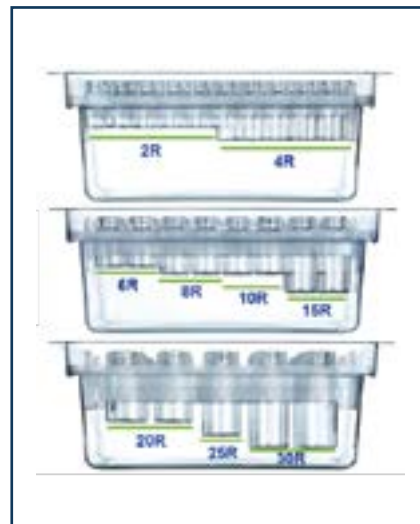




Общая платформа iQ®



Конфигурация: установленные в гнезда флаконы adaptiQ® с фиксацией зажимом (clip nest)



Конфигурация: гнездо-чаша (cup nest) adaptiQ®

Гибкость через стандартизацию

Мировая фармацевтическая промышленность претерпевает значительную трансформацию, акценты смещаются с лекарств-блокбастеров на препараты для персонализированной медицины, созданные на основе биотехнологий и геномики. Игроки рынка пришли к консенсусу в отношении необходимости полного пересмотра традиционных производственных процессов, настроек и факторов окружающей среды для производства инновационных лекарственных средств. Производство инъекционных лекарственных форм будущего должно стать эффективным, гибким, менее сложным и более оперативным, чтобы адаптироваться к быстро меняющимся тре-

бованиям рынка и потребностям пациентов.

Концепция наполнения готовых к использованию изделий (RTU) предоставляет производителям фармацевтических продуктов большую гибкость, повышенную безопасность пациента и более низкую совокупную стоимость владения (TCO). Комплексная платформа iQ® компании SCHOTT переводит RTU на новый уровень, приводя к единому стандарту широкий ассортимент готовых к использованию шприцев, флаконов и картриджей, поступающих на одном типе поддонов, для наполнения на большинстве линий розлива. Это означает, что при переходе с наполнения одного типа контейнера на другой необходимо менять

меньше форматных частей машины, так как все изделия поставляются установленными в гнезда на поддонах одного формата. Следовательно, производители фармацевтической продукции могут наполнять различные сочетания препарат/контейнер на одной и той же линии розлива, что повышает гибкость и сокращает время выхода продукта на рынок. Концепция наполнения готовых к использованию изделий с использованием платформы iQ® компании SCHOTT соответствует стандарту ISO 11040-7 для установленных в гнезда предварительно наполненных шприцев (PFS), новейшему стандарту ISO-21882:2019 для RTU-флаконов и стандарту ISO 21881:2019 для RTU-картриджей.



Лотки (tray) adaptiQ®

Такая стандартизация принесет пользу мировой фармацевтической промышленности, будь то новая биотехнология или «Большая Фарма», на всех этапах – от разработки до крупномасштабного коммерческого производства.

Готовые к использованию флаконы, а именно adaptiQ®, являются одной из составляющих платформы iQ® компании SCHOTT. В настоящее время их предлагают в хорошо зарекомендовавшей себя конфигурации – установленные в гнезда с фиксацией зажимом (**clip nest**). При этом флаконы фиксируются в гнезде с помощью маленьких зажимов на горлышке каждого отдельного флакона, благодаря чему обеспечивается безопасная транспортировка флакона, установленного в гнезде на поддоне, соответствующем вышеупомянутому стандарту ISO, что позволяет избежать контакта стекла со стеклом. Такая конфигурация лучше всего подходит для поочередного наполнения установленных рядами флаконов, когда их не обязательно снимать с поддона и повторно устанавливать в гнезда. Конфигурация установленного в гнездо флакона с фиксацией горлышка зажимом особенно хорошо зарекомендовала себя в процессе лиофилизации, поскольку флакон поддерживается только за горлышко, в то время как его дно

полностью доступно, что позволяет проводить лиофилизацию в гнезде.

Недавно была анонсирована очередная конфигурация – гнездо-чаша (**cup nest**) adaptiQ®. Флаконы помещают в отдельные чаши в гнезде, чтобы при необходимости их можно было легко вынуть из поддона и повторно установить в гнезда. Так как стенки чаш отделяют флаконы друг от друга, контакт стекла со стеклом полностью исключен, что защищает флаконы от нежелательных царапин. В то время как гнездо-чаша позволяет поочередно наполнять установленные рядами флаконы, она также хорошо подходит для укупорки флаконов в гнездах, например, прижимными/защелкивающимися колпачками. Как и гнездо с фиксацией зажимом, так и гнездо-чаша помещают на поддон, соответствующий стандарту ISO.

В дополнение к гнездовой конфигурации предлагаются лотки (tray) adaptiQ® – решение для стерильной продукции с более высокой плотностью упаковки для широкого диапазона требований, предъявляемых к наполнению и окончательной обработке, начиная с ручного заполнения и заканчивая мелкими партиями и высокоскоростным процессом розлива. Упакованные на лотке флаконы можно легко переместить на существующие асептические линии для розлива, тем самым, практически не создавая препятствий для модернизации существующей линии для наполнения готовых к использованию контейнеров. Благодаря этой особенности лоток adaptiQ® соответствует новейшему стандарту ISO-21882:2019 для RTU-флаконов. Каждый отдельный флакон, помещенный на дно лотка, удерживается на месте и фиксируется вставкой в лоток, что также исключает контакт стекла со стеклом.

