



Source: Sartorius AG

Стратегический план имплементации систем одноразового применения

Перспективы «нового» фармацевтического рынка

Системы одноразового применения (Single-use systems – SUS) находят широкое применение и завоевывают популярность на биотехнологическом и фармацевтическом рынках. Почему же они вызвали такой большой интерес? По сути дела, прибыль от новых лекарственных средств (ЛС) несравненно меньше для проектов, создание которых начинается с получения молекулы ДНК. Учитывая, что шансы пройти путь от концепции до полной коммерческой реализации невелики, в реальных рыночных условиях появилась необходимость тестировать максимально возможное количество проектов с минимальными капитальными затратами. Никто не хочет тратить сотни миллионов долларов на оборудование, с помощью которого, вполне возможно, никогда не будет производиться коммерческий продукт. Бизнес-

модель, основанная на идее изобретения очередного препарата-блокбастера, претерпевает изменения в направлении индивидуализированного подхода, так как с каждым днем становится все понятнее, что одной таблеткой нельзя исцелить всех пациентов.

Мы не часто бываем очевидцами начала реального изменения устоявшихся традиций, но перед нами разворачиваются события, свидетельствующие о предпочтении систем SUS традиционному стеклянному оборудованию и аппаратам из нержавеющей стали. Оборудование из нержавеющей стали нельзя полностью заменить системами одноразового применения, но они дают много дополнительных преимуществ, способствующих таким изменениям:

- Существует потребность в увеличении гибкости и скорости, а также безопасности разработки и производства ЛС и биопрепаратов. Поскольку подход к

лечению пациентов становится все более индивидуальным, происходит изменение менталитета «одна таблетка вылечит всех».

- Вследствие повышающихся требований FDA уменьшается количество выдаваемых разрешительных документов на новые ЛС.
- Исследовательская деятельность испытывает дефицит финансовых средств.
- Препараты-блокбастеры в настоящее время являются редкостью, и никто не может позволить себе большие капитальные затраты на неэффективные разработки. Истечение сроков действия патентов и крайняя необходимость в биоаналогах также являются аргументами в пользу изучения преимуществ систем одноразового использования.
- Изменение устоявшихся взглядов способствует повышению

интереса к внедрению систем одноразового применения.

- Заключается большое количество договоров о сотрудничестве с контрактными производителями для фиксации или снижения расходов.
- Расходы на валидацию и ревалидацию являются еще одним важным аргументом при принятии решения о разработке нового или усовершенствовании существующего процесса.

Что такое системы одноразового применения?

Если посмотреть в будущее технологии одноразового применения и осознать преимущества, которые это оборудование, изделия и системы могут предложить, то понимание прошлого окажется достаточно важным. Как мы пришли к необходимости имплементации систем одноразового применения сегодня? Какова история всех этих полимеров и пластиков, а также в чем состоят их преимущества? Если разобраться, где чаще всего используют полимеры одноразового применения, каковы их основные компоненты и как они обычно поставляются, то мы сможем лучше разобраться в том, какой путь нам предстоит, и сможем быстрее принимать решения.

История применения полимеров в производстве биопрепаратов. За последние несколько лет гибкие пакеты из поливинилхлорида (ПВХ) в значительной степени заменили стеклянные флаконы, которые ранее использовались для хранения крови и ее компонентов. Пластиковые контейнеры для крови гарантируют более высокую стерильность, чем стеклянные, как для отделения компонентов крови, так и для более безопасного их переливания. Благодаря применению одноразовых контейнеров для крови компаниям удалось снизить контаминацию и уменьшить расходы на мытье, стерилизацию и производство в целом. Это обусловило более широкое распространение методов лечения с применением компонентов крови, чем переливания цельной крови, что способствует более эффективному использованию дефицитной донорской крови.

Поскольку использование пакетов из ПВХ стало нормой на рын-

ке изделий медицинского назначения для применения инфузионных растворов и внутривенного введения крови / плазмы, произошло естественное распространение этой «новой» технологии и на параллельные рынки. Отдельные компании нашли новые области, в которых они могли бы внедрить такие системы (например, в качестве контейнеров для хранения буферных растворов, питательных сред для выращивания культур клеток и для сбора клеток). Системы SUS стали получать более широкое одобрение по мере того, как увеличивалось разнообразие продуктов, производимых с их использованием, и возросло количество модернизированных процессов, представляющих собой короткие многономенклатурные производственные циклы.

