

«ВСЕ-В-ОДНОМ» – комплексное решение для лабораторий.

Для всех процессов, используемых в лаборатории при разработке твердых лекарственных форм

АКСЕЛЬ ФРИЗЕ,

руководитель отдела маркетинга в компании Glatt (г. Бинцен, Германия)

Любая компания, желающая вывести на рынок инновационные фармацевтические продукты, остро нуждается в направленных на будущее и адаптируемых решениях для лабораторных систем, которые отвечают растущим требованиям, предъявляемым к производительности, безопасности и эффективности процесса.

Все производители фармацевтических препаратов в твердых лекарственных формах, осуществляющие разработку и / или оптимизацию технологического процесса, довольно часто оказывались в ситуации, когда множество различных активных веществ было доступно только в малом количестве, а условия эксперимента были непостоянными. Тем не менее предполагается, что производственный процесс должен быть быстрым и обеспечивать воспроизводимые результаты, а в случае успеха – быть готовым к переходу на выпуск продукции в промышленных масштабах. Необходимо согласовать эффективность и безопасность с учетом того, что появление все большего количества сильнодействующих лекарств требует применения соответствующих мер защиты при работе с ними. В процессе производства клинических образцов возникают те же проблемы, что обуславливает еще более высокие требования, предъявляемые к стандартам организации производства и контроля качества лекарственных средств. При серийном потоке ситуация еще более усугубляется, поскольку число меняющихся заказчиков приводит к повышению риска перекрестного загрязне-

ния. Кроме того, подрядные организации при проведении процедур контроля внимательно следят за состоянием оборудования и соблюдением стандартов безопасности. В этой связи вопросам герметизации уделяется повышенное внимание, поскольку необходимы гибкие и легко конфигурируемые системы, которые, по возможности, должны быть многофункциональными.

Компания Glatt разработала систему MultiLab® в соответствии именно с этими критериями, чтобы выполнить требования производителей оригинальных и непатентованных препаратов или контрактных производителей. Помимо грануляции, высушивания и нанесения покрытий эта система объединяет в одной установке другие процессы в лабораторном масштабе и является инновационным достижением инженеров-технологов.

Возможность конфигурации для любого применения

Установку MultiLab® можно сконфигурировать как завершённую линию грануляции партий продукта для лаборатории, начиная от взвешивания и заканчивая опорожнением, с непрерывной подачей сырья и самыми короткими путями от порошка к таблетке, покрытой защитной оболочкой, причем все стадии производства заключены в одном безопасном и стерильном процессе. В настоящее время доступен выбор 12 процессов, позволяющих оператору собрать систему, соответствующую четко определенным требованиям в каждом конкретном случае.



Рис. 1. Единый базовый модуль с управлением для всех технологических модулей

Система TWINPRO®, получившая награду за оригинальную идею на выставке AACHEMA 2018, теперь также доступна в варианте TWINPRO® Lab. Установка объединяет в одной линии два периодических процесса изготовления: грануляцию с высоким усилием сдвига и сушку в псевдооживленном слое.

В дополнение к технологическим модулям с распылением по касательной, сверху и снизу система MultiLab® имеет различные конструкции роторных систем. Ряд периодических процессов завершает оборудование для влажного и сухого просеивания. Система MultiLab® также восполняет этот пробел в успешной модульной производственной линии MODCOS непрерывного действия.

Новая запатентованная технология фильтрации реализована в виде модульной системы с простой и гибкой конфигурацией с возмож-

ностью выбора трех разных конструкций фильтра и двух разных его корпусов. Такая конструкция способствует значительному уменьшению площади поверхности, контактирующей с продуктом (примерно наполовину по сравнению с традиционными системами выпускного фильтра), что также приводит к снижению удельной нагрузки воздуха на ткань фильтра (примерно на 50%), улучшая управление процессом при одновременном уменьшении износа и снижении общей высоты конструкции.

Изменяемый уровень герметизации и цикл очистки

В зависимости от требований безопасности и параметров продукции в каждом конкретном случае операторы могут сделать выбор между тремя уровнями герметизации и соответствующими системами очистки. «Герметизация и необходимая очистка стали неотъемлемыми частями разработки, следовательно, по мере необходимости их можно использовать на различном уровне, – заявил менеджер по продукции д-р Адриан Капе. – Возможен любой вариант: от низких требований, предъявляемых к защите, вплоть до поддержания высокого

уровня герметизации на максимально высоком уровне риска. Система легко поддается модернизации». Данная комплексная система повышает гибкость в лабораторных условиях, позволяя изменять число степеней свободы.

Интеллектуальная система с эффективным управлением

Кроме того, уделяется большое внимание качеству конструкции, в которой в соответствии с требованиями GMP (Надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств) используется сочетание ударопрочного стекла и нержавеющей стали. При разработке нового сочетания материалов д-р Капе стремился к тому, чтобы конструкция не только имела привлекательный вид, но также обеспечивала преимущества с точки зрения очистки и износостойчивости. Г-н Капе подчеркнул, что компания Glatt, впервые предложившая инновационные технологические решения, всегда ассоциировалась с профессиональным конструктивным исполнением, воплощающим все преимущества комплексной технологии.

