

## Новые требования к транспортировке и подаче материалов при производстве лекарственных препаратов для перорального применения ODF

### Целостный взгляд на цепочку процессов

При проектировании фармацевтических производственных линий основное внимание уделяется технологическому оборудованию основных процессов. При растущих требованиях, предъявляемых к гибкости и автоматизации, материальный поток и транспортировка продуктов становятся показателями эффективности и, следовательно, приобретают все большее значение.

Взвешивание, смешивание, просеивание, гранулирование, таблетирование, нанесение покрытия, упаковка – все эти процедурные этапы обработки и производства лекарственных препаратов для перорального применения ODF в фармацевтическом производстве вполне поддаются контролю. Как правило, производители предъявляют высокие требования к отдельным установкам: многие из них требуют «лучшего в своем классе» оборудования. Однако вопросу о том, как продукт должен перемещаться от процесса «А» к последующему процессу «Б», ча-



Линия производства сериями с системой вакуумной транспортировки, подъемной колонной, опорожняющей станцией и контейнером

сто уделяется значительно меньше внимания. «Ошибка, которая может проявиться впоследствии», – утверждает Эрих Нуссбаумер. Эксперт по транспортировке материалов с 23-летним профессиональным опытом в фармацевтической промышленности ратует за комплексный технологический процесс – от

сырья до полностью упакованной лекарственной формы. Потому что только после того, как вся цепочка процессов будет продумана и реализована как единое целое, те требования, которые кажутся взаимоисключающими в классических производственных линиях, могут быть выполнены в комплексе (например, высокая



Система клапанов TKS



Линия непрерывного гранулирования MODCOS

надежность, гибкость и эффективность процесса).

Тенденция к использованию гибких систем усиливается глобальными структурными изменениями, происходящими в мировой фармацевтической промышленности: *«Несмотря на то что крупные партии все чаще производятся в Азии, в Европе растет спрос на гибкие системы, которые можно использовать для смены продуктов и небольших партий»*, – подтверждает эту тенденцию Аксель Фризе, руководитель отдела маркетинга компании Glatt.

Необходимы оптимизированные общие концепции, в идеале – из одного источника, которые охватывают весь логистический процесс – от поступления товара до его выпуска.

### **Гибкие системы требуют сложного материального потока**

Важным решением является выбор между вертикальным или горизонтальным потоком продукта. При вертикальном расположении гравитация управляет потоком продукта на нескольких уровнях. Отдельные этапы процесса либо напрямую связаны друг с другом, либо связаны контейнерами со станциями наполнения и опорожнения. Если продукт перемещается горизонтально, используются системы транспортировки под давлением или вакуумной транспортировки и / или подъемные устройства. Оба варианта имеют свои преимущества, подчеркивает г-н Нуссбаумер. Вертикальный вариант не требует каких-либо дополнительных подъемных или конвейерных систем, благодаря чему обеспечиваются защита продукта и энергосбережение. Однако вам нужна соответствующая высота помещения или несколько уровней. Горизонтальное расположение компонентов процесса позволяет быстро менять технологическую линию при смене продуктов, но требует большего количества операций перемещения между этапами процесса.

Компания Glatt поставляет технологическое оборудование для всей линии производства твердых лекарственных форм. В настоящее время спектр систем подачи материалов представлен в максимально полном ассортименте: системы для взвешивания, подъемные колонны для загрузки различных технологических систем, таких как модули HSM, WSG, таблеточные прессы и т. д., ситовые мельницы, системы смешивания для бочек и контейнеров, широкий ассортимент систем очистки мелких деталей, бочек и контейнеров, системы хранения и транспортировки бочек и контейнеров, вплоть до систем загрузки упаковочных машин.

### **С ростом уровня интеграции требования к контролю также возрастают**

В обычных производственных линиях эти компоненты системы работают автономно и управляются оператором. В настоящее время задача автоматизации состоит в том, чтобы связать существующее оборудование в интеллектуальную цифровую цепочку процессов. Например, последние технические разработки компании Glatt включают систему, в которой метки радиочастотной идентификации (RFID) на контейнерах для продуктов и погрузочно-разгрузочное оборудование позволяют автоматически отслеживать партии во всей цепочке процессов. *«Для крупных фармацевтических производителей технология RFID уже является важной частью технических условий»*, – объясняет г-н Нуссбаумер. Эта технология заменяет известные штрих-коды, повышает безопасность процесса, но не устраняет необходимость в присутствии оператора.

