



STERIFILL SMART устанавливает новые стандарты для процесса наполнения в асептических условиях

Непрерывное улучшение — это один из наиболее важных аспектов процесса наполнения в асептических условиях, все чаще выдвигаемый в качестве требования фармацевтическими компаниями. Необходимость в нем возникла вследствие увеличения на рынке количества узкоспециализированных и дорогостоящих лекарственных препаратов, которые зачастую производят сериями небольшого размера и в различных форматах; для таких препаратов фармацевтической промышленностью установлены очень высокие производственные требования и стандарты качества

С точки зрения производственных нужд, вышеуказанное требует применения более сложного оборудования, производство которого является лишь одной из основных характеристик, но не самой главной. При этом важными характеристиками являются быстрая смена формата, компактные общие размеры и улучшенный контроль над процессом.

STERIFILL SMART — новая концепция оборудования, которая соответствует этим требованиям

Разработанная с учетом многолетнего опыта компании **IMA S.p.A. (подразделение IMA LIFE)** в области асептического наполнения, установка SMART характеризуется наличием технологических решений, благодаря которым она

и получила свое название. SMART — это машина для наполнения и укупоривания пробками и колпачками с периодическим движением флаконов, в которой можно обрабатывать флаконы от SVP (препараты для парентерального введения малого объема) до LVP (препараты для парентерального введения большого объема) объемом до 500 мл.

Машина может быть оборудована 100 % системой IPC (система межоперационного контроля); каждый отдельный флакон взвешивают до и после наполнения, чтобы система могла рассчитать и проконтролировать чистую массу продукта, которым наполняют контейнер.

Для абсолютной гарантии качества процесса все движе-

ния машины контролируют сервоприводы. Дозирование продукта может осуществляться при помощи различных систем наполнения, таких как волюметрическая или перистальтическая.

Аппарат разработан для возможности индивидуального подбора параметров наполнения, что гарантирует максимальную точность и скорость в соответствии с особенностями продукта, который необходимо разлить.

Операция укупоривания осуществляется при помощи устройства *pick & place*, движения которого также контролируются сервоприводами и автоматически корректируются при помощи панели управления (HMI – интерфейс «человек / машина»), в соответствии с составом продукта и выбранным форматом препарата. Транспортировка флаконов производится при помощи двойной комбинированной системы: нижняя часть движется горизонтально для перемещения контейнеров, а верхняя часть служит центрирующим устройством для флаконов на каждой станции машины. Это означает, что транспортная система с принудительным действием имеет две особенности: полный контроль позиционирования каждого отдельного флакона и очень высокую точность движения машины.

Аппарат STERIFILL SMART оборудован контроллером SoftPLC для контроля HMI, изготовленного на базе ПК с сенсорным экраном производства B & R с программным обеспечением XIMA, разрешенным к использованию в соответствии с частью 11 раздела 21 Свода федеральных правил. Для каждого отдельно взятого флакона отслеживают серию данных, таких как, например, дата и время производства, масса, в том числе величины, рассчитанные при помощи датчиков массы и введенных данных, определяют причины отбраковки и т. д. Все

эти данные затем собирают и хранят в конечных протоколах серий наряду с другой информацией о производственном процессе. Кроме того, есть возможность загрузки этих данных при помощи ПК или серверов для сбора информации.

Другие особенности системы контроля, а также гибкость применения аппарата SMART стали возможными благодаря инновационной концепции машины и ее конструкции: установка встроенной или отдельно стоящей станции укупоривания колпачками; установка почти любого типа систем наполнения, среди которых – новейшие, запатентованные компанией IMA волюметрические насосы, гарантирующие высочайшую точность и чрезвычайно качественную ручную или автоматическую очистку; установка автоматических систем CIP/SIP (мойка / стерилизация на месте), возможность установки дозатора для порошкообразных веществ вместо дозатора для жидких продуктов; полная интеграция с системами RABS (барьерная система ограничения доступа) открытого и закрытого типа, а также изоляторами.

На практике смена формата машины для флаконов различного объема – это операция, требующая большого количества времени, что может значительно влиять на производительность оборудования. В связи с этим фармацевтические компании требуют от производителей машин постоянно находить новые решения, направленные на уменьшение времени простоя.

Гибкость, характеризующая данную модель машины для наполнения, наглядно представлена в целом ряде разнообразных конфигураций.

Наполнение и укупоривание флаконов диаметром от 14,75 до 88 мм может представлять сложность в случае, если система транспортировки флаконов и перемещение движущихся блоков разработаны и скон-

струированы недостаточно тщательно: аппарат имеет различные величины шага для того, чтобы работать с флаконами различного диаметра на одном транспортном устройстве, а также двойные шаги, позволяющие достигать производительности до 120 шт./мин.

Изящный и компактный дизайн, возможность монтажа вплотную к стене, а также правое и левое исполнение дают возможность использовать аппарат STERIFILL SMART в любых планировочных условиях, даже при наличии проблемы ограниченного пространства, как в случае применения отдельно стоящего аппарата, так и при интеграции в комплексные производственные линии.

На международном рынке представлены различные предложения для соответствия упаковочных линий для фармацевтических препаратов в применении к новым ужесточающимся требованиям в отношении отслеживания продуктов в цепи поставок.

Не существует единого решения, которое будет удовлетворять всем требованиям законодательства и заказчиков. Оптимальный подход – выяснить, поставки каких линий в настоящее время необходимы на рынке, и в результате определить минимальные требования, которым должен соответствовать продукт. ■

Более подробная информация представлена на нашем сайте: www.ima-pharma.com



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»
Тел.: +38 (063) 442-56-48
bubalo@imakiev.com.ua
office@imakiev.com.ua
www.ima.it
www.ima-pharma.com

