



50 лет компании gommelag® и оборудованию bottelpack®

Три в одном – путь к совершенству. Пятьдесят лет назад компания gommelag® произвела революцию в сфере технологии пластиковой упаковки. История успеха очень важна как для развития фармацевтической, пищевой и химической промышленности, так и для жизни многих людей

Давайте мы расскажем Вам эту историю по-другому. В январе текущего года Детский фонд ООН ЮНИСЕФ доложил о том, что благодаря проведению беспрецедентной прививочной кампании удалось полностью ликвидировать полиомиелит в Индии. Следующими на очереди будут Афганистан и Нигерия. Другой сюжет: в Германии на винограднике земли Пфальц самцы листовертки гроздевой безнадежно ищут готовых к спариванию самок. А находят лишь ампулы с феромонами (женскими половыми аттрактантами), в результате чего урожай Пино-Нуар можно собрать неповрежденным. Еще одна смена сюжета:

Германия, больница города Швебиш-Халль, маленькая девочка внимательно наблюдает за тем, как инъекционный раствор медленно, но непрерывно поступает в ее вену. В последний раз. Скоро она наконец сможет отправиться домой.

Это истории из повседневной жизни. О победах, больших и маленьких. Совершенно разные события и сюжеты: без инновационных технологий они были бы невообразимы, не говоря уже – осуществлены. Ведь каждый из этих жидких или пастообразных продуктов должен быть каким-то образом доставлен в пункт своего назначения – в Калькутту, Кабул, немецкий виноградник

или больницу в Швебиш-Халль, и зачастую этот продукт должен сохраняться абсолютно стерильным.

Единственным человеком, который смог предугадать такую возможность в ближайшем будущем, был Герхард Хансен (Gerhard Hansen). Он родился в 1921 г. в Германии (Оберлаузиц), окончил обучение по специальности «электрик» и получил инженерное образование по специальности «самолетостроение». Далее его карьера, как и карьера многих представителей того поколения, была внезапно и болезненно прервана Второй мировой войной. Ему, одному из немногих, дважды удалось

бежать из русского плена. По возвращении в Саксонию Герхард сохранил страстное стремление к свободе и в советской зоне оккупации.

Вскоре после образования в 1950 г. Германской Демократической Республики Герхард Хансен бежал в Западную Германию, где начал разрабатывать экструдеры и машины для печати на полимерных пленках. А в 1952 г. он основал свою первую компанию, thermo-rack. В 1963 г. была изобретена и сконструирована его первая машина, работающая по принципу «выдув – наполнение – запайка». Неожиданный беспорный успех изобретения заставил Хансена искать для него новые рынки сбыта. Было принято решение начать международные продажи его машин из Швейцарии, и в мае 1964 г. Герхард Хансен основал в Аарау торгово-маркетинговую компанию **rommelag®**.

С тех прошло пятьдесят лет. На сегодняшний день **rommelag®** – это подразделение группы компаний **Hansen Group** во главе с генеральным директором **Берндом Хансеном** (Bernd Hansen), включающее четыре фирмы по сбыту, расположенные в Швейцарии, Германии, США и Китае. Это ведущий мировой поставщик оборудования, работающего по принципу «выдув – наполнение – запайка», под торговым названием **bottelpack®**.

Но что же делает эту технологию такой успешной и неоспоримой по сегодняшний день?

Она основывается на простой идее. И вместе с тем – на идее плодотворной.

Три в одном. Все машины **bottelpack®** работают по принципу «выдув – наполнение – запайка» (BFS – Blow-Fill-Seal). В ходе одного автоматического процесса они формируют контейнеры из термопластичных гранул (выдув), наполняют их продуктами (наполнение) и укупоривают (запайка). Такая BFS-технология имеет многочисленные преимущества перед традиционными методами упаков-

ки: продукты не содержат консервантов или загрязняющих веществ, процесс полностью автоматизирован, что позволяет экономить время, производственные площади и трудозатраты; небульющиеся и сжимаемые контейнеры надежно запаяны; на всех этапах обеспечена максимальная безопасность продукта (контейнеры стерильны и оснащены индикатором вскрытия).

