



Использование роботов с целью упаковки препаратов для парентерального введения

Роботизированные системы для наполнения и укупорки уменьшают необходимость в использовании человеческих ресурсов, улучшают гибкость и позволяют более аккуратно обращаться с емкостями, в которых содержатся препараты.

Количество роботов, обслуживающих линии наполнения / укупорки препаратов для парентерального введения, быстро увеличивается. Это свидетельствует о росте производства биотехнологических продуктов и, в частности, препаратов для самостоятельного введения, для которых требуются автоинжекторы, предназначенные для безопасного, эффективного и стабильного использования. Роботизированные системы превосходно поддерживают асептические условия и защищают операторов от воздействия токсичных веществ. В течение более десяти лет компания Comescor Group предлагает роботизированные системы для производства радиофармацевтических препаратов.

Роботы обеспечивают точную и последовательную работу с продукцией, высокий уровень гибкости, благодаря чему системы позволяют наполнять более широкий спектр контейнеров и компонентов с минимальным количеством сменных форматов или вообще без их замены. *«Гибкость имеет решающее значение для производства дорогостоящих продуктов, выпускаемых относительно небольшими партиями, – говорит Эрик Петц, старший менеджер по маркетингу компании Vanrx Pharmsystems. – При выпуске небольших партий мы не можем себе позволить длительную перенастройку и запуск».*

Роботы также могут уменьшить или исключить контакт стекла со стеклом и стекла с металлом, что

является основной причиной дефектов контейнеров. Но самое важное преимущество, которое обеспечивают роботы, – это улучшение качества за счет минимизации или устранения вмешательства человека как основного источника загрязнения продукта. В целях предотвращения загрязнения регулирующие органы во всем мире стремятся к уменьшению участия человека в выпуске продукции, а производители оригинального оборудования (OEM) работают над тем, чтобы исключить вмешательство операторов в производственный процесс. *«Все дело в снижении рисков, – убежден Саймон Кот, главный инженер службы технической поддержки компании West Pharmaceutical Services. – Я был бы очень удив-*

лен, если бы наша отрасль не за- действовала все больше роботов», – отметил он.

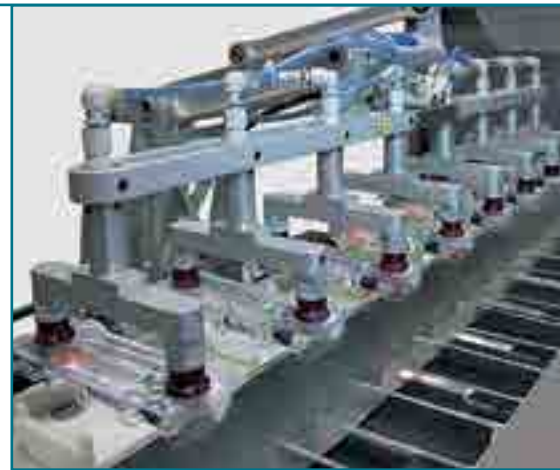
Компания West Pharmaceutical Services добавила роботизированную систему в свою линейку оборудования, приобретя гибкую систему наполнения модели KCP 5060 с двойным роботом производства Bausch + Stroebel Machine Co. Базовая модель, представленная на выставке INTERPHEX 2017, оснащена роботами, совместимыми с «чистыми помещениями», которые могут передвигаться вверх для выполнения поставленных задач. Установка роботов под контейнерами обеспечивает стерильный ламинарный воздушный поток вдоль поверхностей, контактирующих с продуктом, для его защиты от возможного загрязнения. Система для обработки флаконов, картриджей или шприцев (одиночных либо установленных в гнезда на поддоне) оснащена четырьмя станциями для выполнения операций по наполнению, укупорке, запечатыванию и инспектированию. Вся система совместима с парами водорода пероксида (VHP) для дезактивации рабочей зоны, включая роботов. Скорость работы компактной машины, длина которой менее 14 футов, составляет до 1200 единиц в 1 ч, что особенно подходит для продуктов, предназначенных для самостоятельного введения. Диапазон размеров контейнеров включает флаконы диаметром от 16 до 52 мм и высотой до 94,5 мм, шприцы от 0,5 до 20 мл и картриджи диаметром от 6 до 14 мм и высотой от 40 до 90 мм.

