PHARMTECH & INGREDIENTS 2023 – АКТУАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

С 21 по 24 ноября 2023 года в Москве прошла 25-я юбилейная Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2023. Организатор выставки – ITE Group при официальной поддержке Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, Ассоциации российских фармацевтических производителей, Союза профессиональных фармацевтических организаций, Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза и Ассоциации производителей лекарств Республики Армении.

В выставке приняли участие 472 компании из 14 стран мира, для 240 из которых участие в этом году стало дебютом. За четыре дня выставку посетили 10 011 специалистов 6236 компаний и предприятий из 69 регионов России и 38 стран мира, включая представителей всех стран ЕАЭС – это абсолютный рекорд за все время проведения выставки.

Участники и посетители выставки отметили высокую деловую активность рынка, количество и качество предложений на текущие запросы, широкую географию экспонентов и возросший интерес к российскому фармпрому со стороны иностранных производителей. Директор по развитию компании REATORG Павел Мынкин подчеркнул особую роль выставки для российского фармацевтического кластера: "Сейчас значение Pharmtech & Ingredients особенно велико, поскольку многие заказчики сомневаются в оборудовании, которое появляется на нашем рынке. Требуется его увидеть очно, уточнить необходимую информацию, пообщаться с менеджерами. Выставка дает это объединяющее начало, помогает не только обрести новые контакты, но и закрепить отношения с партнерами как из различных российских регионов, так и из стран Азии. Чаще всего заказчик, принимая решение о контракте, ищет очной встречи на выставке. Так новые контакты переходят в договорные отношения и сотрудничество. Кроме того, именно выставка помогает поддержать и развить крупные проекты".

ЭКСПОЗИЦИЯ

На Pharmtech & Ingredients 2023 продукты и решения для российской фармацевтической промышленности продемонстрировали 472 компании из 14 стран мира – производители и поставщики из России, Беларуси, Германии, Италии, Индии, Китая, Швейцарии, Чехии, Иордании и других стран. Для 240 экспонентов участие

DOI: 10.32757/2619-0923.2024.1.27.74.83

в выставке стало дебютом. Экспозиция выставки включала 9 тематических разделов разделенных на три ключевых сегмента:

Pharmtech

- Производственное и непроизводственное оборудование.
- Упаковка и упаковочное оборудование.
- Лабораторное оборудование.

Ingredients

- Активные фармацевтические ингредиенты.
- Фармацевтические субстанции.
- Вспомогательные вещества.

Контрактные услуги

- Контрактное производство.
- Регистрация фармацевтических субстанций.
- Доклинические и клинические исследования.

Значительное число российских участников презентовало на выставке свои лучшие, а также совсем новые решения и разработки. Так, посетители выставки смогли ознакомиться с широким спектром приборов для химического анализа и контроля от ведущего российского разработчика и производителя в сфере аналитического приборостроения ГК "Люмэкс". На стенде компании была представлена новинка семейства жидкостных хроматографов "Люмахром" – хроматограф "Люмахром-М" (рис.1). Прибор предназначен для измерений содержания компонентов в пробах веществ и материалов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии и выпускается в двух модификациях: "Люмахром-М-350" и "Люмахром-М-600". Управление при помощи специализированного ПО в сочетании с режимом непрерывной подачи элюента и автосамплером обеспечивает максимальный уровень автономности работы, минимизирует трудозатраты и влияние человеческого фактора. Уникальные конструктивные решения гарантируют точную непрерывную беспульсационную подачу подвижной фазы как в изократическом, так и в градиентном режимах, а также позволяют использовать колонки любых типоразмеров. Все методики, разработанные компанией "Люмэкс" для предыдущей модели серии, могут быть реализованы на новом приборе. ВЭЖХ "Люмахром-М" зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений РФ и имеет Декларацию о соответствии ЕАЭС.

Компания "Химмед" – авторизованный дистрибьютор моноквадроупольного газового хромато-масс-спектрометра "Маэстро-αMC" компании "Интерлаб" (рис.2), отечественного разработчика и производителя аналитического оборудования. ГХ-МС система, продемонстрированная на стенде компании, разработана российскими инженерами с учетом специфики задач и требований сотрудников фармацевтических лабораторий.