Транспортировка материалов становится особенно сложной, когда высокоэффективные активные ингредиенты с категорией токсичности до уровня OEB5 необходимо обрабатывать в ус-

## Авторы



### **Аксель Фризе,**

руководитель отдела маркетинга компании Glatt: *«Уже наметился путь развития фармацевтической промышленности: переход от ручного или полуавтоматического управления производственными системами к полностью автоматизированным замкнутым системам»*



### **Эрих Нуссбаумер,**

Glatt, Развитие направления «Транспортировка и подача материалов на предприятии»: *«Обеспечение транспортировки и подачи материалов изначально было частью планирования фармацевтического производства. Без этого вы не сможете достичь высочайшего уровня надежности технологического процесса»*



Погрузочно-разгрузочное оборудование с горизонтальным потоком продукта

ловиях высокой степени герметизации. «В принципе, мы всегда предлагаем два решения: либо системные конфигурации, в которых оператор работает при полной защите, либо системы герметизации, при которых такая защита вовсе не требуется», – поясняет г-н Нуссбаумер.

«Тем не менее, с нашей точки зрения, путь развития фармацевтической промышленности в этой области четко обозначен: переход от ручного или гибридного управления производственными мощностями к полностью автоматизированным, закрытым процессам. Такие системы становятся все более важными, особенно в связи с растущими требованиями, которые предъявляются к безопасности процессов», – убежден г-н Фризе.

Почти 80% активных ингредиентов, которые перерабатываются в таблетки, пеллеты или капсулы, очень активны, и эта тенденция углубляется. Хорошо продуманные системы транспортировки и подачи необходимы для обработки растущего количества высокоэффективных активных ингредиентов. Например, системы изолирующих клапанов должны быть совместимы с максимально большим количеством различных технологических уста-

новок, но при этом также использоваться для соединения с моечными станциями и подъемными устройствами.

«Центральным элементом системы герметизации Glatt является отдельная система изолирующих клапанов TKS. В сочетании с нашим оборудованием она гарантирует закрытый поток продукта с чистым разделением процессов и абсолютно беспыльной загрузкой и разгрузкой», – объясняет г-н Нуссбаумер.

Требования, предъявляемые к системе управления, также возрастают по мере повышения уровня интеграции. Производственные линии для непрерывного гранулирования уже обладают высоким уровнем интеграции. Это стало возможным благодаря новейшей процессно-аналитической технологии PAT и комплексным системам управления. В значительной степени автоматизированное серийное производство обеспечивает следующий уровень интеграции, при котором все этапы процесса связаны с использованием робототехники.

«Мы следуем нашей проверенной концепции «Комплексные технологические решения» из одного источника», – говорит г-н Нуссбаумер. Под этим подразуме-

**Glatt является известным брендом в фармацевтической отрасли.** 90% производственного оборудования компании на фармацевтических производствах во всем мире произведено в г. Бинцен (Германия). Glatt уже давно признала важность систем подачи и транспортировки для эффективного и безопасного производственного процесса. Хотя компания выпускает широкий ассортимент такого оборудования с 1992 г., небольшие, но полезные помощники традиционно оставались в тени крупных технологических установок. Развитие направления «транспортировки и подачи материалов» в компании Glatt теперь должно это принципиально изменить.

меваются не только междисциплинарное сотрудничество между проектировщиками, разработчиками программного обеспечения и специалистами по планированию процессов в рамках группы Glatt. Тесное взаимодействие с заказчиком и будущим оператором комплексных технологических линий является важной предпосылкой успеха сложных проектов. ▣



#### Контактная информация:

[www.glatt.com](http://www.glatt.com)  
[info.we@glatt.com](mailto: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](mailto:info@glatt-moskau.com)

