



Перспективы производства стерильных препаратов изменились

Специалисты в сфере производства лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, отмечают растущий спрос на вакцины и противораковые препараты, а также интенсивно обсуждают соответствующие изменения в законодательных актах, которые все более ужесточаются в вопросе гарантирования абсолютно стерильных условий во время производства и упаковки таких продуктов. Как следствие, это повлекло за собой повышение в последние годы спроса на изолированные линии для наполнения

также в результате **интуитивных знаний человека**, который разрабатывает и интегрирует такие нормы и технологии, чтобы создать продукт, полностью удовлетворяющий запросы заказчика.

Такого компромисса достичь нелегко, но нам вполне удалось это сделать на предприятии **Corima**. Благодаря решению **полностью обновить ассортимент машин для наполнения и упаковки в асептических**

Анализируя результаты **Aseptic Live Show**, которое посетили заказчики и специалисты отрасли на предприятии Corima (подразделение группы компаний, специализирующихся на изготовлении автоматических и асептических упаковочных машин для фармацевтической отрасли), **мы убедились, что ситуация в этом сложном мире меняется коренным образом.** Это обуславливает противостояние между старыми и новыми принципами в машиностроении, а с учетом роботизации и новых законодательных и нормативных актов старые технологии, используемые на сегодняшний день, необходимо пересмотреть или даже навсегда отказаться от их применения.

В конце концов, как это часто бывает, перемены происхо-

дят не только благодаря появлению новых нормативных актов и новейших технологий, но



условиях мы создали впечатляющие технологические и нестандартные решения, которые соответствуют требованиям действующего законодательства, принятого в различных странах во всем мире. Наше оборудование имеет и другие преимущества, такие как простота в очистке и техническом обслуживании машин наряду с более коротким временем мойки, дезинфекции и сушки.

Результат внедрения этой стратегии обусловил возрастающий спрос на отдельно стоящие машины и комплексные линии для наполнения и упаковки в асептических условиях. В связи с этим компания решила организовать Aseptic Live Show на предприятии **Corima** в Монтериджони, которое планируется расширить, чтобы еще более существенно увеличить производственные мощности. Несколько машин, предназначенных для упаковки флаконов, контейнеров небольшого размера и шприцев, разработанных и изготовленных для итальянских фармацевтических компаний и известных транснациональных корпораций этой отрасли, были наглядно продемонстрированы во время мероприятия.

Одной из «жемчужин» шоу, которое стало очень точным



отображением нашего образа мышления, была **изолированная технологическая линия для производства препаратов, используемых в онкологии, которая предназначена как для жидких, так и лиофилизированных спиртовых продуктов и разработана для компании Chemifarma**. С помощью этой линии можно обрабатывать от 6 до 24 тыс. единиц в 1 ч. Линия состоит из роторного загрузочного стола для флаконов, куда загружаются контейнеры небольшого размера, роторной моечной машины

WR 16, которая моет внутреннюю поверхность контейнеров, туннеля депирогенизации **DEPYR 901** производства компании **NERI**, машины для наполнения флаконов в асептических условиях **STERY LC**, лиофилизационной сушилки **LYOMEGA 100ST** производства компании **Telstar**, машины для укупоривания алюминиевыми колпачками **CAPSY** и роторной моеющей машины для дезинфекции наружной поверхности контейнеров **WRE**.

Как работает изолированная технологическая линия для производства препаратов, применяемых в онкологии?

Стадия 1

Процесс стерилизации начинается внутри роторной моеющей машины **WR16**, которая дезинфицирует **до 400 единиц продукции в 1 мин** и гарантирует уменьшение количества загрязняющих веществ на три порядка (в 1000 раз). В результате перед началом следующего этапа – депирогенизации продукта – контейнер идеально чистый как внутри, так и снаружи.

Стадия 2

После мытья контейнеры загружают в туннель **DEPYR 901**. Благодаря уменьшению количества загрязняющих веществ на три порядка это исключает



Роторная моечная машина WR 16



Туннель депирогенизации DEPYR 901



Машина для наполнения флаконов в асептических условиях STERY LC

попадание каких-либо инородных частиц, например бактериальных токсинов, которые могут стать причиной повышения температуры тела. Этот туннель оборудован системами динамической балансировки и стерилизации сухим жаром в охлаждающей зоне и имеет разветвленную циркуляцию. Он работает с противодавлением величиной 75 Па, как того требуют соответствующие стандарты FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)

и EMEA (Европейское агентство по лекарственным средствам). Давление в каждой зоне можно регулировать отдельно для создания идеального градиента в ходе процесса.

