



Новая машина OPTIMA H4-10, представленная в прошлом году на выставке Interphex в США и на выставке АСНЕМА во Франкфурте, является еще более инновационной

Достижение нового уровня эффективности  
в процессах фармацевтического производства

## **Изменение стратегии производства. Новые задачи процессов наполнения в стерильном производстве**

Повышение гибкости производства – это переворот в фармацевтической отрасли, частью которого является строительство или реконструкция целых производственных комплексов для выпуска новых лекарственных препаратов, характеризующихся максимальной гибкостью. Однако неизменными остаются необходимость обеспечения соответствия продукции высоким стандартам качества и гарантирование безопасности пациента при максимальной экономичности производства. В соответствии с новыми требованиями рынка были разработаны концептуально новые системы для процессов дозирования и упаковки

Существует принципиальное отличие между производством препаратов-блокбастеров и изготовлением небольших серий таких нишевых продуктов, как биопрепараты. Ключевым моментом их производства являются процессы наполнения и упаковки, которые также играют важную роль в достижении успеха при разработке стратегий повышения

гибкости. Однако для того, чтобы получить нечто настолько «простое» как гибкость, требуется большое количество современных технологий и новых типов оборудования.

Ранее при разработке конфигураций практически всех видов оборудования не учитывали необходимость частой смены формата и переналадки на производство другого продукта. Оборудование для наполнения и упаковки на производственных площадках будущего должно обеспечивать легкость, простоту и надежность перехода на выпуск новых продуктов с учетом того факта, что время простоя машины является критичным для экономичного производства.

### Производство модульных машин

В модульном и гибком оборудовании для фармацевтической отрасли нуждаются компании, выпускающие большое количество препаратов. Использование при этом модульного принципа является решением для тех проектов, в которых изначально не известен состав или объем выпуска планируемого к производству препарата.

В случаях, когда необходимость в разработке оборудования, заказанного клиентами, отсутствует, экономия времени и средств является еще более ощутимой. Возможна разработка модульных машин для применения в многочисленных процессах, что делает реальным быстрое и менее затратное производство лекарственных средств.

Модель машины **INOVA SV 125** производства компании Optima Pharma недавно была доработана в модульную платформу. Она совместима с четырьмя наиболее распространенными типами устройств для дозирования: ротационно-поршневыми насосами, перистальтическими насосами, системами массового расхода и системами время-давление. Более того, машины типа SV были оптимизированы для обеспечения возможности обработки флаконов,

предварительно наполненных шприцев и картриджей.

Модульные установки могут быть легко дополнены с целью повысить функциональность и увеличить объем выпуска продукции. Это означает, что установка INOVA SV 125 может изначально иметь два блока дозирования, а позже количество блоков может быть увеличено до десяти, что обеспечивает максимальный выпуск 20 000 контейнеров в 1 ч. То же касается набора функций, который может быть модифицирован или дополнен в зависимости от вида производимой фармацевтической продукции и типа обрабатываемого контейнера.

### Различные функции и объем выпуска

Новая машина **OPTIMA H4-10**, представленная в прошлом году на выставке Interphex в США и на выставке АСНЕСА во Франкфурте, является еще более инновационной. Она имеет такую же гибкую конструкцию, как и аппарат INOVA SV, и совместима с теми же устройствами для дозирования.

В то же время в блок дозирования установки OPTIMA H4-10 можно интегрировать типовой малогабаритный роботизированный модуль для удаления пленки Tyvek с лотков. Типовая база машины также значительно упрощает установку любых видов изоляции – собственно изоляторов и барьерных систем ограниченного доступа (RABS) закрытого и открытого типа. Выполнение проекта значительно упрощается благодаря наличию предварительно определенных схем сборки и заблаговременному изготовлению типовых компонентов.

Система транспортировки OPTIMA H4-10 была разработана на базе высокопроизводительной установки. Механика системы в ней значительно упрощена, но по-прежнему обеспечивает осторожную обработку, исключая соприкосновение контейнеров. Производительность установки выше, чем таковая аппарата INOVA SV 125. Об-

работка 24 000 контейнеров в 1 ч осуществляется в десяти положениях, но объем выпуска может быть увеличен до 36 000 контейнеров в 1 ч. Объем наполняемых контейнеров варьирует от 0,5 до 50 мл.

