

Компания Fedegari представила на выставке АСНEMA 2018 роботизированные решения для экономичного розлива стерильных лекарственных препаратов

Во Франкфурте компания Fedegari Group представила два соответствующих последнему слову техники прототипа, в которых интегрированы процессы стерилизации, мойки и роботизированный манипулятор, предназначенные для использования в передовом асептическом производстве.

Fedegari, которая в рейтинге издания Italy Post вошла в число 500 наиболее успешных компаний – представителей малого и среднего бизнеса за 2010 – 2016 гг., представила мировому рынку две демонстрационные модели инновационных технологий, используемых для оптимизации производства стерильных препаратов.

Данная презентация задумана с целью стимулировать отрасль к более эффективному производству новых препаратов, соответствующих самым строгим стандартам качества, за счет сокращения всего ручного труда и количества критических стыковок между различными типами технологического оборудования. Следует также отметить, что наиболее инновационные препараты будут производиться небольшими партиями.

В частности первый из представленных Fedegari прототипов объединил оборудование для мойки / стерилизации и изолятор без перчаток с роботизированным манипулятором. Это результат экспертных знаний сотрудников компании в области стерилизации, химической биодеконтаминации, мойки, изоляторных технологий и роботизированных систем.

Данная демонстрационная модель технологии показала, как комбинация оборудования для мойки / стерилизации и изолятора, а также применение специальных роботизированных манипуляторов позволяют улучшить качество продукта и со-



Джузеппе Федегарии и Ярослав Анфосси, Fedegari Autoclavi S.p.A.

кратить при этом общие затраты по сравнению с использованием альтернативных полуавтоматических решений.

Вторым продемонстрированным на выставке АСНEMA прототипом от Fedegari была собственная разработка компании – система, предназначенная для повышения эффективности транспортировки стерильных фармацевтических укупорочных элементов в асептических условиях. Эта система, по сути, является роботом-манипулятором, который подает предварительно обработанные укупорочные элементы на линию розлива без какого-либо контакта с оператором или окружающей средой.

Данные решения были разработаны и сконструированы в Техническом центре компании Fedegari, который специализируется на производстве кастомизированных под требования заказчиков машин и систем. Они стали возможными в результате постоянных инвестиций компании в исследования и разработки. В последние два года Fedegari вложила около EUR 10 млн в разработку новых решений.

«Представленные прототипы открывают новые перспективы для

синергии между производителями фармацевтической продукции и технологического оборудования. Благодаря более тесному сотрудничеству теперь можно разрабатывать интегрируемые решения, позволяющие снизить риски, связанные с использованием оборудования производства различных поставщиков, которое не может быть полностью интегрировано в одну систему», – объяснил Джузеппе Федегарии, президент компании Fedegari Group.

В дополнение к инновационным «Сделано в Италии» решениям, представленным Fedegari на выставке АСНEMA, более 700 посетителей стенда также смогли ознакомиться с новейшими разработками в сфере IoT («Интернет вещей»), используемыми для технологического контроллера Thema4, который является собственной разработкой компании. Thema4 позволяет управлять всеми типами произведенного компанией оборудования и обеспечивает полную взаимосвязь между ними. Благодаря доступным «облачным» приложениям заказчики могут улучшить контроль работ, делаясь информацией со специалистами



Fedegari. В свою очередь, это позволит поставщику усовершенствовать послепродажную поддержку и обеспечить более эффективную и надежную работу оборудования и процессов, которые усложняются с каждым днем.

GMP-инспекторат РФ – ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга РФ – на выставке АСНEMA

Компания Fedegari на своем стенде была рада оказать гостеприимство делегации российского GMP-инспектората – ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ ГИЛС и НП) во главе с его директором Владиславом Шестаковым.

Присутствие представителей ФБУ ГИЛС и НП на выставке АСНEMA стало результатом сотрудничества, начатого в сентябре 2017 г. с подписания Меморандума о сотрудничестве по разработке учебной программы для российских инспекторов и операторов в сфере фармацевтических производственных процессов.

Компания Fedegari тесно сотрудничает с ФБУ ГИЛС и НП по развитию этого амбициозного проекта и с удовольствием поделится опытом работы своих технических центров в Италии, США и Сингапуре (работа над последним еще не завершена), где прошли обучение инспекторы некоторых регуляторных органов. Это момент больших возможностей для био- /

фармацевтической отрасли, а также развития многих технологий.

Помимо прямой деятельности, связанной с проведением инспекций и отчетами о результатах инспектирования зарубежных производителей лекарственных средств, сотрудники российского GMP-инспектората были привлечены Минпромторгом РФ в качестве экспертов для проведения GMP-инспекций российских производителей. Они принимают активное участие в дискуссиях и работе над усовершенствованием системы государственного контроля за оборотом лекарственных препаратов, а также в организации совместных учебных программ для инспекторов и представителей фармацевтической промышленности России и других стран ЕАЭС. ■



Владислав Шестаков и Джузеппе Федегарии



Контактная информация:

Fedegari Group
Fedegari Autoclavi S.p.A.
SS 235 km 8
27010 Albuzzano (PV), Italia
Тел.: +39 (0382) 43-41-11,
Факс: +39 (0382) 43-41-50.
www.fedegari.com

