

Эффективная защита персонала на всех этапах производства вплоть до процесса упаковки таблеток в блистеры

Изоляторные технологии играют все более важную роль в производстве высокоактивных препаратов. Тем не менее их, как правило, применяют только до момента покрытия таблеток оболочкой. С учетом иногда чрезвычайно проблемных пределов воздействия на персонал Бернд Селигер (Bernd Seliger), продакт-менеджер компании Mediseal, считает необходимым применять изоляторные технологии в процессе упаковки



Бернд Селигер,
продакт-менеджер компании
Mediseal GmbH
bernd.seliger@mediseal.de

– **Изоляторные технологии в производстве фармацевтических препаратов служат не только для предупреждения перекрестной контаминации, но и для защиты персонала и окружающей среды от неконтролируемого распространения частиц. Ваша компания расширяет применение эффективных изоляторных технологий не только для процесса взвешивания, смешивания, прессования и нанесения оболочки, но и упаковки таблеток в блистеры. Почему?**

– **Бернд Селигер (БС):** Покрытые оболочкой таблетки зачастую считают безопасными, так как они не выделяют пыль. Следовательно, изоляторные технологии применяют только до момента нанесения оболочки. В ходе фасовки препара-

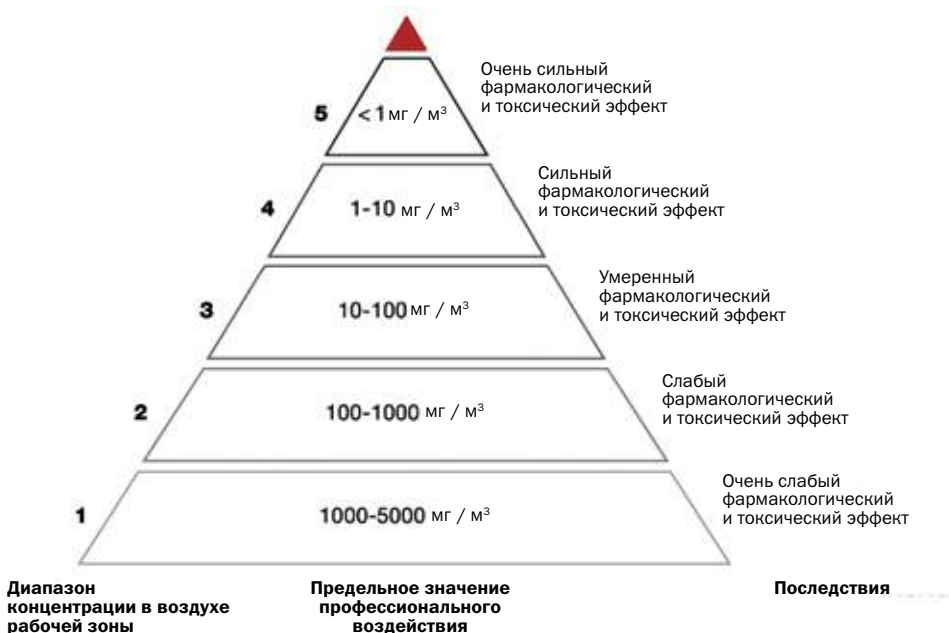
ты иногда подвергаются значительному механическому воздействию. В таких случаях существует риск повреждения таблеток и выделения частиц в окружающую среду, что несет угрозу для персонала, особенно при работе с сильнодействующими активными фармацевтическими субстанциями, активность которых все более возрастает вследствие снижения их содержания в лекарственной форме.

Безопасным барьером можно считать только блистерную упаковку, поэтому все стадии процесса – от перемещения продукта в бли-