### Установки INOVA SV 125 и OPTIMA H4-10 имеют следующие опции:

- ручное, полуавтоматическое или автоматическое растаривание;
- ручное, полуавтоматическое или роботизированное удаление пленки Tyvek;
- наполнение и укупорка под вакуумом или без его использования;
- установка шприцев, включая при необходимости вставку плунжеров, присоединение фланцев для пальцев, ограничителей хода поршня и предохранителей;
- оптические и сенсорные инспекционные системы;
- блок этикетирования для систем идентификации и отслеживания track & trace;
- технологический контроль;
- барьерные системы: возможность использования изоляторов, а также RABS закрытого и открытого типа.

В целом это означает, что в аппарате OPTIMA H4-10 сочетается технология и конструкция высокопроизводительных машин в формате модульной и экономичной модели. Высокопроизводительные машины INOVA H6-10 и H10-16 также имеют универсальный набор опций.

### Следующий шаг: многоцелевые машины для наполнения

Компания Optima Pharma расширяет свой ряд модульных платформ новой серией многоцелевых машин для наполнения. Упор сделан на три области применения, нуждающиеся в гибком оборудовании:



- клинические исследования, лабораторное наполнение;
- производственные линии;
- персонализированная медицина.

Чрезвычайная универсальность является основной характеристикой многоцелевых машин для наполнения. Серия оборудования включает базовые модели, разработанные для обработки кассет с гнездами или продукции без упаковки. В этих моделях учтены ключевые аспекты, такие как максимальное использование имеющихся количеств продукта, быстрая смена формата и масштабируемость производства. Первые машины были установлены на производствах заказчиков в 2015 г.

### Технологии одноразового применения

Значительным достижением в производстве большого количества препаратов на одном предприятии стало внедрение технологий одноразового применения. Перистальтические насосы и линии подачи продукции для напол-

нения и дозирования одноразового применения незаменимы во многих современных биофармацевтических производствах. Они позволяют снизить стоимость и минимизировать риск перекрестной контаминации при необходимости частой смены формата и переналадки на производство нового продукта.

Компания Optima Pharma давно осознала важность такого оборудования и дополнила свой продуктовый портфель перистальтическими насосами собственного производства. Для выпуска таких препаратов очень важна точность дозирования, которая контролируется при помощи специальных процедур, являющихся на сегодняшний день итогом богатейшего опыта компании.

Максимизация объема выпуска продукции, новая изоляторная технология и новые подходы к процессу лиофилизационной сушки отражают современный спрос на системное оборудование. Компания Optima Pharma может обеспечить комплексные поставки всех перечисленных решений. ■

### Быстрая переналадка на производство нового продукта

Оборудование часто содержит мелкие детали, в наличии которых и заключается разница между экономичным производством и нерентабельным. Пример разумной интеграции устройства одноразового применения для перемещения продукта: для обеспечения быстрой смены формата перистальтические насосы в оборудованной изолятором системе расположены снаружи защищенной области. Стерильность при смене одноразовых материалов обеспечивается при помощи RTP-порта и устройства для транспортировки beta bag. Замена всех узлов, находящихся в контакте с продуктом, в этой сложной машине для наполнения и укупоривания осуществляется в течение 15 мин.

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA



### Контактная информация:

**OPTIMA Pharma GmbH**  
Otto-Hahn-Str. 1  
74523 Schwabisch Hall  
Germany  
Tel.: +49 791 9495-0,  
fax: +49 791 9495-2610.  
info@optima-pharma.com  
www.optima-pharma.com

**ООО «Михаил Курако» – представитель  
OPTIMA Pharma GmbH в СНГ**  
Россия, 107061, г. Москва,  
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,  
офис 401.  
Тел.: +7 (495) 225-74-34,  
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.  
kurako@kurako.ru  
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,  
ул. Лютеранская, 3, офис 11.  
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),  
факс: +380 (44) 270-56-17.  
kurako@kurako.com

