



Улучшите свой IQ

Мы убеждены, что унифицированный подход к первичной упаковке обеспечит компаниям универсальность в процессах розлива

Грегор Дойчле,

Директор по развитию бизнеса, подразделение стерильных решений, компания SCHOTT Pharmaceutical Systems

Современная тенденция к созданию дорогостоящих препаратов для небольших групп пациентов несомненно углубится с появлением персонализированных лекарственных средств и диагностических тестов, которые позволяют определить, какие препараты наиболее эффективны и для каких пациентов. В некоторых случаях компания наполняет всего несколько сотен флаконов за один цикл. Многие фармацевтические производства были созданы по принципу традиционного выпуска лекарств «блокбастеров», предполагающего наполнение миллионов одинаковых контейнеров за один цикл, поэтому производство малых партий может стать настоящим кошмаром. В понедельник компания может наполнять флаконы типа 6R, а в среду необходимо уже перейти на картриджи. Боль-

шинство линий розлива не эффективны для производства малых партий препаратов, когда частая смена форматов может привести к длительным простоям оборудования. На то, чтобы заменить контейнеры, очистить / провести деконтаминацию оборудования, возобновить производство, может потребоваться несколько рабочих смен. В отрасли возникает острая необходимость в производственных системах нового поколения, которые обеспечили бы более универсальное производство. Уже изобретены некоторые линии розлива, которые могут работать с различными типами контейнеров. Но какой вклад могут внести производители первичной упаковки?

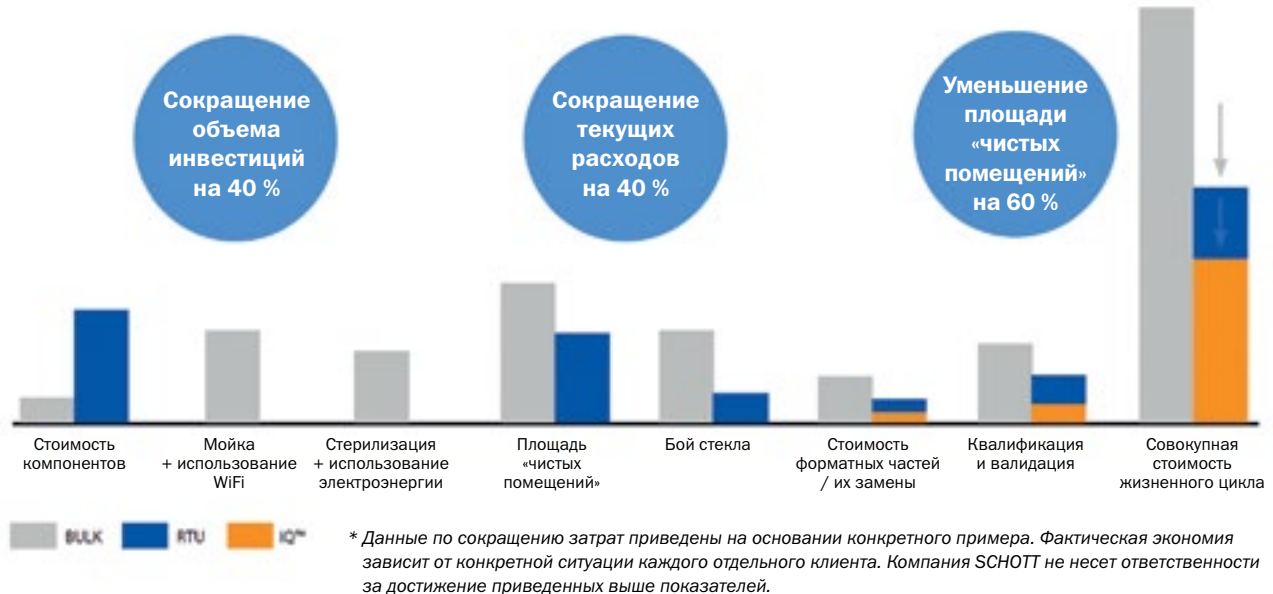
В компании SCHOTT убеждены, что ответом на этот вопрос является концепция унификации / стандартизации.

Время принять новый стандарт

Платформа iQ™ – один из последних разработанных продуктов компании SCHOTT. Концепция проста: iQ™ является универсальной платформой для наполнения таких стандартизированных готовых к использованию изделий (RTU), как шприцы, флаконы и картриджи, помещенные в поддон единого формата (3-дюймовый поддон согласно требованиям ISO 11040-7), для обеспечения возможности розлива на одной линии. Использование поддона единого размера позволяет уменьшить количество форматных частей, которые необходимо менять при переходе с одного формата на другой.

