

Компания Bosch Packaging Technology продемонстрировала свои компетенции в области R&D и «Индустрии 4.0» на ведущей международной фармацевтической выставке CPhI-2018



- Лабораторная установка Xelum R&D – кратчайший путь от разработки до непрерывного производства
- Bosch Pharmaceutical Services для твердых форм: от аналитических разработок до испытаний на стабильность и исследований биоэквивалентности
- Быстрый и доступный анализ ошибок и неисправностей благодаря новой службе интеллектуальной обработки данных

На ведущей международной фармацевтической выставке CPhI в Мадриде компания Bosch Packaging Technology, один из ведущих поставщиков в области технологии и упаковки, продемонстрировала лабораторные наработки для выпуска пероральных твердых лекарственных форм (ТЛФ). Впервые на экране будет представлена новая лабораторная установка Xelum R&D для непрерывного производства. Кроме этого, посетители смогут увидеть, как решения Bosch Pharmaceutical Services и «Индустрии 4.0» поддерживают фармацевтических производителей в повышении прозрачности и эффективности лабораторных процессов. «Благодаря широкому спектру лабораторных решений мы предлагаем нашим заказчикам эффективные технологии для быстрого вывода на рынок своих фармацевтических препаратов», – говорит Фриц-Мартин Шольц, менеджер по продукции дочернего предприятия Bosch Huettlin.

Сокращение времени разработки благодаря непрерывному производству

Установка Xelum R&D гарантирует фармацевтическим компаниям идеальное начало непрерывного про-

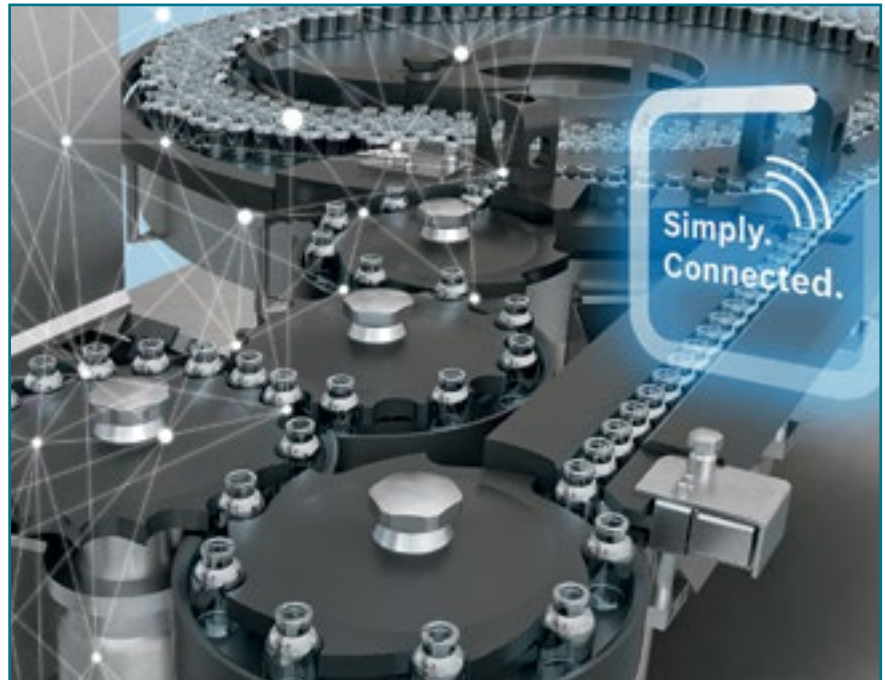


изводства ТЛФ. «Xelum R&D является первой установкой в области НИОКР, которая объединяет загрузку, дозирование нескольких ингредиентов, смешивание, гранулирование, сушку и выгрузку в одном устройстве», – объясняет Фриц-Мартин Шольц. В отличие от непрерывного массового расхода, Xelum R&D дозирует вспомогательные вещества и активные ингредиенты в виде дискретной массы, благодаря чему появляется возможность дозирования даже самого маленького количества API (менее 1 %). Индивидуальные порции, так называемые X-ключи, непрерывно проходят через цепочку процессов и последовательно, в виде порций, выгружаются из установки в контейнеры.

Кроме того, порционный подход в виде X-ключей позволяет проследить продукт в любое время, что снижает вероятность ошибок системы и упрощает процесс, одновременно повышая точность и качество продукта. Трудоемкое масштабирование не требуется, поскольку в лабораторной установке использованы те же компоненты, что и в производственной платформе Xelum. Идентичные параметры процесса могут быть перенесены в соотношении 1 : 1, что способствует сокращению времени разработки. Кроме того, у заказчиков есть возможность наладить непрерывное или стандартное производство своего продукта.

Поддержка заказчиков начинается с разработки рецептуры

Лабораторный портфель Bosch помогает заказчикам на всех этапах разработки и производства ТЛФ. Ежегодно в специализированном центре компании, расположенном в г. Шопфхайм (Германия), проводится около 1000 экспериментов с различными продуктами и при разных условиях. «Ключом к достижению быстрого выхода продукции на рынок при соблюдении самых высоких стандартов качества являются большой опыт и ноу-хау», – говорит д-р Маркус Кноль, руководитель фарма-



цевтической службы компании Huettlin. «Мы предлагаем нашим заказчикам все услуги – от разработки и аналитического развития до проведения испытаний на стабильность и исследований по биоэквивалентности, а также подготовки досье препарата». Особое внимание уделяем масштабированию и передаче технологий: каждый продукт, разработанный в лаборатории Bosch, адаптирован для работы на машинах заказчика, чтобы впоследствии они могли производить продукт самостоятельно.

Интеллектуальная обработка данных

Также на выставке CPHI компания Bosch продемонстрировала свою новую службу интеллектуальной обработки информации, с помощью которой можно более эффективно оценивать данные, поступающие с оборудования, в целях выявления и устранения основных причин неполадок. «Отклонения в работе оборудования часто классифицируют как «человеческий фактор» из-за их неверных толкований или недостатка информации, – объясняет д-р Марк Михаэлис, эксперт по непрерывному производству и верификации процессов в компании Huettlin.

– Однако мы полагаем, что это верно не более чем на десять процентов». Новый инструмент для интеллектуальной обработки данных компании Bosch позволяет получить большой объем информации даже для самых малых процессов с использованием статистических методов. «Благодаря этому мы можем выявлять скрытые проблемы и устранять причины неполадок. Большие инвестиции не требуются, необходимы технические знания и обширные технологические ноу-хау, – поясняет д-р Михаэлис. – Специалисты компании оказывают поддержку производителям фармацевтической продукции во всем мире, чтобы наши заказчики могли максимально использовать имеющиеся у них возможности».

Компания Bosch Packaging Technology на международной выставке CPHI: 9 – 11 октября 2018 г., зал 4, стенд G 22 □



BOSCH

Разработано для жизни