Преимущества использования полимерных систем одноразового применения. Если рассмотреть преимущества полимерных материалов перед нержавеющей сталью, то можно сделать следующие выводы:

- Полимерные составляющие, используемые в производстве контейнеров, сравнимы по прочности, но легче по массе и более экономичны, чем детали из нержавеющей стали.
- Использование полимерных составляющих в биофармацевтических процессах имеет явные преимущества перед нержавеющей сталью вследствие снижения риска коррозии и медленного распада пластиковых частей.
- Кроме того, эти материалы являются химически стойкими (к воздействию большинства кислот и щелочей) и биологически инертными в отношении основной части биофармацевтических продуктов.
- Более компактные размеры, более высокая гибкость конструкции и меньшее количество затрат, а следовательно – возможность запустить установку в любой точке мира, вложив только часть суммы, необходимой для запуска традиционного оборудования, также способствовали расширению применения полимеров в этой области.

- Более того, пластик соответствующего класса фармакопейного качества является идеальной заменой нержавеющей стали, других типов металлических труб и даже стекла благодаря уменьшению массы, соотношения прочности / масса, химической стойкости, твердости и низкого уровня экстрагируемых и адсорбируемых веществ.

Преимущества систем одноразового применения. Понимание того, что полимеры могут быть сравнимы с нержавеющей сталью для применения в биофармацевтической промышленности, позволяет найти решения для снижения эксплуатационных расходов, сокращения времени цикла валидации, уменьшения контаминации и увеличения выхода продукта. Тщательно изучив преимущества, которые даст использование продуктов и систем одноразового применения, их можно разделить на четыре большие категории:

Рентабельность и экономические преимущества – снижение объема капиталовложений и уменьшение размеров производственных площадей.

Безопасность и качество – снижение перекрестной контаминации, уменьшение потерь продукта и упрощение валидации процедуры очистки, что повышает гарантию стерильности.

Эксплуатационная эффективность – снижение трудозатрат и упрощение имплементации благодаря более быстрому обороту партии и переналадке на выпуск другого продукта, а также повышению гибкости процесса и увеличению скорости выхода продукции на рынок.

Разумное использование ресурсов – уменьшение расхода воды, сокращение затрат на оплату коммунальных услуг и использование химикатов.

Наличие поставщиков. Имеется достаточное количество квалифицированных специалистов для поставок и обслуживания систем SUS.

Составные части и компоненты систем одноразового применения. Благодаря преимуществам, которые могут предложить системы одноразового применения, ассортимент компонентов SUS продолжает увеличиваться. Современные

системы SUS могут содержать одну, все или несколько из следующих составных частей: трубы, фильтры, фильтрационные установки целиком, пакеты, фитинги, стерильные соединительные элементы, датчики для контроля pH, кислорода, углекислого газа, давления, температуры и различные контейнеры, такие как флаконы, баллоны, бутылки и центрифужные пробирки. Так как нормы и регуляторные требования с каждым днем ужесточаются, необходимость контролировать условия процесса постоянно возрастает, тем самым создавая потребность в более уникальных продуктах одноразового применения.

Применение систем SUS. По мере расширения в течение многих лет ассортимента компонентов систем одноразового применения увеличивался и диапазон областей применения этих продуктов. Системы SUS нашли свое место на биофармацевтическом рынке в качестве контейнеров для хранения буферных растворов, сред и сбора культур клеток. Сегодня те же продукты используются в технологических операциях – как на первом этапе производства (био-реакторы / аппараты для ферментации и приготовления сред одноразового применения), так и на последующих его стадиях (фильтрация, очистка, придание формы ЛС и окончательное наполнение). В перспективе те же продукты найдут применение в новых отраслях, таких как хроматография, перемешивание, использование в системах посевных ферментеров и тангенциальное фильтрование.

Системы SUS обладают значительными преимуществами для осуществления технологических операций непосредственными и контрактными производителями, а также для решения задач расширения производства. Адаптация и внедрение инновационных технологий одноразового применения помогут сделать фармацевтическую отрасль более конкурентоспособной.