Перед началом разработки iQ™ я принял участие в конференции, где один из докладчиков в своей презентации объяснил, почему размер поддона должен быть оптимизирован под каждый формат упаковки. В чем преимущество? Соответствие размера поддона и контейнера удобно с точки зрения логистики и позволяет экономить место на складах, но на производстве это приводит к необходимости иметь большое разнообразие поддонов, а также к потребности в регулировке линии при смене фор-

На основе конкретного примера*



ТСО-оптимизированные решения

матных частей под размер поддона. Время, необходимое для смены форматных частей, зависит от линии и типов форматов, но чаще всего эта процедура занимает несколько рабочих смен.

По мнению компании SCHOTT, использование более стандарти-

зированного подхода принесет большую пользу. Благодаря платформе iQ™ при переходе от одного формата к другому потребуются минимальные усилия. Использование поддона одного стандартного размера упрощает процедуру регулировки линии, что

позволяет значительно быстрее менять формат. На выставке CPhI 2017 во Франкфурте на нашем стенде мы продемонстрировали смену формата на линии розлива Bausch+Ströbel, которая заняла 10 – 15 мин, с использованием при этом небольшого количества комплектующих.

Новая эпоха сотрудничества

«В свете сокращения количества частиц и плавного движения продукта в ходе его производства надежность процессов приобретает особую важность. Возникает необходимость в новом типе мышления при сотрудничестве не только разработчиков и поставщиков решений, но также и между самими поставщиками. Платформа iQ™ – отличный пример диалога между поставщиками упаковки и специалистами по решениям для наполнения и укупорки», – отметил Торстен Хофнер, Директор по развитию бизнеса компании groninger.

«Платформу iQ™ можно использовать на любой машине. На сегодня она совместима более чем с 30 линиями розлива от существующих на рынке и потенциальных производителей оборудования», – рассказал Фабиан Стокер, Руководитель подразделения Глобальных стратегий и инноваций компании SCHOTT Pharmaceutical Systems.

Преимущества платформы iQ™:

- Меньше сложностей. Валидированные RTU-контейнеры и комплектующие уже оказали положительное влияние на производственные процессы заказчиков и уменьшили время вывода продукта на рынок. Сейчас мы также упрощаем работу с оборудованием для наполнения, обеспечив гармонизацию процесса подачи контейнеров.
- Максимальная универсальность. Важен выбор правильного контейнера для конкретного лекарственного средства. Мы предлагаем широкий спектр различных типов контейнеров на стандартизированной платформе, благодаря чему наши заказчики получают идеальный для решения своих задач контейнер в более универсальном формате, который можно ис-



пользовать на стандартных линиях розлива. Платформа iQ™ совместима с такими продуктами производства компании SCHOTT, как предварительно наполненные шприцы syriQ®, готовые к использованию флаконы adaptiQ®, а также новые готовые к использованию картриджи cartriQ™, которые будут представлены в ближайшее время.

- Повышение безопасности пациентов. iQ™ выпускается в гнездовой конфигурации, которая исключает контакт стекла со стеклом и его бой. SCHOTT также способна определять и предотвращать возникновение косметических дефектов, которые могут повлиять на прочность стекла. Помимо этого компания приняла меры по минимизации попадания частиц.

Подсчитаем расходы

Традиционное асептическое производство включает три линии для проведения отдельных процессов: по упаковке в картриджи, по упаковке во флаконы, по упаковке в преднаполненные шприцы – и все они находятся в различных «чистых помещениях». Переход на RTU-контейнеры позволит сэкономить площадь, так как нет необходимости в использовании моечного оборудо-

вания и нагревательных туннелей. Но наиболее важным фактором с точки зрения затрат является инвестирование только в одну технологическую линию с возможностью наполнять различные типы контейнеров, установленных в «гнезда» на поддонах. Компании сократят свои расходы не только потому, что приобретают всего одну линию розлива, но также потому, что для ее работы необходимо только одно «чистое помещение».

- Наполнение отдельных емкостей. Совокупная стоимость процесса включает в себя комплектующие, мойку, воду для инъекций, стерилизацию, потребление энергии, площадь «чистых помещений», бой стекла, форматные детали и смену форматов, а также процедуры квалификации и валидации.
- RTU – готовые к использованию изделия. Первоначальные расходы на приобретение комплектующих могут быть выше, но достичь экономии можно благодаря исключению этапов мойки и стерилизации, сокращению площади «чистых помещений», меньшему количеству форматных частей при переходе с одного формата на другой, а также упрощению процедур квалификации и валидации.

