

«Фармадень STEVANATO GROUP» в России



19 сентября в Москве в зале «Дункан» гостиницы «Советская» состоялось знаменательное событие для российских фармпроизводителей. Один из мировых лидеров по производству фармацевтической стеклянной упаковки последнего поколения (шприцы предварительного наполнения, картриджи и готовые к наполнению флаконы) — STEVANATO GROUP — провел «Фармадень» с целью ознакомления сотрудников российских предприятий с инновационными решениями в области технологии упаковки и хранения лекарственных препаратов: от наполнения флаконов и шприцев до контроля целостности упаковки. Мероприятие было организовано эксклюзивным дистрибьютором и официальным представителем STEVANATO GROUP в РФ — компанией «Эректон». В его работе приняли участие более 100 специалистов из России и Беларуси



Ханс Петер Манцер

Работу форума открыла **Любовь Лазаревна Гурарий**, руководитель бизнеса ООО «Эректон»: «Мне как руководителю компании «Эректон», 18 лет активно занимающейся продвижением лучшей инновационной фармацевтической упаковки из стран Европы



Елена Гурарий

на российский рынок, очень приятно открыть «Фармадень STEVANATO GROUP» в России. Наша основная цель — предоставить всем российским фармпроизводителям, стремящимся или уже работающим по правилам и нормам GMP, возможность

выбора самой лучшей, самой надежной упаковки для готовых лекарственных форм, которая, опять-таки, соответствует всем требованиям GMP. На протяжении семи лет я являюсь модератором секции по фармацевтической упаковке на выставке «Фармтех». И все эти годы мы доводим до сведения специалистов и клиентов инновации, происходящие в этой области в наиболее развитых и перспективных компаниях, занимающихся производством первичных упаковочных материалов для лекарств. Сегодняшнее событие выделяется из этого ряда тем, что весь день будет посвящен презентации именно STEVANATO GROUP — как непосредственно изделиям компании, так и вспомогательным компонентам и технологиям. «Эрек-



Любовь Лазаревна Гурарий



Стефан Юрик и Ханс Петер Манцер

тон», эксклюзивный и официальный представитель STEVANATO GROUP, постарается сделать все возможное, чтобы мероприятие принесло вам максимальную пользу, и надеется, что эти встречи дадут дополнительный стимул для дальнейшего развития».

О STEVANATO GROUP участникам форума рассказали **Ханс Петер Манцер**, вице-президент по развитию, и **Стефан Юрик**, менеджер по Восточной Европе.

STEVANATO GROUP – одна из крупнейших частных компаний, занимающихся дизайном и производством стеклянных контейнеров для парентеральных лекарственных средств. В состав Группы входят два подразделения. Одно из них занимается дизайном и разработкой инженерных решений (S.P.A.M.I), а также инспекционными системами (после приобретения в 2007 году известного производителя инспекционных систем – компании Optrel); другое – производством контейнеров из стекла: флаконов, шприцев, картриджей, ампул (компании Nuova Ompi, Ompi of America, Alfamatic, Medical Glass – торговые марки EZ-fill и XQ). Второе подразделение компании имеет четыре производственные площадки: две в Италии и по одной в Словакии и Мексике. В 2012 году было открыто торговое представительство в Китае, где в 2014-м запланирован запуск нового завода для обеспечения роста продаж на этом перспективном фармрынке.

В 2007 году STEVANATO GROUP стала призером престижного европейского конкурса «Предприятие

года», в 2009-м – финалистом конкурса European Outsourcing award¹, в 2010 году получила награду Frost&Sullivan за лучшие достижения в области производства шприцев предварительного наполнения.

В 2012 году оборот компании достигнет EUR 210 млн (по сравнению с EUR 188 млн в 2011-м), из них в среднем 11 % компания инвестирует в развитие технологий, повышение качества и обучение.

STEVANATO GROUP уделяет большое внимание качеству выпускаемой продукции и очень тщательно подходит к выбору поставщиков. Так, поставщиками стеклотрубки являются такие всемирно известные производители как SCHOTT, Gerresheimer, NEG (Nippon Electric Glass), укупорочных элементов – West, Datwyler, Stelmi (Aptar Group).

И это качество высоко оценено ведущими мировыми производителями лекарственных средств – в числе глобальных партнеров STEVANATO GROUP известные компании GSK, Eli Lilly, Roche, Pfizer, Abbot, Nycomed, Sanofi, AstraZeneca, Novartis, Merck, NovoNordisk, Genentech, Boehringer Ingelheim и многие другие. У компании в настоящий момент появились партнеры и в России.