Проектирование и бизнес-кейс для систем одноразового применения

Ниже перечислен ряд основных вопросов, ответы на которые могут помочь оценить роль SUS-

систем в производственной деятельности вашей компании.

Как интегрировать системы SUS с учетом существующей на вашем производстве системы СІР (очистка на месте)? Разнообразные системы смешанного типа, имеющиеся на рынке, помогают осуществить переход от использования традиционных систем из нержавеющей стали к системам одноразового применения. Однако модернизацию старых систем и создание комбинированных следует рассматривать только как очередной шаг в тех случаях, когда можно предполагать достаточное снижение затрат, а капиталовложения предусматривают данные изменения. В противном случае, как правило, лучше использовать гибкость и экономить средства путем использования систем SUS для реализации проекта по исследованию и разработке нового препарата.

Пытаетесь перейти на использование систем SUS для производства существующего препарата или нового ЛС либо вакцины на стадии разработки, потому что имплементация в таком случае будет иметь другой «вид»? Тип системы, которую необходимо выбрать, в значительной степени будет зависеть от количества ЛС, которые ваша компания производит в настоящее время. Естественно, что никто не хочет вносить изменения в процесс, если недавно была подана заявка на внесение изменений в регистрационное досье или продукт был одобрен и дает миллиарды долларов прибыли при изготовлении его с помощью традиционного оборудования. Новые области применения и продукты – это оптимальный вариант для внедрения систем SUS в вашей компании. Многие поставщики SUS могут дать вам дополнительную подробную информацию о различиях между вашим существующим оборудованием и новой SUS-платформой.

Каковы ваши потребности с точки зрения масштабируемости? Если вы устанавливаете комбинированную систему или контейнер одноразового применения таких же габаритных размеров

(10 000 л), как и емкость из нержавеющей стали, то как это будет влиять на общий операционный поток персонала и материала / продукта?

Есть ли у вас возможность проектирования новой производственной площадки с использованием только технологий одноразового применения? Оборудование модульных конструкций становится все более популярным; если вам нужен проект для многономенклатурного широкомасштабного производства, то модульная концепция может очень хорошо вписаться в ваши планы.

До конца ли вы понимаете область применения вашего продукта и каким он будет? Важно иметь гарантии, что вы не начинаете проект, для которого понадобится слишком много ваших возможностей.

Каковы ваши возможности для внедрения SUS? Они могут варьировать в диапазоне от проектирования и разработки собственной системы одноразового применения до приобретения готовой к эксплуатации системы.

Как вы разрабатываете свой бизнес-кейс? Система одноразового применения – хороший выбор для контрактных производителей и небольших биотехнологических производств. Оценку жизненного цикла продукта (учитывая не только системы SIP (стерилизация на месте) и СІР) необходимо проводить с точки зрения всех изменений, которые последуют за внедрением системы одноразового применения (например, размещение и влияние отработанной воды на окружающую среду).

Как вы можете гарантировать непрерывность процесса – управление рисками как на первом этапе производства, так и на последующих стадиях – в ходе потенциальных изменений? Цепочки поставщиков и безопасность поставок – это решающие факторы. Вам также следует спокойно относиться к сопротивлению поставщиков систем одноразового применения в вопросе стандартизации их продукции. На сегодняшний день не обозначено надлежащим образом, что означает

стандартизация в данном случае. Компании должны продолжать поиски альтернативных поставщиков.

Какие факторы влияют на ваше решение «разработать или купить»? Как уже было отмечено, системы SUS являются оптимальными для контрактных производственных организаций и небольших биотехнологических предприятий. Производство с использованием систем одноразового применения не столь однозначное, каким кажется на первый взгляд. Оборудование из нержавеющей стали является в каком-то смысле общедоступным, тогда как системы одноразового применения подразумевают специализированный / ограниченный ассортимент, предоставляемый опытными / квалифицированными поставщиками, в связи с тем, что для биотехнологического оборудования из

пластика не существует стандарта BPE (Bioprocessing Equipment), разработанного Американским обществом инженеров-механиков (American Society of Mechanical Engineers) как для систем из нержавеющей стали.