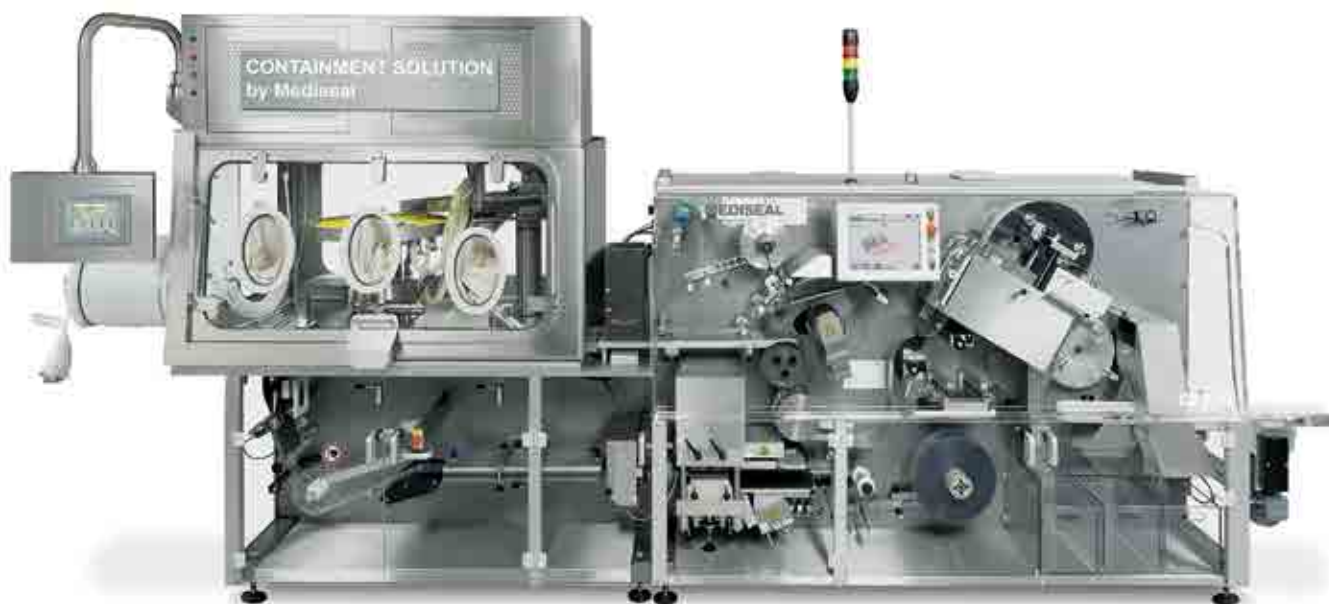
стерную машину до запаивания блистеров – также должны быть защищены с помощью тщательно продуманной изоляторной системы. Только таким образом может быть исключена опасность для персонала, возникающая при повреждении таблеток, появлении их дефектов, а также при проведении процесса очистки.

– **Как выглядит изоляторное решение для процесса упаковки?**

– **БС:** Изоляторная технология может быть надежно внедрена только при использовании различных технических решений и высокотехнологичных систем отрицательного давления и фильтрации. Это связано с тем, что из-за особенностей процесса изолятор для упаковочной машины не может иметь вид закрытой системы. Через изо-



При производстве продуктов, особенно имеющих умеренный и высокий фармакологический и токсический эффект (классы ОЕВ 3-5), даже наименьшие количества субстанций, выделяющихся неконтролируемым образом, могут иметь серьезные последствия для персонала и окружающей среды



Компания Mediseal в течение длительного времени поставляет изоляторные решения для процесса упаковки. В наличии имеются барьеры ограниченного доступа (RABS) с загрузкой продукта через систему двойных клапанов и порты быстрой передачи (RTP) для безопасной загрузки серий небольшого размера и форматных частей

ляторную систему необходимо загружать фольгу, для чего в системе имеются два очень маленьких отверстия, называемые «мышинные норы», которые представляют собой потенциальный риск и вследствие этого должны быть сконструированы особым образом. Во время влажной очистки и проверки давления эти отверстия безопасно закрыты, но в любом случае в ходе производства должен быть предупрежден выброс субстанций через зоны, которые затем будут открываться. Кроме того, важным моментом является легкость очистки оборудования.