Рис.1. *Высокоэффективный жидкостный хроматограф "Люмахром-М"*

Инновационные конструкторские решения и детальная проработка ключевых узлов позволили сделать масс-детектор удобным в применении и обслуживании, а также идеальным решением для обучения и первых шагов в масс-спектрометрии. Простое в использовании программное обеспечение на русском языке содержит

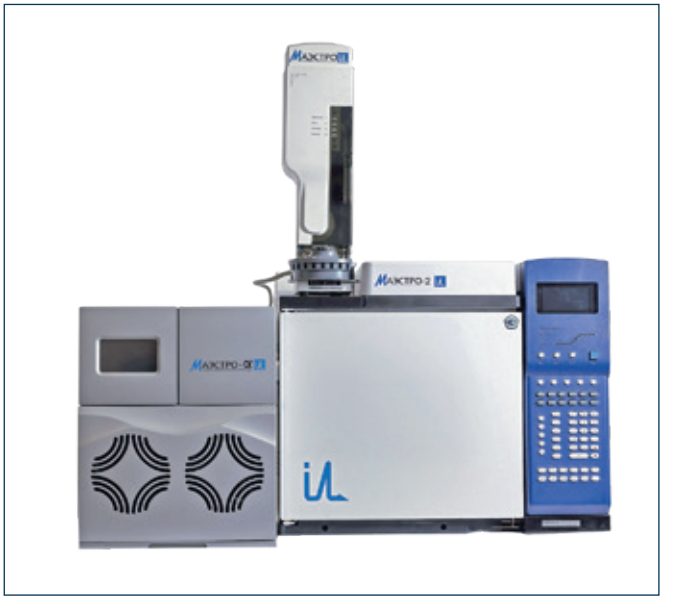

Рис.2. *Моноквадроупольный газовый хромато-масс-спектрометр "Маэстро-αMC"*

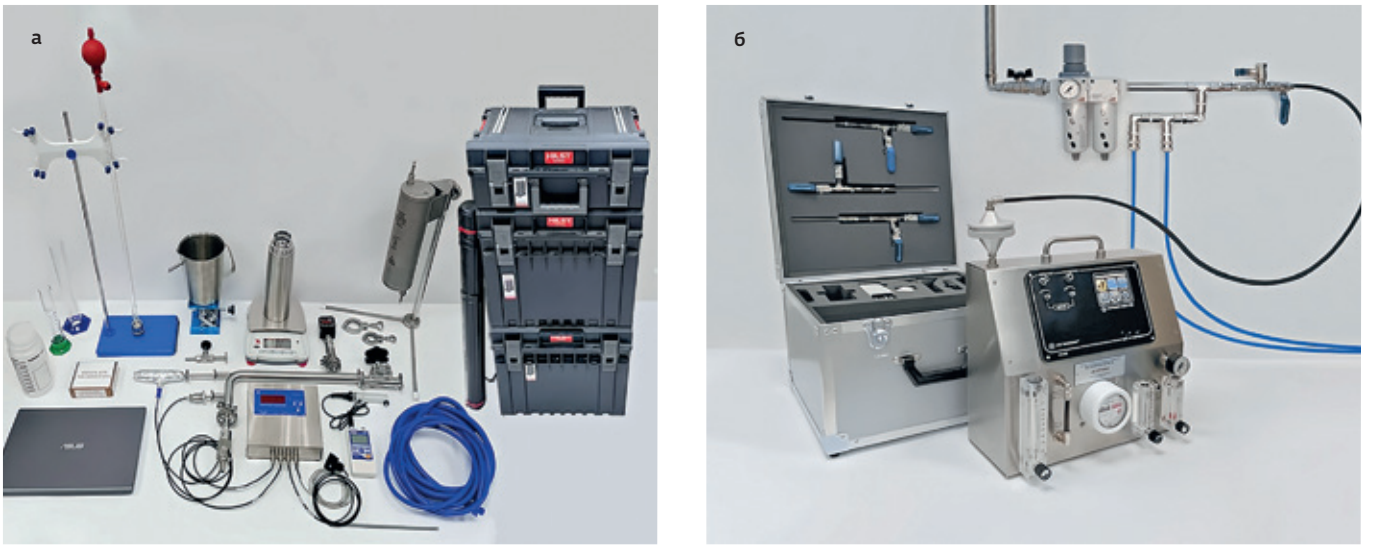

Рис.3. *Комплект приспособлений для квалификации систем чистого пара KitAseptica CLEAN STEAM (а), комплект для отбора проб сжатого воздуха/газов по ГОСТ 8573 KitAseptica ISO 8573 (б)*

автоматизированные алгоритмы, которые помогают оператору в создании методики измерения и сводят к минимуму возможные ошибки. Технические характеристики системы не уступают ведущим импортным аналогам.

"Активный Компонент" – один из лидеров-производителей активных фармацевтических субстанций (АФС) в России. На выставке были представлены образцы по основным направлениям продукции и услуг компании: активные фармацевтические субстанции, продукты тонкого органического синтеза, услуги по разработке аналитических методик и регистрации продукции, фармацевтический инжиниринг и проектирование. Две производственные площадки в Санкт-Петербурге, а также собственный R&D-центр и лаборатории, оснащенные современным оборудованием, функционируют в полном соответствии с требованиями международного стандарта качества GMP. Предприятие объединяет усилия с российскими и зарубежными фармацевтическими компаниями с целью обеспечения населения эффективными лекарственными препаратами в различных областях медицины. С мая 2023 г., после вхождения в капитал "Активного Компонента" группы компаний "Протек", стороны реализуют программу стратегического партнерства в области производства полного цикла.

"Валидационная лаборатория Асептика" – одна из ведущих российских компаний в области фармацевтического и медицинского инжиниринга – специализируется в четырех направлениях:

Проектирование. Разработка проектов для фармацевтических предприятий, биотехнологических учреждений и медицинских объектов (лаборатории, виварии, банки стволовых клеток и др.), в том числе по реконструкции и модернизации.

Валидация. Все виды работ по валидации/квалификации и аудиту предприятий разных отраслей промышленности, имеющих чистые помещения и сложное технологическое оборудование.

Испытательное оборудование для фармацевтического анализа и валидации, а также приборы для контроля качества лекарственных препаратов.

Мебель из нержавеющей стали различных конструкций с учетом всех технических требований и норм.

На выставке Pharmtech & Ingredients 2023 компания представила новые модели испытательного оборудования: генератор тумана для визуализации воздушных потоков KitAseptica FOG GEN, набор для валидации мойки/очистки KitAseptica RFT VDMA, комплект для квалификации систем чистого пара KitAseptica CLEAN STEAM, комплект для валидации сжатого воздуха KitAseptica ISO 8573 (рис.3) и другие отраслевые решения.

Компания "ОЛИЛ" представила новику – российские счетчики аэрозольных частиц под брендом MIRKIP (рис.4). В настоящее время, ввиду внешнеполитической ситуации в России, особо остро встал вопрос мониторинга атмосферы рабочих зон в фармацевтической отрасли. Практически все производители лекарственных средств в свое время строили системы мониторинга на известных американских брендах. Они в свою очередь пользовались монополией на рынке РФ, поскольку все поставляемые ими измерительные приборы были внесены в Государственный реестр средств

Рис.4. Счетчики аэрозольных частиц MIRKIP: а – портативный MIRKIP B550 (50 л/мин), б – ручной cMIRKIP BII(H) (2,83 л/мин)

измерений РФ и имели необходимые сертификаты и разрешения.

Из-за введения ограничительных мер со стороны США и ЕС производители фармацевтикой продукции Российской Федерации столкнулись с серьезным дефицитом систем и оборудования мониторинга чистоты воздуха, так как поставки известных брендов были полностью прекращены, а использование продукции из некоторых стран было затруднено ввиду отсутствия разрешительной документации.