Стратегия STEVANATO GROUP сфокусирована на достижении экстра-качества при производстве продукции с высокой добавочной стоимостью для клиента (например, предварительно стерилизованные системы, готовые к наполнению), а также на постоянных инновациях.

В дальнейших докладах специалисты STEVANATO GROUP подробно



Валерио Маццон

остановились на различных аспектах выпускаемой продукции и предоставляемых услуг.

Доклад **Валерио Маццона** (NuovaOmpi – STEVANATO GROUP) был посвящен флаконам экстравысокого качества 'XQ', которые используются для розлива очень дорогих и / или биотехнологических препаратов, когда производитель не может себе позволить отбраковку флаконов с готовым препаратом по причине дефекта упаковки.

В частности, он остановился на такой особенности обработки стеклотрубки как мытье перед изготовлением из нее флаконов (стеклянный дрот помещается в ванну и под давлением удаляются частицы, которые могли прилипнуть к трубке). Рассматривались и другие ноу-хау компании, такие как использование роботизированной транспортировки в линии для «мягкого» забора и перемещения флаконов, обработка флаконов в горизонтальном положении во избежание контаминации, упаковка в классифицированных помещениях, изготовление специальных прокладок для транспортировки сухих флаконов, контроль флаконов под разным углом освещения и т. д.

Прозвучала прямо sacramентальная мысль, что качество – это не отделение плохого от хорошего, а получение **всего хорошего** бла-

¹ В 2012 году компания также попала в число финалистов European Outsourcing award – результаты конкурса будут объявлены 10 октября в Мадриде во время проведения выставки CPhI, когда этот номер журнала уже находился в печати.



Андреа Чикетто



Андреас Сарделла



Фабрицио Абашиа

годаря технологии, стабильности процесса. Качество должно быть встроено в процесс, а не достигаться путем отбраковки.

Андреа Чикетто (Nuova Omprì – STEVANATO GROUP) рассказал об особенностях производства и использования стерильных, готовых к наполнению флаконов и картриджей EZ-fill™. А также затронул вопрос экономической выгоды от внедрения использования готовых к наполнению флаконов благодаря сокращению таких этапов производства как мытье, стерилизация и валидация очистки.

Вторая сессия мероприятия была посвящена шприцам для инъекционных лекарственных средств. Валерио Маццон остановился на основных усовершенствованиях, которые позволили оптимизировать форму самого шприца, повысить его прочность и устойчивость к повреждениям, а Андреа Чикетто – на особенностях готовых к наполнению стерильных шприцев EZ-fill™. Особое внимание было уделено путям достижения экстравысокого качества XQ, в частности QbD – качеству, встраиваемому на этапе разработки.

После обеда проходила презентация **Андреаса Сарделла** (S.P.A.M.I – STEVANATO GROUP) об инспекционных машинах и технологиях для лиофильных и жидких фармацевтических препаратов. Предлагаемые компанией решения позволяют инспектировать пустые и наполненные флаконы, ампулы, картриджи и шприцы разных размеров, форм и цвета, определять частицы различных размеров, работать со средами различной плотности. Участники семинара пытались получить ответы на проблемные вопросы, с которыми они сталкиваются в ежедневной практике – и получали на них развернутые ответы.

Фабрицио Абашиа (Datwyler) представил информацию о разновидностях резиновых пробок и плунжеров и возможностях их использования в стерильных, готовых к использованию стеклянных контейнерах. **Мария Луиза Бернуцци** (Fedegari) продемонстрировала возможность стерилизации стеклянных контейнеров чистым насыщенным паром EZ-fill™.

Завершил содержательную программу семинара доклад **Венцеля Новака** (Groeninger) о технологиях наполнения инъекционных препаратов. В частности, специалист остановился на разных методах наполнения, критериях отбора насосов для



Мария Луиза Бернуцци



Венцель Новак

определенной задачи, технологиях контроля наполнения и также на вопросе сравнения использования одноразовых элементов и деталей из нержавеющей стали.

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» хотела бы поблагодарить организатора семинара – компанию «Эректон» – за предоставленную возможность участия в нем, за полученную ценную информацию и установленные контакты. Хотелось бы отметить, что за последние два года это одно из самых интересных и информативных мероприятий по фармацевтической упаковке, которые мы посетили.

Желаем успехов и благополучия всем участникам «Фармадня» и в частности всему дружному коллективу «Эректона»! ■

Галина Зерова,
главный редактор журнала
«Фармацевтическая отрасль»