Все конфигурации adaptiQ® стерилизуют с использованием этиленоксида (EtO), они надежно упакованы под пленкой Tyvek® и уложены в пакеты. В зависимости от линии розлива, процесса напол-

нения и финишной обработки клиенты могут выбрать для широкого ассортимента соответствующих стандарту ISO флаконов наиболее оптимальные для них решения: гнездо с фиксацией зажимом, гнездо-чашу либо лоток. Каждый вариант упаковки содержит флаконы, изготовленные из стекла FIO LAX® высшего в промышленности качества типа I. Все поступающие заказчику флаконы соответствуют стандартам ISO, в гнезде с зажимом – флаконы от 2R до 30R, в гнезде-чаше и в лотке дополнительно можно наполнять флаконы 50R.

До сих пор портфолио включало только флаконы из прозрачного стекла FIO LAX®. Чтобы соответствовать требованиям рынка и быть готовым к производству под заказ, флаконы adaptiQ® можно изготавливать из янтарного стекла FIO LAX®. В дополнение к этому зарегистрированные препараты, ранее разливаемые во флаконы с инновационными свойствами (например, тип I Plus, SCHOTT TopLyо и прозрачные флаконы EVERIC™), теперь можно также комбинировать с adaptiQ®. Благодаря этому обеспечивается еще большая гибкость для фармпроизводителей.

Кроме того, ассортимент продукции adaptiQ® доступен в комбинации с рядом предварительно протестированных систем укупорки. Полные упаковочные системы, включающие компоненты от наших партнеров West, Dätwyler и Aptar, имеются на складе и готовы к заказу в небольших количествах. Упаковочные системы включают флаконы SCHOTT adaptiQ® и хорошо зарекомендовавшие себя системы укупорки, поставляемые производителями компонентов. Все они упакованы в подготовленную к транспортировке грузовую коробку. Эти системы особенно подходят для лабораторных целей, а также для розлива мелких серий продукции.

Разумеется, все расширения ассортимента продукции adaptiQ® разрабатываются с учетом общей

платформы iQ®, предназначенной для обеспечения **максимальной гибкости** в процессе наполнения и укупорки. Она совместима более чем с 50 платформами всех ведущих производителей оборудования, таких как Bausch+Ströbel, Bosch, Colanar, Dara, groninger, Optima, Vanrx Pharmasystems Inc. и многих других. Широкая совместимость с компонентами ведущих поставщиков эластомерных компонентов упрощает весь процесс розлива и обеспечивает предложение предварительно протестированных и гибких контейнеров/эластомерных систем. Это значительно сокращает усилия по тестированию, улучшает качество и ускоряет вывод продукции на рынок.

Платформа также **упрощает сложность**, позволяя фармацевтическим компаниям снизить TCO. Практика показала, что платформа iQ® компании SCHOTT, среди прочего, снижает потребность в форматных деталях, что позволяет компаниям на 40% сократить инвестиции, на 60% – площадь «чистых помещений» и до 40% уменьшить эксплуатационные расходы. Кроме того, учитывая, что в настоящее время лекарственные препараты должны производиться все более мелкими партиями в более короткие сроки при соблюдении повышающихся стандартов качества, стандартизированный формат поддона SCHOTT iQ® повышает гибкость розлива и значительно его упрощает. В результате фармацевтические компании могут ускорить время вывода продукции на рынок за счет перехода от этапа R&D сразу к коммерческому производству и начать разработку новых лекарственных средств.

Изготовление емкостей из стекла типа I FIOLAX® высочайшего промышленного качества и использование конфигурации установленных в гнезда на поддоне контейнеров на платформе SCHOTT iQ® позволяют **исключить контакт стекла со стеклом** на протяжении всего процесса наполнения, транспортировки и хра-

нения. Это снижает риск появления царапин или других косметических дефектов. Кроме того, реализован целостный подход к минимизации количества частиц во всех RTU-контейнерах компании SCHOTT. Таким образом, платформа также предоставляет решение для различных проблем в отрасли, таких как бой стекла и уменьшение количества частиц. Все эти меры обеспечивают высочайшее качество контейнеров и **повышают безопасность пациентов**.

Платформа была разработана **совместно с многочисленными партнерами** в отрасли, которые поддерживают внедрение глобального стандарта. Например, сотрудничество с компанией ARaymond привело к созданию предварительно протестированной системы укупорки контейнеров, состоящей из установленных в гнезда флаконов adaptiQ® и колпачков RayDyLyо®, заменяющих традиционную алюминиевую крышку с обжимом. Комбинация может, например, работать на новой линии розлива от Vanrx, если оба компонента будут установлены в гнезда. Это позволяет избежать контакта стекла со стеклом в процессе лиофилизации, а также закрывать контейнер, одновременно решая проблему наличия частиц при использовании традиционных алюминиевых обжимных колпачков. Другие концепции машин, такие как FlexPro от groninger, позволяют укупоривать установленные в гнезда флаконы adaptiQ® колпачками A.Raymond, поставляемыми в мешках.

Различные фармпроизводители имеют разные потребности, и универсальное портфолио adaptiQ® предлагает гибкость посредством стандартизации и удовлетворяет потребности всех пользователей, начиная от научно-исследовательских лабораторий, новых биотехнологических компаний и заканчивая крупными фармацевтическими производителями для поддержки на всех этапах – от разработки до крупномасштабного коммерческого производства. ■

Информация о компании

Компания SCHOTT Pharmaceutical Systems – один из ведущих международных поставщиков первичной упаковки для парентеральных лекарственных препаратов в фармацевтической отрасли. Более чем 600 производственных линий в 13 странах мира производят свыше 10 млрд шприцев, флаконов, ампул, картриджей и других специальных изделий из стеклянных трубок или полимера. Компания имеет более чем 130-летний опыт работы с передовыми материалами и технологиями.

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компании 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