После оценки сложившейся ситуации группой инженеров компании "ОЛИЛ" было принято решение о разработке и запуске производственного цикла по изготовлению собственной линейки оборудования на базе отечественных комплектующих и программного обеспечения под брендом MIRKIP. В основу технологических решений новой линейки приборов заложен многолетний опыт внедрения систем мониторинга с учетом высоких требований потребителей и международных стандартов ИСО, ГОСТ и GMP. На данный момент MIRKIP предлагает широкую линейку продукции по измерению концентрации аэрозольных частиц, отбору микробиологических проб, а также программное обеспечение для сбора и хранения данных, отвечающее требованиям GAMP5 и 21CFR.

Основным преимуществом линейки является использование внутреннего источника вакуума в стационарных счетчиках частиц, что в свою очередь исключает необходимость построения отдельной вакуумной линии и связанных с этим трудовых и материальных затрат. Данное решение подходит для использования в ограниченных пространствах, так как отдельный вакуумный насос – довольно объемный прибор, с внушительным весом и габаритами, который не всегда удается разместить вблизи непосредственного отбора. Это создает необходимость уводить его в техническую зону на значительное удаление, что опять же не всегда реализуемо из-за невозможности прокладки вакуумной системы и электрических кабелей.

Высокотехнологичные решения, полное соответствие основным стандартам качества и наличие измерительных приборов MIRKIP в Государственном реестре средств измерений создают отличную базу для замены оборудования ушедших с рынка стран.

Завод "АВРОРА", один из крупнейших отечественных производителей специализированного оборудования для упаковки лекарственных препаратов, продемонстрировал эксклюзивную новинку – не имеющую аналогов в мире инновационную модульную линию розлива лекарственных препаратов AURORA NXT с расширенными интеллектуальными возможностями, углубленным интерфейсом управления и широким спектром дополнительных опций (рис.5). Продвинутый функционал позволяет сократить затраты по настройке, наладке и обслуживанию линии, а также существенно повысить эффективность и производительность.

Дебютант выставки, производитель оборудования для систем связи, автоматики и электроустановок "Комменж", показал автоматизированные решения для управления дверьми шлюзов и передаточными окнами; системы электропитания и освещения, информирования персонала; системы управления технологическими процессами. На стенде компании посетители

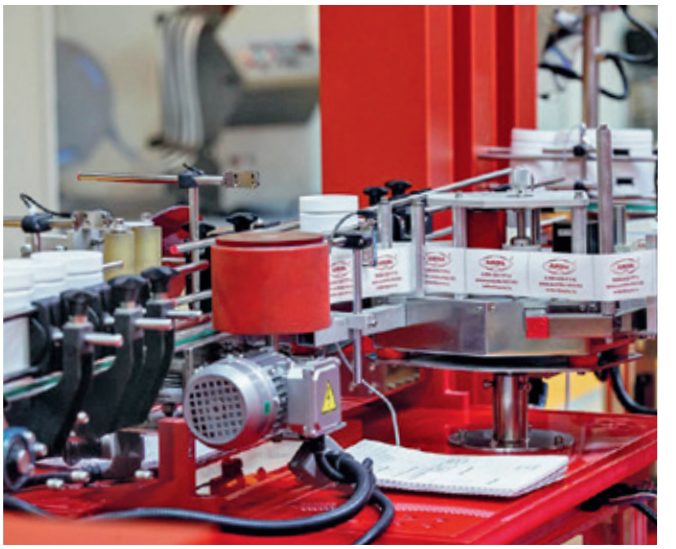

Рис.5. *Модульная линия розлива лекарственных препаратов AURORA NXT*

ознакомились как с серийно выпускаемым оборудованием, так и перспективными моделями.

Помимо продукции российских производителей, на выставке широко демонстрировались и решения зарубежных компаний. Значительно выросло количество экспонентов из Китая. На площади свыше 2000 кв. метров свою продукцию показали более 200 китайских компаний. Помимо этого, решения китайских производителей были широко представлены и на стендах российских поставщиков – официальных представителей китайских брендов.

