

## Контроль качества таблеток и капсул Новые решения для защиты персонала и окружающей среды

**З**а сравнительно короткое время изолирующие (барьерные) системы, защищающие оператора от воздействия очень агрессивных или токсичных веществ, были значительно усовершенствованы. Хотя стратегии и технологии защиты и изоляции в фармацевтической промышленности за последнее десятилетие изменились до неузнаваемости, отрасль все еще является одним из лидеров в поиске новых и более эффективных решений для систем защиты персонала от профессиональных воздействий и для технологий очистки в целях предупреждения перекрестного загрязнения разной продукции. Это очень важные требования, и к нам часто обращаются клиенты в поиске экономически более эффективных решений. Операционные расходы на установку изолирующих систем на производстве могут достигать сотен тысяч и мил-



лионов евро. При этом ключевым фактором является время, необходимое для смены продукта и очистки. Самые современные стратегии изоляции предполагают слияние систем изоляции и технологического процесса, чтобы мак-

симально уменьшить объем загрязненного пространства.

Но как же снизить процент производственного брака и одновременно защитить персонал от таблеточной пыли? Компания Kraemer & Ischi представляет целый ряд

подобных решений. Новая пылезащищенная автоматическая система UTS-S20 для тестирования таблеток решает сразу обе проблемы. Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений производства компании Kraemer для режимов высокой производительности обеспечивают ряд неоспоримых преимуществ. Благодаря новой системе уплотнений производственная среда остается значительно чище. Также система уплотнения защищает персонал от воздействия таблеточной пыли. Система UTS-S20 контролирует такие физические параметры, как масса, толщина, длина, ширина и твердость таблеток, и может быть использована в качестве как отдельной системы, так и совместно с таблеточным прессом.

**Системы UTS-IPLR и UTS-IP65** разработаны для эксплуатации в изоляторе или на рабочих столах. На обеих системах все важные

для очистки части снимаются без применения инструментов. Различаются приборы только классом защиты. Система UTS-IPLR имеет класс защиты IP54 и позволяет оператору совершить очистку с помощью влажной тканевой салфетки. Систему UTS-IP65 характеризует ее название, поскольку оно соответствует классу защиты IP65. Эта система имеет внешнее управление и герметичное весовое устройство. Благодаря особой конструкции промывку тестера можно осуществлять просто под струей воды.

Системы UTS-IPLR и UTS-IP65 контролируют такие физические параметры таблеток, как масса, толщина, диаметр и прочность.

**Система UTS-IP65i** – это дополнительное оснащение к мощным таблеточным прессам, работающим в режимах безразборной мойки (CIP) и очистки с демонтажем (COP). Система предназначена для средних и сильнодействующих лекарственных средств с уровнем профессионального воздействия OEB класса 5. Дополняя существующие пыленепроницаемые и легко очищаемые системы UTS-S20 и UTS-IPLR, система UTS-IP65i претендует на звание первой в мире полностью моющейся универсальной системы для контроля таблеток. UTS-IP65i контролирует такие физические параметры таблеток, как масса, толщина, диаметр и прочность.

### Прогноз до 2025 г.

По словам Ричарда Денка (Richard Denk), главы ISPE Containment Group, к 2025 г. технологии изолирующих систем претерпят значительные изменения. Это касается и проектирования, и реализации, и интеграции уже существующих технологий. В течение следующих 10 лет тремя ключевыми направлениями развития технологий изолирующих систем в фармацевтике будут технологическое интегрирование, оборудование разового использования и очистка оборудования. Для технологического интегрирования необходимо более плотное взаимодействие специалистов-технологов и специалистов по изолированию. Внедрение изоляции в саму технологию производства вместо изолирования технологической линии будет наиболее значимым грядущим изменением в фармацевтической отрасли. Упомянутая выше система UTS-IP65i – хороший пример шага в этом направлении. В упаковочной промышленности уже можно найти много примеров инженерных решений по интегрированию систем изоляции в процесс упаковки. Очистка – не менее важный вопрос. Сегодня это сложный вызов для многопрофильных предприятий, и, к сожалению, с выходом новых регуляторных требований Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) ожидается, что ситуация только ослож-

няется. Изолирующие (барьерные) системы – очень сложный процесс взаимодействия технологической линии, производственного помещения, технологий изоляции, проверки, очистки, утилизации отходов и работы людей, поэтому в 2010 г. и была создана ISPE Containment Expert Group. Группа экспертов лишь недавно сообщила о предстоящем выпуске Containment Manual – руководства по изолирующим системам.

На выставке interpack, которая пройдет с 4 по 10 мая в Дюссельдорфе (Германия), у посетителей будет возможность увидеть автоматический тестер для таблеток UTS-S20 производства компании Kraemer & Ischi на стендах нескольких производителей точных прессов.

На выставке «Аналитика Экспо», которая пройдет с 11 по 13 апреля в Москве, у посетителей будет возможность ознакомиться с линейкой лабораторного оборудования LAB.line производства Kraemer & Ischi на стенде официального дистрибьютора в России – компании Donau Lab. ■



Павильон 4  
А 237

IPC.line  
UTS-IP65i

**Charles Ischi AG**  
TESTING TECHNOLOGY

### Контактная информация:

**Представительство в России:**  
ЗАО «ДонауЛаб. Москва»  
Тел.: +7 (495) 255-33-89  
Отдел продаж: sales@donaulab.ru  
Сервисная поддержка:  
service@donaulab.ru  
www.donaulab.ru

www.ischi.ch