Как вы выбираете, оцениваете и определяете надежность поставщиков систем SUS? Должен ли у поставщика быть опыт в этом вопросе? Какие качества вы ищете в нем? Должен ли поставщик предоставлять вам полные данные о том, какие продукты есть у него в наличии? Как вы сможете гарантировать непрерывность вашей цепочки поставок? Какие продукты должны быть постоянно в наличии у поставщика на случай сбоя поставок? Будет ли он информировать вас об изменении списка своих партнеров? Каковы доводы «за» и «против» двойного снабжения?

Рыночные тенденции в отношении систем одноразового применения

По мере роста и развития рынка SUS предполагается большое количество изменений. Биотехнологическое производство в настоящее время видоизменяется из-за усиливающейся тенденции в сторону разработки биоаналогов и получения высококонцентрированных средств, а также в результате различных изменений в способах производства ЛС, в частности благодаря использованию технологических платформ. Многие компании меняют свои старые представления, предполагающие изготовление препаратов-блокбастеров, в сторону предприятий модульного типа и производства более мелких серий продукции. Повышение эффективности благодаря разбавлению на последующих технологических стадиях в результате дает почти десятикратное



Source: Sartorius AG

уменьшение объема жидкости, поэтому в существующих ранее ограничениях по масштабируемости больше нет необходимости. По сути, если вы можете изготовить то же количество продукции с использованием только 10 % объема жидкости, то не нужно увеличивать размеры реактора до 15 000 л, поскольку реактора объемом 1500 л будет вполне достаточно.

Переворот в сознании. В биотехнологической отрасли наблюдается смена мировоззрения, подобная той, которая произошла в металлургии. Много лет назад сталь производили крупные предприятия. Однако отрасль перешла от крупного производства к мелкому, и большая часть рынка пришла к тому, что целесообразно перенести производство в другие страны, где компании не ограничены существующей инфраструктурой. Гибкость и снижение капиталовложений обусловили создание мини-производств – преемников крупных предприятий. Сегодня подобный переворот наблюдается в биотехнологической отрасли.

Вопросы переоборудования. На сегодняшний день у некоторых крупных биотехнологических компаний могут возникнуть затруднения с переходом на новое оборудование в связи с тем, что ранее были сделаны крупные капиталовложения. Тем не менее, эти компании могут рассмотреть возможность перехода на использование систем одноразового применения при условии, что они могут позволить себе новые капитальные затраты. Необходимость сократить расходы, уменьшение маржи и глобальная конкуренция с регионами, имеющими низкие производственные затраты, станут основанием для переоснащения в тех странах мира, где еще отсутствует большое количество дорогостоящих производственных площадок.

С точки зрения отраслевых тенденций системы SUS сегодня находятся на передовой проектирования и внедрения новых технологических линий и производства новых продуктов. Расходы, связанные с приобретением оборудования и установкой «традиционных технологических» линий, примерно равны таковым для внедре-

ния систем одноразового применения. Основное снижение затрат происходит на этапе эксплуатации этих линий, когда они уже запущены в производство. Результаты исследований доказывают, что расходы, связанные с тестированием, валидацией и имплементацией процессов подготовки линии и ее повторного применения, при использовании традиционных систем из нержавеющей стали выше, чем в случае применения систем SUS для таких же операций.

Если срок работы нынешних традиционных производственных систем приблизится к моменту, когда понадобятся существенные повторные закупки оборудования, либо возникнет необходимость в усовершенствовании линии для повышения эффективности или производительности, то количество случаев перехода на использование производственных линий одноразового применения увеличится. Кроме того, при необходимости быстрого изготовления новых ЛС (например, вакцины против вируса H1N1) такие показатели, как гибкость процесса и преимущества в скорости выхода на рынок систем SUS, будут становиться все более популярными.

Благодаря тому, что появляется все больше поставщиков систем одноразового применения, расходы, связанные с компонентами SUS, будут становиться все более привлекательными и выгодными. Повышение популярности систем SUS привлекает все больше поставщиков компонентов SUS и побуждает уже существующих партнеров наращивать объемы, в результате чего вся их продукция понадобится для удовлетворения возрастающего спроса.