Рис.6. *Пилотная установка высокоэффективной ротационной ректификации AGT ERDB DN300*

Так, пилотную установку высокоэффективной ротационной ректификации AGT ERDB DN300 (рис.6) – новый тип ректификационного оборудования, используемого для регенерации органических растворителей, а также для разделения и очистки продуктов, – продемонстрировала на выставке компания "Реаторг". Предложенная технология улучшает процесс массопереноса газ–жидкость и позволяет значительно уменьшить высоту и размеры установки за счет микроперемешивания и быстрого обновления границы раздела фаз. Благодаря высокой разделяющей способности, небольшому размеру, блочной конструкции и относительно низкой стоимости установка ВЭРР может быть размещена в непосредственной близости к технологическому процессу.

На стенде компании "ЭЛЕМЕНТ" были представлены лучшие решения для аналитических лабораторий от китайских производителей. Одно из них – Флэш-хроматограф SepaBean machine T от SANTAI Technologies. На сегодня в портфолио Santai Technologies, с учетом модификаций, входят семь различных систем препаративной флэш-хроматографии, от начального уровня до высокопроизводительных промышленных установок. Для контроля процесса хроматографического разделения все системы SepaBean

Рис.7. *Настольный спектрометр электронного парамагнитного резонанса (ЭПР) ZT6500 от ZHONGTAI*

Рис.8. *Система упаривания в токе азота RayKol Auto EVA 80*

комплектуются спектрофотометрическими детекторами, на УФ-диапазон (200-400 нм) либо на УФ + видимый диапазон (200–800 нм). Младшие модели могут поставляться с детектором на фиксированную длину волны (стандартно – 254 нм). Кроме того, возможно комплектование испарительным детектором светорассеяния, что важно при работе с образцами, не поглощающими свет в видимом либо УФ-диапазоне либо не допускающими воздействия УФ-излучения. Это сахара, липиды, некоторые полимеры, жирные кислоты, аминокислоты и т.п. Все установки оснащены встроенной функцией сканирования по всем доступным длинам волн.

Одна из особенностей систем SepaBean – встроенная в ПО база данных (БД) методов разделения, которая автоматически рекомендует наиболее эффективный метод очистки конкретных образцов. Это позволяет работать с системами SepaBean даже начинающим операторам в случае, если речь идет о рутинных анализах. БД формируется самими пользователями систем SepaBean по всему миру и доступна по защищенным каналам. Возможна и организация закрытой базы в рамках одной компании, посредством закрытой сети. Если в организации используется несколько систем SepaBean, все они могут быть автоматически связаны по локальной сети, что позволяет обновлять и синхронизировать их БД.

Важно, что системы SepaBean устойчивы к остановкам работы. Если по каким-либо причинам система SepaBean оказалась выключенной или даже ее пришлось заменить, можно продолжить работу на другой аналогичной установке. Для этого в рабочую систему SepaBean достаточно перенести картридж, на котором выполнялся прерванный процесс разделения, а также емкость сбора фракции, после чего остается только подключиться к локальной сети и продолжить работу с прерванного места.

Настольный спектрометр электронного парамагнитного резонанса (ЭПР) ZT6500 от ZHONGTAI (рис.7) – прибор нового поколения. Обладая высокой чувствительностью и стабильностью, он обеспечивает экономичное, не требующее особого обслуживания, простое и удобное решение для широкого круга научных исследований или промышленных задач, где необходимо ЭПР-тестирование.

EPR-PRO – операционное ПО для ЭПР-спектрометра ZT6500 обеспечивает быстрые экспериментальные операции, анализ результатов, в том числе в автономном режиме, и автоматическое формирование отчета об эксперименте.

