

Залог успеха – полная герметизация

Безопасное контрактное производство при нулевом уровне загрязнения. Контрактные производители взаимодействуют с требовательными заказчиками и нуждаются в самом современном и сложном оборудовании. Компания Corden Pharma делает все возможное для решения поставленных задач. Благодаря созданию полностью герметичной исследовательской лаборатории для работы с сильнодействующими препаратами на всех этапах их изготовления – начиная от разработки и до производства таблеток, компании удалось снизить предельно допустимую концентрацию (ПДК) вредных веществ в рабочей зоне до недостижимого прежде значения – 1 мкг / м³. Это лишь первый шаг на пути к полной герметизации.

AXEL FRIESE,

начальник отдела маркетинга компании Glatt GmbH в Бинзене (Германия)

Потребность в сильнодействующих лекарственных средствах, особенно для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями, остается высокой, причем не только в препаратах для парентерального введения, но и в твердых лекарственных формах для перорального применения. По некоторым данным, за последние 10 лет потребление пероральных препаратов при онкологических заболеваниях удвоилось. Компания Corden Pharma осуществляет контрактную разработку и производство активных фармацевтических субстанций (АФС), готовых лекарственных форм и упаковок для мирового рынка фармацевтической и биотехнологической продукции. На заводе компании, расположенном в г. Планкштадт, что неподалеку от Франкфурта (Германия), проводятся работы по созданию рецептур, разработке и изготовлению пероральных лекарственных препаратов, применяемых в онкологии, на основе технологии разработки сильнодействующих противоопухолевых средств. В 2016 г. руководство Corden Pharma решило создать центр по разработке новой линейки сильнодействующих препаратов в Планкштадте. Принимая это решение, компания намеревалась не только нарастить свои производственные мощности, но, что более важно, стремилась рас-



Источник: Corden Pharma; © mangpoor2004 - stock.adobe.com; [M]GötzelHorn

Новый центр разработки в г. Планкштадт

ширить возможности и увеличить поле для маневра на начальном этапе разработки, когда требуются небольшие количества АФС. Это позволяет, в свою очередь, проводить работы без соблюдения всех требований GMP и процедур передачи в производство при одновременном обеспечении безопасности и возможности доступа к необходимым данным в ходе лабораторных исследований.

Компания Corden Pharma искала такое техническое решение, которое бы обеспечивало безопасное контрактное производство сильнодействующих лекарственных препаратов с помощью технических средств контроля с целью эффективной защиты персонала от любых уровней ПДК в

рабочей зоне и передачи заказчику универсальных и эффективных производственных технологий.

На заводе в Планкштадте Corden Pharma уже в течение 20 лет использует оборудование компании Glatt для разработки и производства сильнодействующих лекарственных препаратов. Учитывая богатый опыт этой компании по проектированию и производству специализированного оборудования с улучшенными характеристиками, в 2016 г. было принято решение обратиться к представителям Glatt еще раз. Кроме того, оборудование производства этой компании было выбрано в связи с тем, что в нем реализованы самые передовые



Система герметизации (барьерная система) компании Glatt может иметь три представленных выше варианта исполнения (слева направо):

- барьерная система открытого типа (OCS), обеспечивающая требуемые ПДК веществ 4-го класса опасности;
- барьерная система открытого типа (OCS Plus) с защитным стеклом имеет проемы с эргономичными перчаточными рукавами для обеспечения удобной работы при требуемых ПДК веществ 4-го / 5-го класса опасности;
- барьерная система закрытого типа (CCS), аналогичная изоляторам и барьерной системе ограничения доступа, обеспечивающая требуемые ПДК веществ до 5-го класса опасности.

технологии, а это позволит значительно расширить возможности Corden Pharma по созданию новых лекарственных форм.