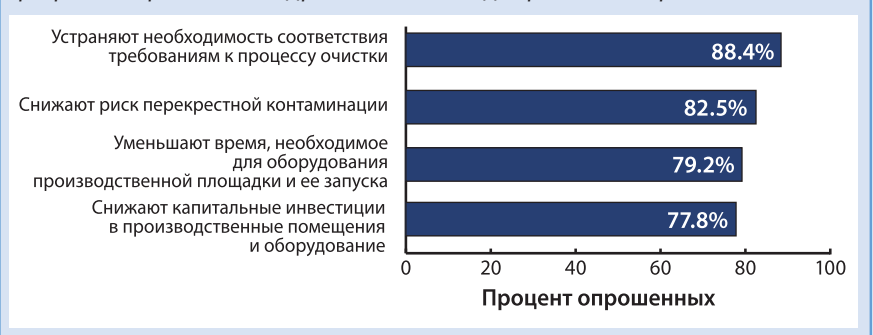
Экономические преимущества систем одноразового применения

Если в вашей компании было принято решение рассмотреть возможность использования технологии одноразового применения для производственного процесса, то есть хорошие новости: основные экономические преимущества вполне могут помочь обосновать ее внедрение. Эти преимущества были проверены и в некоторых случаях разработаны компаниями, которые уже использовали системы SUS в полномасштабном производстве.

На графике 1 перечислены основные причины, по которым целесообразно рассмотреть использование SUS-технологии применительно к вашему техпроцессу производства ЛС.

Исключение необходимости в том, чтобы процесс очистки соответствовал многочисленным требованиям, стало главной причиной изменения взглядов на системы одноразового применения в течение последних лет. Безразборная стерилизация (SIP), являющаяся в фармацевтической промышленности методом внутрипроизводственной стерилизации технологического оборудования, – это дорогой и трудоемкий процесс, который компании могут исключить путем использования этой новой технологии. Процесс завершения SIP может занимать дни и недели в соответствии с планом валидации компании согласно регуляторным требованиям, что влечет за собой значительный простой оборудования во время установки новых производственных линий или перехода на новый производственный цикл. Исключая SIP, ком-

График 1. Причины внедрения систем одноразового применения





Source: Sartorius AG

пании достигают экономии природных ресурсов вдобавок к экономическим преимуществам, описанным в этом разделе. Вам больше не нужно подогревать сотни литров воды для очистки старого оборудования из нержавеющей стали и отвода воды в очистные сооружения. Сегодня SUS-технология предлагает лучшее решение, которое идет рука об руку с тенденциями индивидуального подхода в медицине, быстрой сменной производственного цикла и экологической технологией.

Благодаря тому, что все поверхности оборудования одноразового применения, которые контактируют с потоком материала в ходе обработки, заменяют, а не стерилизуют паром после каждого производственного цикла, риск перекрестной контаминации значительно снижен. Это является важным преимуществом для персонала, ответственного за контроль и валидацию согласно регуляторным требованиям. Одна только эта причина является основанием в пользу установки системы SUS. Некоторые компании склоняются к использованию гибридных конфигураций с комбинацией компо-

нентов одноразового применения и оборудования из нержавеющей стали. Такая тактика внедряется под влиянием сравнения экономических показателей – затрат на валидацию с расходами на переход подпроцессов на технологии одноразового применения; приобретение наиболее дорогих единиц SUS-технологии откладывается до тех пор, пока затраты не будут полностью обоснованы. Другой фактор для рассмотрения – исключение при использовании систем одноразового применения явления (и связанных с ним расходов) ложных результатов из-за перекрестной контаминации благодаря тому, что компоненты, по которым проходит жидкость, используются однократно.

Использование систем одноразового применения вместо традиционного оборудования из нержавеющей стали также обеспечивает экономию времени – как на стадии первоначального запуска производства или линии, так и при переналадке с одного цикла на другой. С учетом сведений в отношении всплеск пандемий технология одноразового применения признана идеальным решением

при установке производственного оборудования или новых производственных линий в режиме быстрого реагирования. Обычно компании тратят недели на очистку и валидацию оборудования из нержавеющей стали. Такая экономия времени увеличилась, когда предприятия и даже производственные линии стали специализироваться на выпуске большого количества препаратов, а не на изготовлении одного и того же блокбастера на одной производственной площадке в течение длительного времени.