Скорость – это не столько частые изменения конструкции, сколько

результат ее усложнения. «Форма следует за функциональностью» – эта основная предпосылка принципов компании Glatt, полностью реализованная в новой системе MultiLab®. В центре внимания всегда находится оператор, который должен извлекать выгоду из улучшенных возможностей модульной системы и эффективной транспортировки благодаря легкости, компактности конструкции, а также оптимизации ее очистки и технического обслуживания. Процесс сборки основан на принципе «защита от дурака». Конфигурацию универсального устройства можно изменить с помощью нескольких простых шагов. Ровные поверхности без зазоров уменьшают загрязнение и облегчают процесс очистки, что позволяет сократить потери времени на очистку системы для ее повторного использования. Система MultiLab® является действительно легкой и имеет небольшую высоту, благодаря чему ее без труда можно транспортировать через любой дверной проем. Компактная конструкция также экономит площадь и уменьшает дополнительную работу оператора при необходимости расширить линейку оборудования лаборатории. Это является реальным преимуществом для лабораторий, расположенных на ограниченной площади. Автономные установки занимают гораздо больше места, чем компактные системы MultiLab®. Отметим, что во многих случаях технологические линии невозможно соединить таким образом, чтобы максимально сократить пути стыковки. Меньшее количество компонентов и использование прочных материалов, пригодных для переработки, также способствуют уменьшению экологического воздействия.

Управление на линиях крупномасштабных установок

Развитие Четвертой промышленной революции (Industry 4.0) требует новых революционных решений для обеспечения максимальной гибкости процесса и перспектив его возможного расширения в будущем.



Рис. 2. Гибкий вертикальный гранулятор обеспечивает грануляцию с высоким усилием сдвига для быстрого создания компактного гранулята



Рис. 3. Система MultiLab® доступна в различных комбинациях процессов. Она позволяет оценить применимость технологии и осуществить разработку процесса. Также возможна работа с небольшими сериями продукции – от 0,5 до 10 л

Сокращение времени регулирования системы означает ускорение технологического процесса, а интуитивно понятная операционная система с контроллером GlattView гарантирует полный контроль всех вариантов этого процесса.

Многопортовое устройство с достаточной вычислительной мощностью позволяет создать гибкое соединение с различными средствами PAT (процессно-аналитической технологии) и обеспечить их интеграцию. «Мы взяли за основу блок управления из опытных систем и производственных линий», – пояснил руководитель проекта, добавив, что это позволяет полностью интегрировать средства PAT и значительно снижает потребность в обучении персонала.

Кроме того, это облегчает задачи для пользователей, имеющих опыт работы с крупномасштабными системами. Более того, блок управления периодическим процессом GlattView уже прошел несколько этапов оптимизации, а также был тщательно опробован и протестирован в течение длительного времени.

Работа на интуитивном уровне и интуитивно понятные интерфейсы

Система сенсорного управления интуитивно понятна, а конфигурация интерфейса «человек – машина» понятна без разъяснений. Схе-

мы последовательности процесса с дополнительной анимацией отображаются на большом 19" мониторе с разрешением HD, который также доступен во взрывозащищенном исполнении.

Разумеется, также доступна функция управления рецептами для периодических процессов. Можно оценить данные процесса, а вся система полностью соответствует требованиям CFR 21 (Свода федеральных правил США), часть 11.

Систему GlattView можно интегрировать в пользовательскую сеть через Ethernet, а также в системы MES или ERP через интерфейс OPC / XML. В любое время заказчик может адаптировать ее к системе MES.

Г-н Капе подытожил: «Чем больше технологических модулей приобретает фармацевтическая лаборатория, тем больше инвестиций в систему MultiLab® окупается за счет хорошо продуманного распределения компонентов внутри фармацевтической установки».

12 АРГУМЕНТОВ В ПОЛЬЗУ СИСТЕМЫ MULTILAB®

- Комплексное решение для всех вариантов процесса
- Система простых соединений с разъемным фильтром для простой стыковки и быстрого перехода на другой процесс

- Идеально подходит для всех уровней герметизации при наличии необходимых средств очистки
- Целостные, ударопрочные и устойчивые к царапинам стеклянные поверхности для оптимальной очистки
- Экономия пространства и простота перемещения – систему легко транспортировать через любой стандартный дверной проем
- Возможность монтажа в стену
- Время отклика системы сокращено примерно на 20 % благодаря оптимальной системе подачи технологического газа
- Использование новой технологии фильтрации
- Возможность конфигурации по типу полностью готовой линии грануляции периодического действия для лабораторной системы управления GlattView при работе с сериями продукции
- SCADA-система управления для полного контроля процессов работы лабораторного оборудования, а также интеграции с системами PAT
- Максимальный крутящий момент Glatt Q-Drive на любой скорости

На сайте www.glatt.com в разделе download/mediasection Вы можете найти несколько видеороликов, касающихся данной технологии с использованием оборудования из портфолио компании Glatt. ▣



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH,
представительство в РФ:
РФ, 117630, Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau.com