- iQ™ – это новая концепция, обеспечивающая все преимущества наполнения в RTU. Фармацевтические компании могут получить больше выгоды благодаря меньшим затратам на форматные части при переходе с одного формата на другой, а также на процедуры квалификации и валидации.

Конкретный пример* позволяет утверждать, что благодаря использованию iQ™ удастся достичь уменьшения:

- инвестиций на 40 %;
- площади «чистых помещений» на 60 %;
- текущих расходов на 40 %;
- времени вывода продукта на рынок.

Идея создания iQ™ возникла некоторое время назад. Прототипом данной платформы можно считать готовые к использованию шприцы (RTU). То, что RTU-шприцы могут сразу поступать в стерильные условия, стало значительным преимуществом для производителей, поскольку отсутствует необходимость в этапах мойки и стерилизации, уменьшилось количество оборудования, сократились текущие расходы, весь производственный процесс стал компактней. Концепция RTU установила новый стандарт для шприцев и теперь ее используют многие поставщики, включая SCHOTT. Со временем в отрасли возникла потребность в решениях RTU и для флаконов, что породило множество вопросов.

Как должна выглядеть RTU-упаковка для флаконов? Какой наилучший размер поддона? Тип гнезд? Оптимизирована ли упаковка для логистики? Или мы оптимизируем упаковку для упрощения производственного процесса? Пока компания SCHOTT изучала эти вопросы, потребность отрасли в более универсальных производственных процессах стала критичной. Вместо того чтобы адаптировать процессы и упаковку для отдельных при-

менений, мы приняли решение разработать стандартизированную платформу.

Совместный опыт

Платформа iQ™ была представлена в октябре 2017 г. и получила очень позитивные отзывы. Для поставщиков недостаточно разработать новый флакон или машину, которые значительно лучше, чем имеющиеся на рынке. Поставщики должны прислушиваться к своим заказчикам, определяя, с какими трудностями они сталкиваются, и затем совместными усилиями придумать целостные решения, которые легко реализовать на практике. Чтобы платформа действительно соответствовала поставленным задачам, к сотрудничеству было привлечено большое количество компаний. Проект iQ™ включал сотрудничество с такими производителями оборудования, как Bausch+Ströbel, Bosch, GEA, Optima, Groninger, Vanrx и др., по стандартизации размеров упаковки, чтобы убедиться в том, что наша платформа подойдет большинству линий розлива. Мы также тесно сотрудничали с поставщиками эластомерных укупорочных элементов (включая West, Aptar, ARaymond, Daikyo, Datwyler и Gore) с целью разработать валидированные и универсальные системы контейнеров. В итоге мы предлагаем не просто индивидуальный

продукт, а полноценное валидированное решение.

Заказчики также были привлечены к разработке iQ™ и убедились, что мы адаптировали ассортимент нашей продукции в ответ на растущую потребность отрасли в универсальности. Я верю, что стандартизация является несомненным шагом вперед. Биофармацевтическое производство должно измениться, став более простым и эффективным, и в этом может помочь стандартизация.

Мы встречаем стандартизованные решения практически везде – начиная от WiFi и USB до отгрузочных контейнеров или паллет либо до размера кредитных карточек. Все эти стандарты имеют общие особенности: они обеспечивают универсальность, упрощают и ускоряют процессы, а также экономят расходы. Мы хотим сделать то же самое и для упаковочных машин и линий розлива в готовые к использованию изделия RTU, чтобы обеспечить клиентам бесперебойную работу и гибкость в приспособлении к меняющимся потребностям отрасли. В сущности, мы хотим, чтобы клиенты меньше беспокоились об упаковочных компонентах и процессах, а вместо этого сосредоточились на своей работе – создании препаратов, которые помогают людям жить здоровой жизнью. ■

Автор



Грегор Дойчле,

директор по развитию бизнеса, подразделение стерильных решений, компания SCHOTT Pharmaceutical Systems

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компаний SCHOTT
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524,
Нижегородская обл.,
г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925-73-33
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging



В поисках идеального решения

Производство контейнеров – это одна из задач, но при этом не менее важным является обеспечение целостной системы контейнер / укупорочный элемент. Концепция SCHOTT включает в себя предварительно валидированные эластомерные компоненты. Наша цель – помочь фармацевтическим компаниям значительно упростить процесс тестирования.