Перспективные рынки

Развивающиеся рынки и ужесточающиеся нормативные требования обуславливают необходимость использования универсальных решений. Это означает, что на этапе разработки возникает вопрос о соответствии системы герметизации таким требованиям. Чтобы выполнить требования Corden Pharma, компания Glatt провела определенную модернизацию своего оборудования для увеличения рабочей загрузки (с 10 г до 1 кг) при приготовлении первых партий перерабатываемого продукта. В результате фармацевты получили возможность осуществлять начальный этап разработки новых

лекарств, имея ограниченную информацию о токсикологических характеристиках, а затем выполнить весь процесс разработки и промышленного внедрения на одной установке, используя при этом одинаковое или аналогичное технологическое оборудование, все имеющиеся данные и известные технологические процессы.

Предлагаемое компанией Glatt решение по изоляции технологических процессов дает ответ на три основных вопроса:

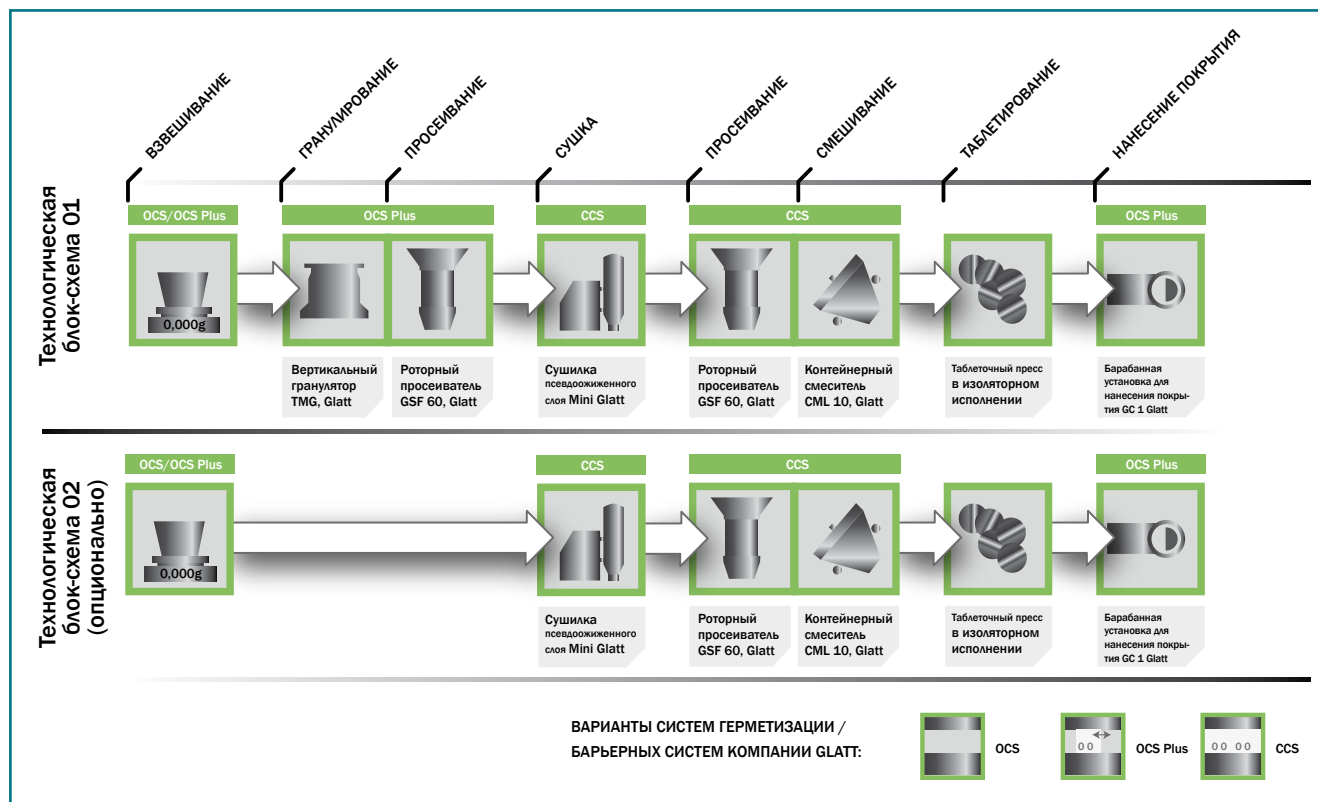
1. Как можно повысить эффективность очистки технологического оборудования? Путем отделения технического модуля от технологической установки, если очистка требуется только для последней.
2. Как можно сделать оборудование более компактным? Необходимо так уменьшить размеры

оборудования, чтобы осталась возможность монтажа дополнительного оснащения, в частности, съемных технологических столов с цифровым управлением и технического модуля, входящего в состав системы герметизации технологического процесса.

