

Лиофильная сушка как никогда релевантна и экономична с точки зрения затрат. OPTIMA Pharma: быстрее, безопаснее, гибче и энергоэффективнее

Многие биопрепараты являются недостаточно стабильными в жидкой форме. Лиофильная сушка признана лучшей технологией для обеспечения так необходимой рынку стабильности чувствительных молекул. В результате существенно изменились требования, предъявляемые к процессу лиофильной сушки. Компания Optima Pharma предлагает для этого наиболее оптимальные решения



Спрос на инновационные методы терапии очень высок, особенно в области иммунологии, онкологии и лечения редких заболеваний. Рост потребности в нишевых продуктах и препаратах, производимых малыми партиями, требует интеллектуальных решений для привязки процессов, включая лиофилизационные технологии, к рыночному спросу.

Лиофилизационная сушка – дорогостоящий и времязатратный производственный процесс. Для обеспечения стойких рецептур производители лекарственных средств разрабатывают детальные спецификации в отношении температурного режима, давления и длительности процесса для получения конечного лиофилизата. Следует отметить, что лежащие в основе лиофилизации процессы обеспечивают достаточную гибкость для приведения процесса лиофильной сушки в соответствие с новыми требованиями. Сегодня процесс лиофильной сушки намного более гибок и энергоэффективен, чем всего несколько лет назад.

Планирование укомплектованной линии

По аналогии с тенденциями в отношении уменьшения объемов выпускаемых партий препаратов в биофармацевтических проектах теперь часто устанавливают большее количество лиофильных сушек, имеющих меньший размер. В связи с этим количество лиофильных сушек и занимаемая ими площадь являются важными характеристиками. В случае установки большого количества лиофильных сушек целесообразно применять централизованную систему охлаждения для снижения инвестиционных затрат и экономии пространства, занимаемого оборудованием. Существуют различные версии централизованных систем охлаждения и резервирования в зависимости от области их применения.

Компактный дизайн лиофильных сушек и систем охлаждения способствует снижению затрат, особенно в случае их использования в больших количествах. При разработке базового проекта системы лиофилизации очень важно учесть возможность ее подсоединения к производственному процессу наполнения и укупорки. Сегодня системы для наполнения и выгрузки с ручным и автоматическим управлением, имеющие гибкие настройки, работают бесперебойно и гораздо быстрее, что позволяет повысить эффективность использования имеющихся мощностей для лиофилизации. При выборе систем загрузки и выгрузки следует учитывать такие требования к процессу, как соблюдение холодового режима, или к фармацевтическим свойствам, таким как токсичность либо чувствительность к окислению кислородом.

В наличии имеются системы, в основе которых лежит порядный (row-by-row) принцип расположения сушек, принцип расположения на общей базе (frame-based) или принцип на основе расположения полок сушек (shelf-based). Компания Optima в 100 % случаев предлагает решение с одинаковыми по величине и направлению усилиями (push-push solution) для загрузки и выгрузки, хотя также могут быть использованы альтернативные варианты.

Сокращение длительности процесса

В дополнение к сокращению времени загрузки сам по себе процесс лиофилизации содержит в себе огромный потенциал для экономии времени, начиная с очистки: время очистки /мойки CIP/SIP продолжает уменьшаться благодаря использованию «умных» систем. Потребление воды и энергии также снижается при достижении аналогичных результатов очистки. Опыт свидетельствует, что проведение стерилизации

водорода пероксидом (H_2O_2) также способствует сокращению времени цикла.

Контролируемое образование центров кристаллизации (нуклеация) – еще одна многообещающая область разработки. Оно касается трудно контролируемого процесса лиофилизации, особенно высокочистых продуктов. Неоднородное замораживание отрицательно влияет на структуру льда. В этом случае контролируемая нуклеация может стать прекрасным и эффективным решением проблемы. В ходе процесса сначала создается дополнительное давление, которое затем быстро высвобождается, что способствует образованию однородной структуры частиц льда и существенному ускорению процесса высушивания. В свою очередь это приводит к повышению производительности в два раза. Благодаря ускорению процесса сушки достигаются все более низкие значения давления под вакуумом.

Следует отметить, что полки остаются ключевым компонентом системы лиофильной сушки. Современные технологии производства обеспечивают абсолютно точные размеры и высокую однородность распределения температуры.

Энергоэффективность

Внедрение процессно-аналитической технологии (PAT) облегчает мониторинг и анализ процессов, давая дополнительный потенциал для экономии времени.

Даже незначительное сокращение длительности процесса позволяет существенно снизить потребление энергии и других расходных материалов. Дополнительно уменьшить затраты можно за счет использования новых высокоэффективных хладагентов в системах охлаждения, тогда как специальные системы охлаждения позволяют дополнительно повысить энергоэффективность. Более того, новый инновационный охладитель обеспечивает дополнительную экономию 10 – 20 % потребляемой энергии. Учитывая экономию энергоресурсов за счет сокращения времени на всех стадиях процесса лиофильной сушки, можно утверждать, что сегодня, после внедрения стратегий энергоэффективности, общее потребление энергоресурсов системами лиофилизации в целом снизилось на четверть.

Процесс автоматизации и проекты «под ключ»

Простая наглядная навигация для операторов повышает производительность и безопасность. Optima Pharma использует PCS7 компании Siemens для соответствия этим требованиям.

Компания Optima Pharma имеет обширный опыт в реализации проектов «под ключ» в области производства биофармацевтических препаратов, которое требует использования процесса лиофильной сушки в сочетании с наполнением, закупкой и применением изоляторных технологий. Компания обеспечивает интегрированную автоматизацию процессов, включая, при необходимости, системы SCADA высокого порядка. Проблемы с интерфейсом – от планирования проекта до уста-



новки оборудования – остались в прошлом, и теперь клиенты по всем вопросам могут общаться с одним контактным лицом.

Развивающиеся технологии, изменяющиеся форматы и стандартизация

В настоящее время лиофилизированные препараты продаются в окончательной упаковке. Поскольку сейчас невозможно провести лиофилизацию, например, пластиковых пакетов, в будущем ожидается появление видоизменений классического процесса. Одна из таких возможностей – производство лиофилизата и его наполнение в пластиковый пакет или другой вид контейнеров для промежуточного хранения. Лيوфилизированный продукт не будут наполнять в окончательную упаковку до момента его введения в качестве лекарственного препарата. Это потребует разработки новых технологий, таких как динамичная ротационная лиофильная сушка.

Компания Optima начала ряд проектов развития по стандартизации компонентов на своих лиофилизационных линиях. Цель этих проектов – сокращение времени и снижение затрат, избегая сделанных «под заказ» решений подобно процессам наполнения и упаковки. □

Контактная информация:

OPTIMA Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 1, 74523 Schwabisch Hall, Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA Pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва, ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев, ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95, +380 (44) 279-31-04,
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com