Биотехнологическая продукция является основной движущей силой при разработке роботизированных систем для наполнения и укупорки. Когда основатели компании Vanrx Pharmsystems не смогли найти машину для розлива небольших объемов, обладающую достаточной гибкостью параметров, они начали изучать возможности автоматизации. Вдохновленные использованием робототехники в полупроводниковой промышленно-

сти, исследователи взялись «с нуля» проектировать роботизированную систему наполнения и укупорки. Созданная машина не нуждается в перчаточных портах, в ней используются готовые к употреблению контейнеры и укупорочные элементы. Кроме того, нет необходимости применять алюминиевые обжимные крышки, которые являются распространенным источником загрязнения твердыми частицами. *«Нет такой технологической операции, которую не могут выполнить роботы, – уверен г-н Петц. – Благодаря их использованию мы устранили все источники заминок в работе», – добавляет он.*

Благодаря тому, что контейнеры не извлекаются из гнезда, устраняется потенциально опасный контакт между ними. Герметично закрывающиеся при нажатии укупорочные элементы, также поставляемые в гнездах, упрощают процесс укупорки и лиофилизации. *«Следует также учесть, что стандартные линии розлива [парентеральных препаратов] обычно изготавливаются по индивидуальному заказу. Это стандартная и масштабируемая система», – поясняет далее г-н Петц.* Разработанная для использования во всем мире стандартизированная система упрощает проведение процесса валидации и выполнение стандартных операционных процедур. Масштабируемость сокращает время выхода на рынок и максимально увеличивает период патентной защиты для владельцев брендов.

Система Vanrx выполняет наполнение и укупорку установленных в гнезда контейнеров и укупорочных элементов. Оператор загружает поддоны с установленными в гнезда элементами на поворотное устройство (карусель) и закрывает дверь. По завершении процесса стерилизации парами водорода пероксида камеру аэрируют, а газопроницаемые вкладыши из материала удаляют с поддона. Контейнеры наполняют, укупоривают и в поддонах устанавливают обратно на карусель.



Роботы можно использовать с целью оптимизации вторичной упаковки

Vanrx установила системы в двух контрактных производственных компаниях – Singota Solutions и AB BioTechnologies. *«В этом году в США будут установлены еще две системы, – сообщает г-н Петц. Он прогнозирует: – Это технология получит широкое распространение, поскольку мы наблюдаем большой интерес к ней».*

Линии производства компании Luciano Packaging Technologies также демонстрируют преимущества, которые роботы могут принести в операции по наполнению и укупорке. Например, роботы переносят продукт и загружают предварительно сформованные пакеты. *«Способность производить манипуляции и перемещать продукты в шприцах уникальной и / или неправильной формы... значительно снижает сложность механизма, необходимого для выполнения таких манипуляций, как переворачивание, размещение и обеспечение интервала...», сохраняя при этом высокую степень ориентации и контроля, – говорит Ларри Лучано, президент компании Luciano Packaging. – Роботы также дают возможность перенаправить продукт в альтернативном направлении».*

Роботизированные системы наполнения и укупорки

Другие производители оригинального оборудования, в том числе M & O Perry Industries, ESS Technologies, Marchesini Group и MG America, предлагают роботизи-

рованные системы наполнения и укупорки. Машина для наполнения установленных в гнезда шприцев модели NSF производства компании M & O Perry Industries оснащена роботом Yamaha. Система может наполнять емкости порошками, жидкостями или порошками и жидкостями вместе, а также совершать манипуляции с емкостями. Робот контролирует наполнение емкости порошком, скорость наполнения может составлять 40 единиц в 1 мин. Достижение более высокой скорости возможно при условии добавления наполняющих игл.

Роботизированная система модели SF20 TaskMate от ESS Technologies для наполнения и укупорки асептических шприцев включает роботизированную ячейку FANUC с поставляемой производителем оригинального оборудования барьерной системой ограниченного доступа. Робот FANUC LR200iD для работы в «чистых помещениях» получает шприцы из устройства подачи с гибкими настройками и использует техническое зрение и механический захват, чтобы забрать шприц и поместить его на линию наполнения. Второй робот FANUC LR Mate 200iD берет крышку с поддона и помещает ее в станцию укупорки. Блок пе-

регрузки с сервоприводом перемещает шприц от станции наполнения к станции укупорки. Шприцы с крышками по распределительному желобу поступают в контейнер (качественная продукция) или в контейнер для отходов (продукция с дефектами). Система наполняет емкости объемом от 50 мкл до 60 мл, скорость наполнения составляет до 15 шприцев в 1 мин. Машина также может обрабатывать флаконы с различными видами крышек. Переключение между форматами, как правило, занимает менее 15 мин.

Машина розлива и укупорки RVFCM50 производства компании Steriline предназначена для наполнения флаконов объемом от 2 до 100 мл без смены форматных деталей. Система рассчитана на наполнение до 3000 флаконов в 1 ч и может быть интегрирована с роторной мойкой RA-V4, туннелем для депирогенизации ST2 CCS и машиной для внешней дезактивации EDM-C.

