

Препараты для лечения пациентов с аутоиммунными заболеваниями: модельный ряд от Bosch для всех этапов процесса



- Новый ферментер небольшого объема для разработки новых препаратов
- Гибкие процессы наполнения и закрытия в сочетании с изолятором и новым беспроводным тестером для проверки герметичности перчаток изолятора
- Обширный ассортимент оборудования для обработки, стерилизации, контроля и вторичной упаковки



На выставке АСНЕМА компания Bosch Packaging Technology представляет линию, охватывающую все стадии процесса производства, фасовки и упаковки лекарственных средств в шприцы для лечения пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Еще две линии проиллюстрируют работу с препаратами, предназначенными для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом. «Мы демонстрируем высокий экспертный уровень линий Bosch для различных разделов медицины, а также для разных типов упаковки. Наш широкий ассортимент включает оборудование для всех стадий процесса, например, для производства жидких лекарственных средств, предназначенных для лечения аутоиммунных заболеваний, – от разработки состава препарата, стерильного наполнения в лабораторных и производственных масштабах до стерилизации, инспекции и вторичной упаковки», – объясняет Кристиан Трейтел, руководитель направления по развитию фармацевтического бизнеса в компании Bosch Packaging Technology.

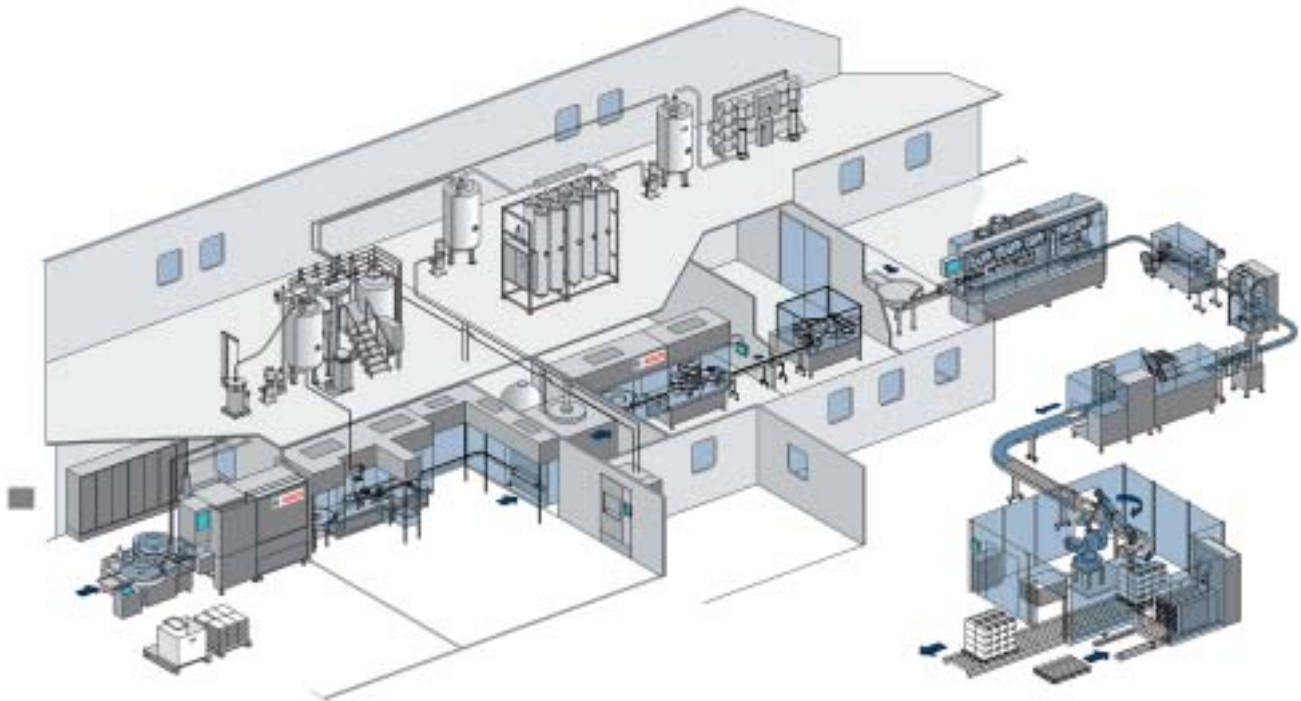
Компактные решения для разработки продукции

