



Джузеппе Федегари (Fedegari Autoclavi spa), Наталья Васильева (выставка «Фармтех»), Джулио Джислиери (Fedegari Autoclavi spa) на стенде Fedegari Group на выставке ACHEMA возле полностью герметичного изолятора для работы без перчаток, в котором был использован роботизированный 7-осевой манипулятор, соответствующий требованиям GMP



Революционный изолятор с роботизированным манипулятором, соответствующим требованиям GMP: гибкость и экономия затрат в современном асептическом производстве

Sergio Mauri,
менеджер глобальных
интеграционных проектов
Fedegari Group

Использование робототехники и автоматики в фармацевтической отрасли не является чем-то новым. Уже на протяжении нескольких десятилетий на многих конвейерах используются производственные роботы, выполняющие различные функции в целях повышения производительности. И хотя работа операторов в «чистых зонах» повышает риск контаминации, в фармацевтическом производстве в значительной степени задействован человек. В статье обсуждены вопросы применения современных изоляционных технологий с роботизированными системами для снижения риска микробной контаминации в асептических процессах, вызванной вмешательством человека

В последние 50 лет асептическое производство развивалось медленно. В середине 50-х годов прошлого столетия для работы в большинстве асептических процес-

сов стали применять высокоэффективные воздушные фильтры для частиц (HEPA-фильтры). В 80-е годы впервые начали использовать изоляторы для стерильных технологических процессов. С тех пор наиболее критичной точкой при работе в изоляторах стала надежность перчаток, поскольку все еще использовался ручной труд [1]. Автоматизация производства в асептических условиях и создание «бесперчаточных» систем, позволяющих избежать прямого участия человека в производственном процессе, стали настоящей революцией в индустрии. Необходимым условием организации современного асептического производства является исключение персонала из зоны непосредственной обработки продукта. Такой автоматизированный подход ставит целью исключить влияние человека на асептическое производство согласно Руководству 2004 г. по производству стерильных продуктов в асептических процессах Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (US FDA), а также докладу этого ведомства о фармацевтических практиках cGMPs в XXI веке: подход на основе оценки рисков [2]. Учитывая такую перспективу, компания Fedegari представила на прошлогодней конференции Ассоциации производителей парентеральных лекарственных препаратов

PDA Parenterals в Мюнхене (Германия) полностью герметичный изолятор для работы без перчаток, в котором был использован роботизированный манипулятор, соответствующий требованиям GMP. Данная система, находящаяся в настоящее время на стадии активной разработки, предлагает гибкое и модульное технологическое решение для мелкомасштабного производства персонализированных цитотоксичных материалов для клинических испытаний.

Этот революционный изолятор полностью герметичен, периодическая загрузка партий продукции не требует вмешательства оператора. В изоляторе происходит полностью автоматизированный процесс загрузки и финишной обработки без необходимости использования перчаток, перчаточных портов и рукавиц, что позволяет гарантировать более высокий уровень стерильности. Изолятор оснащен системой безразборной мойки оборудования (CIP) для удаления загрязнений, появившихся в результате технологического процесса. Также при работе с изолятором можно применять различные одноразовые материалы, такие как готовые к использованию первичные контейнеры и крышки, бета-пакеты и мешки для утилизации отходов.

Для обеспечения воздухопроницаемой конструкции 7-осевой манипулятор Fedegari, сконструированный производителем робототехники Kawasaki, сделан из нержавеющей стали и обеспечивает минимальное образование частиц. Манипулятор также устойчив к высокому давлению и высокотемпературной мойке, которые необходимы для проведения деконтаминации парами H₂O₂. Внутри системы может поддерживаться положительное и отрицательное давление. Электропривод управляет силой зажима руки-манипулятора. Деконтаминация внешних деталей и поверхности емкостей проводится с помощью стерилизации водяным паром, который производит подсоединенный к роботизированному изолятору стерилизатор. Изолятор оснащен встроенным стерилизатором FHPV (стерилизатором перекисью водорода Fedegari), полностью спроектированным и изготовленным специалистами компании Fedegari. Используя контур управления (на основе PID), система FHPV обеспечивает превосходную надежность и воспроизводимость для более простой валидации.

Первый роботизированный изолятор, созданный для европейской фармацевтической промышленности, в настоящее время сконфигурирован для мелкомасштабного производства. Тем не менее эту технологию можно применять и в крупномасштабном производстве, особенно в случае использования более мелких параллельных систем.

Если рассматривать примеры управления экономической эффективностью в других отраслях, то целесообразно использовать опыт сборочной линии полупроводников, где применение параллельных производственных единиц (кластеров) меньшей продуктивности дало весомые результаты. В этом случае, даже если один из производственных кластеров выходит из строя, параллельно работают и выпускают продукцию еще 50. В традиционном же крупномасштабном фармацевтическом производстве в случае остановки линии на 2 или 3 ч произ-

Ссылки:

1. J. Agalloco and J. Akers. The Truth about Interventions In Aseptic Processing. – Pharm. Technol. May 01, 2007. www.pharmtech.com/truth-about-interventions-aseptic-processing
2. Matsuoka T. et al. The Application of Robotics to Aseptic Environmental Surface Monitoring. – Pharm. Technol. Aug 02, 2007. www.pharmtech.com/application-robotics-aseptic-environmental-surface-monitoring
3. Markarian J. Using Robotics In Pharmaceutical Manufacturing. – PharmTec. Nov 19 (2014). www.pharmtech.com/using-robotics-pharmaceutical-manufacturing
4. PMMI. PMMI Talks North American Pharmaceutical Trends at interpack. – Press Release, May 8, 2014.

водство теряет общий объем продукта, выпускаемый в течение этого времени.

Автоматизация в фармацевтической промышленности имеет много преимуществ, включая повышение эффективности, отсутствие необходимости работы персонала в опасных условиях, снижение расходов на обучение персонала, устранение ошибок вследствие влияния человеческого фактора, увеличение повторяемости и воспроизводимости процесса, а также снижение риска контаминации продукта человеком [3].

Согласно результатам исследования, проведенного Ассоциацией упаковки и процессинговых технологий (PMMI), к 2018 г. доля роботов в фармацевтической отрасли Северной Америки в первичных упаковочных операциях должна составить 34 % в сравнении с 21 % в 2013 г. [4]. Применение роботизированных систем по сравнению с автоматизацией механическими средствами обеспечивает большую скорость и точность в дополнение к более высокой гибкости и надежности. Снижение риска микробной контаминации путем вытеснения ручного труда благодаря использованию передовых асептических производственных систем будет способствовать тому, что в скором времени традиционные конечные стадии технологического процесса и ручные операции останутся в прошлом и для фармацевтической промышленности. □



Контактная информация:

Fedegari Group
 Fedegari Autoclavi SpA
 SS 235 km 8
 27010 Albuzzano (PV), Italia
 Тел.: +39 (0382) 43-41-11,
 Факс: +39 (0382) 43-41-50.
www.fedegari.com