Сумма капитала, вложенного в новое предприятие или расширение существующих производственных мощностей, является значительной. В недавно проведенном большом исследовании, в котором сравнивали возможности оборудования из нержавеющей стали и систем одноразового применения, объем капитальных затрат для традиционного аппаратного оформления процесса превысил USD 2 млн. На основе знаний о новейших тенденциях создания менее габаритных, гибких предприятий инженеры-технологи ищут инвестиции, которые будут иметь высокую рента-



бельность и более короткий период окупаемости вложений. Длительность введения в эксплуатацию традиционного оборудования из нержавеющей стали может составлять до 8 лет, начиная от проектирования и заканчивая валидированием. Поскольку специалисты отрасли уверены в том, что самые эффективные препараты-блокбастеры уже запущены в производство, в долговременных проектах просто нет смысла при нынешней рыночной конкуренции.

Эти экономические преимущества (и другие, не приведенные в данной статье) объясняют устойчивый интерес к системам SUS и причину, по которой более половины контрактных производственных организаций уже внедрили элементы SUS-технологии. Системы одноразового применения превратились из технологий будущего в основную тенденцию отрасли.

Экономия расходов на очистку. При работе со стационарно установленными традиционными системами компании требуется каждый раз соблюдать документально оформленные и строго контролируемые производственные инструкции. Необходимо ежегодно периодически проводить исследования верификации процесса очистки и валидации данного процесса. Таким образом, имплементация SUS-систем снижает внутрипроизводственные затраты за

счет средств, используемых на очистку и валидацию очистки.

Уменьшение производственных потерь. По данным расследования, проведенного уполномоченными лицами, убедительно подтверждены и документально доказаны случаи производственных потерь при использовании стационарных традиционных систем и значительных сумм потерянного дохода. Не только дорогостоящая партия продукта может быть помещена на карантин и в конечном счете отбракована, но и трудозатраты, необходимые для проведения полного расследования, могут значительно влиять на продуктивность. Случаи производственных потерь часто требуют кадровых ресурсов и времени, что может повредить производственному процессу и значительно снизить доходность труда. Часто они являются скрытыми, но в любом случае это потери дохода.

Снижение контаминации. Процедуры и валидация очистки разработаны для снижения риска загрязнения серии субстанциями или перекрестной контаминации. Использование систем одноразового применения исключает риск перекрестной контаминации всей серии. Благодаря сотрудничеству с должным образом валидованными и проверенными поставщиками оборудования удается существенно снизить контаминацию субстанциями в системе.

Вопросы имплементации в производство

Даже имея подтвержденные документально сведения об эксплуатационных и экономических преимуществах, обеспечиваемых внедрением технологий одноразового применения, некоторые предприятия испытывают трудности с отказом от использования традиционных систем из нержавеющей стали. На графике 2 кратко перечислены основные причины, по которым производители еще не внедрили технологии одноразового применения в существующие на их предприятиях процессы. Далее мы рассмотрим стратегии, которые ваша компания может применить для решения проблем в каждой из этих областей.

Отсутствие опыта. Имеется большое количество профессионалов отрасли для помощи компаниям, которые имеют ограниченный опыт в имплементации систем одноразового применения. Проектно-конструкторские фирмы и консалтинговые компании также могут обеспечить экспертизу интеграции. Помощь с экспертизой такого рода могут оказать и поставщики.

Инвестиции в имеющееся оборудование из нержавеющей стали. Пользуясь преимуществами технологии одноразового применения, не обязательно полностью отказываться от оборудования из нержавеющей стали. Мно-

гие компании успешно сочетают SUS-системы с уже имеющимся оборудованием из нержавеющей стали для создания гибких и рентабельных производств, на которых можно изготавливать широкий ассортимент продуктов.

Масштаб процесса превышает размеры оборудования одноразового применения. На сегодняшний день существуют ограничения в отношении размеров, в которых производится некоторое оборудование одноразового применения, в частности, если объем производства превышает 10 000 л. В решении данной проблемы важны два фактора. Первый из них – непрерывная разработка и внедрение SUS-компонентов, имеющих более высокий расход и вместимость емкостей. Второй – тенденция приготовления растворов более высокой концентрации, что позволяет производить серии меньшего размера.