Приборы серии Auto EVA компании Raykol Group – безопасные, высокопроизводительные и высокоскоростные системы упаривания в токе азота с низким расходом газа. Флагманская модель – RayKol Auto EVA 80 (рис.8), представленная на стенде компании, используется в подготовке проб для определения содержания остаточных пестицидов и ветеринарных препаратов в пищевых продуктах и объектах окружающей среды, в биохимических

Рис.9. *В день открытия выставку посетила заместитель Посла Индии в России, г-жа Джина Уики*

и фармацевтических исследованиях, во многих других приложениях. Высокая степень автоматизации, концентрирование до 80 образцов одновременно, равномерный нагрев и поддержание оптимального расстояния между кончиком иглы для продувки азотом и поверхностью пробы гарантируют стабильный результат.

После трехлетнего перерыва на выставке вновь работал индийский павильон, представленный более чем 40 компаниями. В день открытия выставку посетили заместитель Посла Индии в России, г-жа Джина Уики (рис.9), а также Первый секретарь по торгово-экономическим вопросам Посольства КНР в России Сунь Юнцзюнь. С экспозицией ознакомились представители крупнейших компаний – производителей лекарственных средств: Stada, Sotex, "Акрихин", "Биокад", "Берлин Фарма", "Биосинтез", "Биотэк", "Биннофарм Групп", "Валента Фарм", "Верофарм", "Генериум", "Герофарм", "Гедеон Рихтер-Рус", "Канонфарма продакшн", НПО "Микроген", "Нанолек", НПО "Петровакс Фарм", НТФФ "Полисан", "Р-Фарм", РУП "Белмедпрепараты", "СкопинФарм", "Татхимфармпрепараты", "Фармасинтез-Норд", "ФармСтандарт", "Эвалар" и многие другие. Доля ключевых посетителей составила 88%, или 8830 специалистов.

ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА

Выставка Pharmtech & Ingredients 2023 сопровождалась трехдневной деловой программой, посвященной актуальным темам индустрии. 14 деловых мероприятий за три дня посетил 1081 делегат, что на 16% больше, чем годом ранее.

В первый день работы выставки состоялась пленарная сессия "Регуляторная система и инновации. Как обеспечить развитие инновационного потенциала российской фармацевтической отрасли", в ходе которой руководители профильных ассоциаций, эксперты отрасли и представители фармацевтических компаний обменялись мнениями по вопросам обеспечения системы здравоохранения инновационными лекарственными средствами и эффективности мер государственной поддержки на всех эта-

пах жизненного цикла разработки инновационных лекарственных средств.

Кроме того, в этот же день состоялся круглый стол "Полный цикл производства АФС. Дорожная карта". Как отметили эксперты, полный цикл производства АФС (активных фармацевтических субстанций) предполагает создание полноценной цепочки производителей всех компонентов, химических веществ различной сложности от растворителей до полупродуктов, развитие производств химического машиностроения, подготовку кадров. По мнению спикеров, сейчас многие необходимые процессы находятся в зачаточном состоянии. Слушатели вместе с экспертами отрасли обсудили, насколько отечественные компании продвинулись на этом пути, каковы результаты и перспективы и, главное, сроки.

Другим ярким событием первого дня стала презентация инновационных проектов в области качества финалистов конкурса "GxP-ПРОФИ 2023". Мероприятие позволяет узнать больше о лидерах в области качества лекарственных препаратов. Победителями конкурса в 2023 году стали компании "Биннофарм групп", "ГЕРОФАРМ", и "Р-Фарм".

В рамках выставки прошел форум "Фармтехпром". Мероприятие, которое традиционно служит площадкой для представления новейших технологий фармацевтического производства, в этом году включало три сессии. Специалисты российских и зарубежных компаний представили новинки оборудования, рассказали о сырье и технологиях для фармацевтического производства, а также об упаковочных решениях для конечных продуктов.

В рамках деловой программы Pharmtech & Ingredients 2023 состоялись два круглых стола. Тема первого: "Обязательная маркировка, сокращение импорта, тренд на СТМ: новая реальность рынка БАД". В ходе мероприятия обсуждались текущее состояние рынка БАД, экспортный и импортный потенциалы, реальные кейсы по выводу новых БАД на рынок и запуск БАД под собственной торговой маркой, инновационные методы в разработке БАД, обязательная маркировка. Участники дискуссии пришли к выводу, что важно дальнейшее развитие регуляторики,

однако это может повлечь повышение барьера входа на рынок. Кроме того, необходимо продолжать очистку рынка от недобросовестных игроков, в том числе чтобы избежать репутационных рисков для добросовестных компаний. Должна быть сформирована госпрограмма, направленная на информирование врачей и всех участников отрасли. Еще один приоритет – работа с потребителем, а именно ликвидация отраслевой безграмотности.