Идея плодотворна потому, что на ее основе практически сами собой уже пять десятилетий рождаются новые технологические решения. В качестве примера можно вспомнить недавно разработанную систему для упаковки в асептических условиях **CoEx bottelpack**, которая действует по принципу BFS. Хотя изначально машины BFS использовались в основном в производстве контейнеров для молока, растительного масла, безалкогольных напитков, косметики, жидких моющих средств, химикатов, гербицидов, технических жидкостей и т. д., сегодня акцент во всем мире делается на асептической упаковке **фармацевтических продуктов** – стерильных жидкостей, кремов и мазей. Машины **bottelpack®** дают возможность производить **стерильные апиrogenные контейнеры**, наполнять их в **асептических условиях** стерильными продуктами и герметично запаивать в специальном чистом помещении класса 100 согласно стандарту США (ISO 3). Кроме того, машины **CoEx bottelpack®** используются в производстве **многослойных контейнеров со специальными барьерными слоями** для упаковки высокочувствительных продуктов. В ходе ко-экструзии различные пластичные материалы экструдуют совместно в форме многослойных рукавов для получения оптимальных комбинаций свойств материалов, таких как проницаемость для газов, эластичность и прочность.

Идея плодотворна на сегодня еще и потому, что в процессе постоянной разработки и опти-

мизации это способствовало изобретению большого количества контейнеров и укупоривающих средств нового типа. Целью таких разработок было выполнение особых пожеланий заказчиков, а также стремление создавать продукцию, соответствующую возрастающим требованиям современной отрасли здравоохранения и отвечающую увеличивающейся потребности в мобильности. Например, выпущены готовые к применению продукты, такие как шприцы со встроенными инъекционными иглами, ампулы с фитингом Люэра, для использования которых не требуется отдельной иглы (чтобы набрать препарат из контейнера), ампулы на одну дозу для глазных, назальных и ушных капель со встроенными дозирующими камерами, что устраняет необходимость применения консервантов. Функциональные возможности оборудования значительно возрастают при условии его разработки в тесном сотрудничестве с заказчиком.

Основным бесспорным критерием для каждого нового продукта, никогда не вызывающим споров, является безопасность – как процесса, так и самого продукта, то есть должна быть обеспечена абсолютная стерильность, как в ходе асептического процесса наполнения, так и на протяжении всего периода хранения, благодаря полностью герметичному запаиванию. Безопасность человека является первоочередной задачей и столь высокую степень ответственности осознают все сотрудники компании **rommelag®**.

Компания многое делает для обеспечения безопасно-





сти. Несмотря на то, что при использовании BFS-технологии нет необходимости в очистке и стерилизации индивидуальных контейнеров перед их наполнением, как того требуют другие технологии производства контейнеров, машины **bottelpack**[®] могут быть оборудованы широким диапазоном средств для обеспечения безопасности и качества, а также **модулями текущего контроля для достижения на 100% асептического производства**. С учетом всего вышесказанного это оборудование признано соответствующим различным государственным стандартам, таким как, например, стандарты Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). В состав модулей входят системы, в которых используется чистый пар или стерильный воздух для очистки и стерилизации оборудования, соприкасающегося с продуктом. При помощи модулей другого типа контейнеры проверяют на герметичность и инспектируют их на наличие загрязняющих частиц; модули также автоматически удаляют дефектные изделия. Кроме того, разработаны устройства для тестирования ампул в ходе производства, мониторинга воздуха чистого помещения и т. д. Несмотря на наличие всех этих средств обеспечения безопасности, BFS-системы могут производить более 34 000 контейнеров в 1 ч размером от 0,1 до 1000 мл и более, что демонстрирует их высокий технологический уровень.