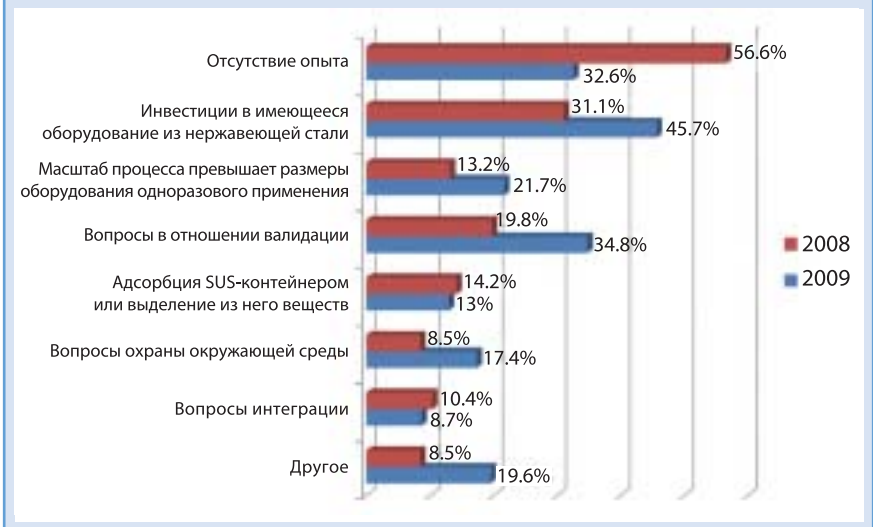
Вопросы, касающиеся валидации. Многие технологии одноразового применения были валидированы производителями на начальных и конечных стадиях процесса. Поставщики и промышленные консультанты помогают производителям валидировать компоненты и системы.

Адсорбция ингредиентов ЛС SUS-компонентами / выделение веществ из SUS-компонентов в ЛС. В последние несколько лет понимание и решение этой проблемы вызвало большой интерес и беспокойство представителей биофармацевтической промышленности, а также потребовало большого труда как поставщиков, так и конечных пользователей.

Вопросы охраны окружающей среды. Несмотря на то, что термин «одноразовое применение» может вызвать вопросы в отношении длительности эксплуатации, на практике переход к этим технологиям способствует уменьшению объема углеродных выбросов в сравнении с производством, укомплектованным оборудованием из нержавеющей стали.

Вопросы интеграции. Производители должны ответственно относиться к интеграции своих процессов для гарантирования стерильности и безопасности конечного продукта. Общее увели-

График 2. Топ-8 препятствий для имплементации одноразовых технологий (по мнению конечных пользователей)



чение имплементации компонентов и систем одноразового применения свидетельствует о производственной надежности таких систем. Тщательно проводимые валидационные программы и сертифицирование поставщиков – ключевые аспекты гарантирования работы с высококачественными продуктами от надежных поставщиков.

Материалы животного происхождения. Данный аспект не отражен в графике 2, однако опасения по поводу таких заболеваний, как губчатая энцефалопатия и трансмиссивная губчатая энцефалопатия, вызвали некоторые вопросы в отношении использования продуктов животного происхождения в производстве и обработке полимеров, которые в ходе биотехнологического процесса контактируют с жидкостями. Компоненты животного происхождения в составе полимеров представляют собой стеараты из топленого жира и используются как вспомогательные средства в ходе технологического процесса для предотвращения прилипания полимерных материалов к металлическому оборудованию во время горячего штампования или формования. Во избежание возникновения таких вопросов SUS-системы все чаще изготавливают из материалов, не содержащих компоненты животного происхождения. Если такие материалы использо-

вать невозможно, то производители полимеров должны документально подтвердить, что источник получения жировых добавок и параметры процесса их обработки соответствуют стандартам Фармакопеи.

Несмотря на то, в области имплементации систем одноразового применения до сих пор существуют потенциальные проблемы, наиболее распространенные из них можно решить, воспользовавшись услугами внутренней или внешней экспертизы. Большое количество производителей используют не только экспертные услуги поставщиков, но также нанимают или обучают собственных экспертов по технологии одноразового применения и даже создают корпоративные блоги или веб-страницы, посвященные SUS-технологии.

По прочтении этого материала у вас, надеемся, возникнет более четкое понимание преимуществ технологий одноразового применения. Очевидно, что существует много веских причин имплементировать SUS-системы в ваш технологический процесс. Вероятно, вы уже задумываетесь над целесообразностью внедрения и о преимуществах SUS-систем для вашей компании. ▣

По материалам зарубежной прессы
подготовил **Валентин Могилюк**