редакція журналу