Биофармацевтическое производство моноклональных антител или гормонов для лечения аутоиммунных заболеваний, как правило, нуждается в использовании биореакторов различных диапазонов масштабирования. Новый ферментер из нержавеющей стали, разработанный дочерней компанией Pharmatec, особенно подходит для разработки биофармацевтической продукции и проведения клинических исследований в лабораторных условиях, а также для первого этапа промышленного производства. Полностью автоматизированный биореактор укомплектован всем необходимым периферийным оборудованием и предназначен для производства партий объемом до 50 л. Новый биореактор дополняет уже существующую линейку ферментеров производительностью 500 л, 1000 л и от 2000 до 20 000 л в зависимости от сферы применения. Компания Pharmatec предлагает комплексные решения для

культивирования, процессов последующей обработки, а также для разработки окончательного состава раствора для инъекций. Машины Bosch дополнительно комплектуются интегрированными модулями специализированных производителей с установкой, испытанием и пуско-наладкой в качестве комплексных систем.

Безопасный процесс наполнения в лабораторных и производственных масштабах

Для розлива инъекционных растворов в лабораторных условиях особенно подходит лабораторная установка серии FHM 1000, включающая интерфейс «человек-машина» (HMI), устройство дозирования и взвешивания, а также иглы наполнения. Продукт подается на машину от предварительно валидированной, собранной и простерилизованной одноразовой системы наполнения PreVAS. В состав основных компонентов системы входят мешок, трубка и иглы наполнения, а также перистальтический насос



производства компании Bosch. На выставке АСНЕМА будет представлен следующий вариант компоновки: мешок с продуктом располагается за пределами изолятора, трубки подачи продукта компактно и надежно проходят через стенку изолятора через недавно разработанный порт, а затем подключаются к станции дозирования.

Кроме того, одноразовые системы наполнения могут также подключаться и к промышленным машинам по наполнению и укупорке лекарственных препаратов. Помимо предварительно стерилизованных шприцев, машина FXS Combi от Bosch также может работать с флаконами и картриджами. Если требуется полностью автоматический процесс открывания, компания Bosch может предложить АТО- и АВО-машины для открывания мешков или баночек. Станция наполнения машины FXS Combi с двумя или пятью позициями обеспечивает точный и быстрый процесс наполнения с учетом всех распространенных технологий наполнения. Являясь первой машиной подобного типа, FXS Combi оснащена встроенной станцией укупорки флаконов и картриджами колпачками. На выставке АСНЕМА будет продемонстрирован быстрый и легкий процесс переоборудования машины для работы со всеми тремя типами упаковки. Комплектация машины системами за-

щиты, как, например, изолятор или RABS, обеспечивает оптимальную защиту оператора и продукта.

Беспроводной тестер для проверки герметичности перчаток изолятора

Порты для перчаток позволяют работать с продуктами внутри изоляторов. Благодаря разработке компанией Bosch нового беспроводного тестера теперь имеется возможность проверять целостность до 35 перчаток одновременно. Тестовый диск вручную прикладывается к портам и обменивается информацией с наполнительной машиной через беспроводную сеть WLAN. Управление полностью интегрированным тестером осуществляется через панель управления машины для наполнения, что позволяет выполнять проверку целостности перчаток за очень короткий цикл. Все данные записываются непосредственно в архитектуру системы машины, что исключает необходимость использования отдельного ноутбука. Насос, который интегрирован в тестовый диск, обеспечивает полностью автоматическое повышение давления в перчатке. Диск позволяет быстро и надежно определить снижение давления, используя рецептуры тестирования для каждой перчатки. Сменный аккумулятор гарантирует отсутствие простоев.

Сопутствующее оборудование и вторичная упаковка

После заполнения шприцев препаратом контейнеры стерилизуются пароводяной смесью на стерилизаторах производства дочерней компании Bosch Schoeller-Bleckmann Medizintechnik (SBM). После стерилизации заполненные шприцы проверяют на предмет наличия посторонних включений или косметических дефектов (например, на инспекционной машине AIM 8), а затем и на целостность. Остальное оборудование, расположенное ниже по технологической цепочке, такое как буферная система ZPS, система вставки стержня RIL и система нанесения маркировки, завершают линию. Различные типы первичной упаковки могут складываться в коробки на картонной машине Bosch горизонтального типа. Модульные решения по сериализации позволяют интегрировать системы нанесения печати, системы проверки, маркировки и IT-системы в новые и существующие линии. ■

Оборудование Bosch будет представлено на выставке АСНЕМА, которая состоится во Франкфурте-на-Майне (Германия) с 15 по 19 июня (зал 3.1, стенд С71).