Для достижения такого уровня эффективности компания

rommelag[®] согласовывает вопросы проектирования, ввода в эксплуатацию и технического обслуживания своих систем с каждым клиентом индивидуально. Тесные контакты с заказчиками, несомненно, являются главной составляющей успеха rommelag[®]. Сервис компании включает системы дистанционной диагностики, обучение специалистов заказчика в центре подготовки **bottelpack Training Center** и представительство специально обученного персонала во всем мире. В немалой степени благодаря субпорядку компаний-партнеров **Holopack** в Германии и **Maropack** в Швейцарии, rommelag[®] может предложить отличный ассортимент продуктов и услуг по упаковке жидких препаратов, в том числе вакцин. Компания обеспечивает поддержку своих заказчиков в ходе производственных испытаний, **осуществления контрактного производства**, разработки, аттестации и **валидации процессов**. Заказчики даже могут привозить свои машины **bottelpack**[®] для проведения производственного процесса в **Holopack Pharma 2020**.

Самого «жесткого» конкурента можно назвать одним словом – стекло. Некоторые традиции демонстрируют постоянство, не поддающееся рациональному объяснению. Вполне возможно, что стекло имеет ностальгическую привлекательность ввиду своих глубоких корней в медицинской истории, но как первичная упаковка оно устарело во многих сферах применения. Типичный пример: в рекомендациях ВОЗ по обеспечению безопасности прививок содержится требование о необходимости исключения возможности попадания осколков стеклянных контейнеров в препарат. Избежать этого риска можно путем использования небьющихся пластиковых контейнеров и укупорочных средств.

Пластиковые материалы предлагают целый ряд преимуществ производителям и потребителям ампул и контейнеров

для инфузионных препаратов. Современный пластик достаточно прочен для того, чтобы производить из него контейнеры с очень тонкими стенками, не рискуя при этом тем, что они могут разбиться. При этом он легко сжимается, что устраняет необходимость вентиляции. Эти материалы химически инертны, не содержат добавок и высоко непроницаемы для водяного пара. Контейнеры, произведенные из таких материалов, просты и безопасны в применении не только в стационарном, но и в мобильном режиме работы. Именно по этой причине системы **bottelpack**[®] все чаще используются для обеспечения высококачественными продуктами жителей стран, в которых система здравоохранения находится в стадии развития. В связи с этим неудивительно, что наиболее важными рынками сбыта компании rommelag[®] стали Китай и Индия.

В то же время пластиковая упаковка безвредна для окружающей среды, поскольку ее утилизация и переработка безотходны. Благодаря технологии **bottelpack**[®] эти чистые материалы можно перерабатывать без использования дополнительных активных добавок.

Итак, компания rommelag[®] многое может поведать миру. Мы желаем ей процветания, ведь на карту поставлен самый ценный актив людей – их здоровье. **□**



Контактная информация:

rommelag ag
P.O. Box
CH – 5033 Buchs
Switzerland
Тел.: +41-62-834-55-55
mail@rommelag.ch
www.rommelag.com





BERGAMI

ВАШ ГЛОБАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР В СФЕРЕ УПАКОВКИ

Упаковочное оборудование от ведущего итальянского производителя



- Тубонаполняющие машины
- Горизонтальные и вертикальные картонажные машины
- Машины для группирования и обертывания продуктов
- Автоматические машины для упаковывания в ящики
- Укладка на поддоны
- Комплексные упаковочные линии



Посетите нас на выставке



**PHARM
PROM**

14 - 16 октября 2014
Киев, Украина
ул. Салютная, 2-Б

Центральный офис
Bergami srl
Via Bignami, 7/A
40051 Altedo (Bo) - Italy
Tel: +39 051 87 58 16
sales@bergamisrl.com
www.bergamisrl.com

Официальный представитель
ООО «Бютлер энд Парнер»
Пр-т Ак. Палладина 44, оф. 105
03680 Киев, Украина
Тел: +38 044 422 61 27
office@butlerpartner.com
www.butlerpartner.com

/Bü.
Bücher & Partner
Process Equipment and Systems