Второй круглый стол был посвящен восточному вектору в техническом обеспечении фармацевтических производств. В ходе дискуссии обсуждались особенности экспорта оборудования, проблемы логистической цепочки Китай–Россия, особенности локализации технологических производств и трансфера технологий в новых реалиях. В России сегодня существует немного предвзятое отношение к качеству китайской продукции. Однако уже произошли большие изменения, и можно найти оборудование, качество которого не уступает европейскому, – такой вывод прозвучал в завершение дискуссии.

Проект Pharmtech Tutor

Pharmtech Tutor – уникальный проект, целью которого является показать студентам выпускных курсов разнообразие направлений, по которым может развиваться карьера в фармацевтической индустрии. Уже более 10 лет проект объединяет высшую школу и отрасль. Учитывая существенную потребность в квалифицированных кадрах для фармпроизводства сегодня, значение этого проекта сложно переоценить. Участниками проекта в 2023 году стали более 40 студентов из восьми ведущих российских профильных вузов.

Более 20 компаний поддержали Pharmtech Tutor 2023: "ФармВИЛАР", Реттенмайер рус, "Ист-Пак", Capsugel | Lonza, "Активный Компонент", SINGHANIA TABLETING, Elis Cleanroom, ООО "Академлаб", Группа компаний "ФАРМТЕХ", "Артлайф-Техно", BIOGRUND, "Завод Аврора", Solid Pharma, "ФПТ", "АВС", "РЕАТОРГ", OPM Biosciences, "ПроцессТехИнжиниринг", HLE GlASCOAT LIMITED, Standard Group of Companies, AI Sedanah Jordan.

Лауреаты премий

Выставка Pharmtech & Ingredients растет и развивается вместе с участниками фармацевтической отрасли вот уже 25 лет. Неотъемлемой частью мероприятия является церемония награждения участников выставки – хороший повод подвести итоги и отметить результаты работы.

Лауреатами премии 2023 года стали пять компаний в пяти номинациях:

- Лучший дебют – OPM Biosciences (Китай).
- Лучшая российская экспозиция – КАМА и АО "Фармстандарт" (Россия).
- Эффективная демонстрация продукта на стенде – ООО "БВТ" (Россия).
- За высокий профессионализм – типография "ПЕЧАТНЯ" (Россия).
- За верность и постоянство – ООО "Диаэм" (Россия).

Отдельными наградами в честь 25-летнего юбилея Pharmtech & Ingredients и за особый вклад в развитие выставки были удостоены шесть компаний: IMA SpA; Marchesini Group S.p.A; ECI PACKAGIND LTD; Артлайф-Техно; ООО "Эректон" и ГК "ФАРМТЕХ".

* * * *

Команда Pharmtech & Ingredients благодарит гостей, участников и партнеров выставки за вклад в организацию и проведение главного бизнес-события фарминдустрии России и стран ЕАЭС. 26-я Международная выставка Pharmtech & Ingredients состоится 19–22 ноября 2024 года в Москве, в МВЦ "Крокус Экспо", павильон 2.

По материалам пресс-службы ITE Group

pharmtech & ingredients

26-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ, СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

26TH INTERNATIONAL EXHIBITION OF EQUIPMENT, RAW MATERIALS AND TECHNOLOGIES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTION

19–22.11.2024

МОСКВА, КРОКУС ЭКСПО
CROCUS EXPO, MOSCOW, RUSSIA

ЗАБРОНИРУЙТЕ СТЕНД

BOOK YOUR STAND

PHARMTECH-EXPO.RU

+7 495 799 55 85
pharmtech@ite.group

ITE ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER

0+