Стадия 3

После загрузки контейнеров в накопительный стол с внешним приводом, отделенным от туннеля клапаном / переключателем, они перемещаются в линейную машину для наполнения непрерывного действия **STERY LC**, которая работает с исполь-

зованием принудительной транспортировки каждого контейнера отдельно.

Во время стадии наполнения флаконы оптимально расположены относительно ламинарного потока воздуха, центрированы и не соприкасаются с направляющими или любыми другими механическими деталями, таким образом сохраняя свое стерильное состояние. Флаконы наполняют при помощи перистальтических или объемных насосов непрерывного действия (оба типа насосов можно использовать в одной машине) посредством балансира, приводимого в движение другим асинхронным двигателем. Различные фазы движения балансира могут быть запрограммированы: это означает, что верхние и нижние наклонные направляющие и скорости можно задавать с учетом вида продукта, флакона и других факторов, которые могут влиять на процесс наполнения, что будет обеспечивать максимальную адаптированность линии к потребностям заказчика.

Стадии 4 и 5

По окончании стадий наполнения и укупоривания контейнеры загружают в лиофилизационную сушилку **TELSTAR LYOMEGA 100ST**. Этот блок имеет автоматическую систему загрузки push-in / push-out. Из лиофилизационной сушилки, которая работает при минимальной температуре $-65\text{ }^{\circ}\text{C}$ с возможностью загрузки предварительно охлажденных пластин при $-45\text{ }^{\circ}\text{C}$, контейнеры попадают в машину для укупорки алюминиевыми колпачками **CAPSY LC**. Для повышения уровня защиты продукта зона подачи алюминиевых колпачков расположена дальше по ходу линии, чем укупорочная головка, то есть в зоне, в которой предполагается запаивать флаконы.

Новое устройство предварительной подачи алюминиевых колпачков позволяет производить наполнение загрузочной воронки непосредственно из стерильных пакетов со стороны

оператора без необходимости каких-либо промежуточных стадий. Более того, во время процесса укупоривания колпачками осуществляется контроль сжимающего усилия, воздействующего на алюминиевые колпачки (при помощи статического регулятора), а также положения сжатия и скорости обкатки алюминиевого колпачка на диске (при помощи асинхронного двигателя), чтобы обеспечить высочайшую воспроизводимость результатов процесса.

Аппараты Stery и Capsy гарантируют **абсолютный и безопасный доступ ко всем критическим зонам** с использованием перчаток, простоту в работе с запасными частями и обслуживании; кроме того, в них заранее предусмотрена возможность интегрирования закрытой системы RABS (барьеры ограниченного доступа) или изолятора. Благодаря своему **модульному дизайну**, который обеспечивает **оптимальное расположение относительно вертикального ламинарного потока воздуха и, как следствие, сокращает время мойки, сушки и дезинфекции на 50 % в сравнении с аналогичным показателем при использовании традиционных машин**, в этих машинах достигается высочайшая степень эффективности ламинарного потока для защиты области, в которой продукт подвергается его воздействию, и безупречной изоляции данной области с контролируемым загрязнением от той, в которой расположены механические компоненты. Получаемый раствор полностью соответствует требованиям положений регуляторных органов в отношении лекарственных средств для инъекционного применения.

Стадия 6

В ходе заключительной стадии контейнер помещают в роторную моющую машину **WRE**, где происходит дезинфекция, а затем сушка наружной поверхности контейнеров. Защищая контейнеры от воздействия



Машина для укупоривания алюминиевыми колпачками CAPSY



Роторная моющая машина для дезинфекции наружной поверхности контейнеров WRE

окружающей среды, аппарат дезинфицирует их наружные поверхности и гарантирует уменьшение количества загрязняющих веществ как минимум в 1000 раз. Абсолютно стерильный контейнер затем отправляется в машину для укладки в лотки, где завершается процесс упаковки. ■