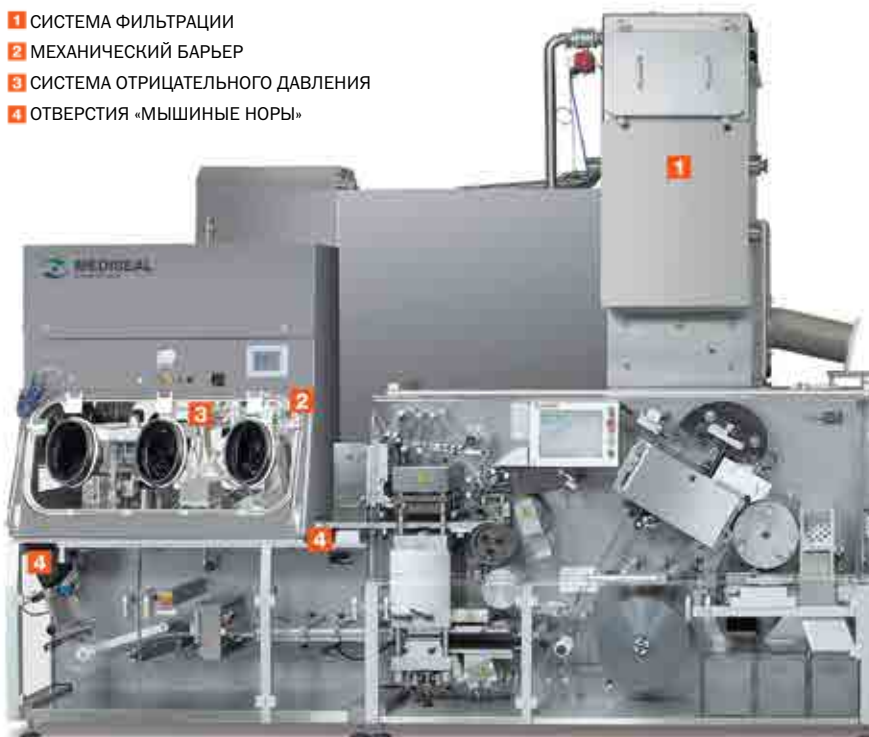
– Каким образом системы очистки дополняют изоляторные системы?

– **БС:** Концепции очистки включают влажное протирание, системы WIP (безразборная мойка, wash-in-place) и системы CIP (безразборная очистка, clean-in-place). Для своего производства компания Mediseal выбрала систему WIP, в которой пыль поглощается большим количеством воды. В системе использованы ручные распыли-

тельные устройства, позволяющие оператору добраться до всех зон фасовочной машины через перчаточные порты. Машины могут быть

надежно и тщательно очищены, а форматные части удалены для проведения отдельной финальной очистки.

- 1 СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ
- 2 МЕХАНИЧЕСКИЙ БАРЬЕР
- 3 СИСТЕМА ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
- 4 ОТВЕРСТИЯ «МЫШИНЫЕ НОРЫ»



В ходе производственного процесса системы фильтрации и концепция отрицательного давления защищают так называемые «мышинные норы»



С помощью ручных распылительных устройств операторы могут добраться до всех компонентов фасовочной машины и надежно обезвредить опасные частицы пыли



Новейшая концепция очистки для установки является ключевым моментом еще на стадии разработки машины

– **Вы согласны, что использование большого количества воды является довольно серьезной проблемой для технического проектирования систем?**

– **БС:** По этой причине нам необходимы решения для надежного закрытия «мышинных нор», извлечения составных частей и центральной системы водоотведения. Кроме того, компания остановила свой выбор на использовании высококачественной стали и изготовлении всех составных частей изолятора в соответствии со стандартом IP65. Изолятор должен быть сконструирован и размещен так, чтобы обеспечивать легкость доступа, прежде всего через перчаточные порты, а также отсутствие скрытых отложений твердых частиц, то есть «мертвых зон» очистки.

– **Что Вы рекомендуете своим клиентам для изолирования процесса упаковки?**

– **БС:** Правильная концепция изолирования в процессе упаковки, как и сама установка, обычно разрабатывается индивидуально в соответствии с требованиями производителя. Имеют значение перечень производимых продуктов, их смена, производственная среда и многое другое. Таким образом, фармацевтические компании и производители оборудования должны с самого начала сосредоточиться как на концепции изолирования, так и на концепции очистки. ■



Контактная информация:

Mediseal GmbH

Flurstrasse 65, 33758 Schloss Holte, Germany

Tel.: +49 5207-888-0

Fax: +49 5207-888-299

info@mediseal.de

www.mediseal.de