Роботизированные инспекционные машины и системы упаковки

Помимо операций по наполнению и укупорке робототехника используется для инспектирования и вторич-

ной упаковки препаратов для парентерального введения. Роботизированные инспекционные системы помогут решить проблемы, связанные с ограниченным пространством рабочих помещений. «Длина обычной, имеющейся на рынке, линии ручного контроля для работы двух операторов, которая включает автоматическое извлечение и повторную установку в линию, состоящую из трех машин для выполнения основных операций, составляет около 40 футов, – объясняет г-н Лучано. – Длина ячейки робота LPT [машина для проверки вложенных в гнезда шприцев HPI-30M] составляет всего 10 футов, потому что робот способен выполнять несколько операций – извлечение, подачу шприца для проверки / отбраковки поршня, а также перенос на маркировочную линию или установку в гнездо. В этом случае робот выбирает пять шприцев Нурак из гнездовой кассеты, состоящей из 10 расположенных в шахматном порядке рядов по 10 шприцев в каждом. Поскольку между гнездовыми кассетами есть свободное пространство, доступны четыре разных положения захвата и 12 различных позиций повторного вложения. Благодаря программируемой гибкости операций, выполняемых ро-



Машина Extrafill производства компании Marchesini для наполнения и укупорки шприцев оснащена роботизированной станцией для разукупорки поддона, имеет моноблочную конструкцию и две станции – для открывания поддонов со вставленными в гнезда шприцами и для наполнения шприцев и установки поршней. Может быть добавлено до трех станций для установки поршней, чтобы повысить производительность машины до 12 000 шприцев в 1 ч. Диапазон дозировки составляет 0,1 – 50 мл

ботом, удается снизить механическую сложность». Для достижения более высокой скорости ручной контроль можно заменить автоматическими визуальными инспекционными системами, а для выгрузки – использовать второго робота.

Пример роботизированной линии для вторичной упаковки компания Marchesini Group продемонстрировала на выставке CIPM Qingdao (19 – 21 апреля 2017 г., Циндао, Китай). Настраиваемая линия объединяет термоформовочную машину FBZ 320 с картонажной машиной непрерывного действия BA 400 Argento. Производительность системы, которая термоформирует лотки, загружает шприцы и ампулы, а также упаковывает лотки в коробки, составляет 240 упаковок в 1 мин. Центральным элементом термоформования является четырехосная система Robomaster. Расположенная между станциями для формования и укупорки система берет шприцы или ампулы из линии и помещает их в лотки. Варианты подачи включают подключаемые конвейерные ленты и вибростолы.

Особенности проектирования

Многие поставщики роботов предлагают модели, которые можно применять в «чистых помещениях» для стерилизации водорода пероксидом, в целях наполнения / укупорки препаратов для парентерального введения. При проектировании роботизированного оборудования прежде всего необходимо определить, является ли робот лучшим вариантом. «Вы вряд ли захотите использовать роботов там, где можно обойтись простыми механизмами», – заявляет Массимилиано Чезарини, менеджер по глобальным продажам подразделения технологий изоляции компании Comecor.

Основным аргументом при выборе роботизированной системы наполнения / укупорки является скорость. «Роботизированные линии обычно работают медленнее», – объясняет Грегор Дойчле, мене-



На выставке AACHEMA 2018 компания Fedegari представила демонстрационную модель, объединяющую 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. Данный прототип технологии показал, как комбинация оборудования для мойки / стерилизации и изолятора, а также применение специальных роботизированных манипуляторов позволяют улучшить качество продукта и сократить при этом общие затраты по сравнению с использованием альтернативных полуавтоматических решений

джер по развитию бизнеса компании Schott. Размер партии выступает еще одним аргументом. Партии меньшего размера требуют более частой перенастройки. «Роботы позволяют сократить количество используемых сменных элементов и форматных частей», – отмечает г-н Дойчле.

Роботы также заменяют традиционные механизмы, используемые для обработки контейнеров. «Замена в производственном цикле поворотных кругов и подающих ремней помогает уменьшить контакт стекла со стеклом», – добавляет он. В результате роботы могут обеспечить более деликатное обращение и являются оптимальными для работы с полимерными контейнерами, которые легко царапаются.

С целью оптимизации обработки контейнеров захватные устройства на конце руки робота (зажимы или другие конечные звенья) должны быть тщательно спроектированы. Факторы, которые следует учитывать, включают массу, прямую влияющую на скорость работы, а также расположение пневматиче-

ских и вакуумных линий и проводов датчика, чтобы движение руки робота не нарушало производительность. Захватные устройства на конце руки робота также должны бережно перемещать контейнер без нанесения ему повреждений. Вакуум является наиболее распространенным выбором, но он подходит не для всех видов поверхности и расположения контейнера. Тем не менее, по словам г-на Лучано, вакуум обычно оказывает наиболее мягкое действие, но его может оказаться недостаточно для необходимой поддержки контейнера (ов). В этом случае можно добавить жесткое направляющее устройство.

И, конечно, не менее важной является программируемость. При создании современных роботов не обязательно использовать специализированный язык программирования, их можно легко запрограммировать с помощью библиотеки функций или просто путем перемещения руки в нужном направлении.

По материалам зарубежной прессы www.pharmtech.com ■