3. Как можно реализовать разные уровни герметизации? Необходимая гибкость достигается путем максимального упрощения инфраструктуры системы герметизации Glatt.

Разные уровни герметизации

Разработанное Glatt решение по изоляции технологических процессов дало возможность осуществить необходимые этапы процесса производства таблеток на заводе Планкштадт компании Corden Pharma в пяти системах герметизации. Гибкость этих ре-



Технологическая блок-схема РЕШЕНИЕ ПО ИЗОЛЯЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

ОПЕРАТИВНОЕ РЕАГИРОВАНИЕ



Jason Bertola, директор Global Highly Potent & Oncology Platform, Corden Pharma

Три вопроса JASON BERTOLA, директору Global Highly Potent & Oncology Platform, Corden Pharma

– Какие основные причины привели к принятию этого решения?

BERTOLA: Главное направление деятельности компании Corden Pharma на ее заводе в г. Планкштадт заключается в производ-

стве сильнодействующих твердых пероральных онкологических препаратов с использованием нашей технологической платформы по выпуску сильнодействующих онкологических лекарств. Сделанные инвестиции позволили не только расширить производственные мощности, но, что более важно, повысить наши технологические возможности и оперативность реагирования на потребности заказчиков. В результате мы можем предложить нашим клиентам полный технологический цикл – начиная от разработки и до освоения промышленного производства.

– Что побудило принять решение обратиться в компанию Glatt?

BERTOLA: Решение Glatt позволяет использовать оптимальную

технологии и технические средства контроля для нашего производства. Еще одно преимущество в данном случае заключается в расширении возможностей для осуществления новых разработок.

– Какие основные преимущества имеет решение Glatt?

BERTOLA: Решение Glatt позволяет быстро провести исследования исходного состава в условиях жесткого технического контроля и ограниченного применения АФС. Барьерная система ограничения доступа защищает оператора, продукт и окружающую среду. Кроме того, появляется возможность одновременного прохождения нескольких технологических этапов.

Источник: Corden Pharma International

шений позволяет выполнять разные технологические процессы последовательно, передавая промежуточные вещества с одного барьера на другой в условиях полной герметизации, что обеспечивает эффективное выполнение операций в соответствии со специальными требованиями. Эргономичная конструкция упрощает выполнение технологических операций, например, загрузку и разгрузку технологических столов. Шлюз типа RTP обеспечивает возможность безопасной и без загрязнений загрузки и выгрузки сырьевых материалов и компонентов в любых условиях. Конструкция технологического оборудования упрощает эксплуатацию даже при использовании перчаток в режиме полной локализации.

Система изоляции технологических процессов предназначена для защиты от трех разных уровней ПДК и токсичных веществ, обеспечивая возможность выбора оптимальной системы с учетом конкретных требований.

- Первый вариант позволяет работать с открытым боксом при ПДК > 10 мкг / м³. В этой открытой барьерной системе (OCS) использована технология чистого воздуха, защищающая от загрязнений и гарантирующая безопасную эксплуатацию.
- Второй вариант называется OCS Plus и представляет собой открытую барьерную систему с передвижным стеклом.
- Третий вариант – это закрытая барьерная система (CCS), оснащенная закрытым окном и снижающая ПДК менее чем до 1 мкг / м³. В течение всего производственного процесса сильнодействующий продукт находится в воздушном потоке, который предотвращает распространение частиц и локализует

их в барьерной системе, что способствует защите персонала. В результате исключается загрязнение примыкающих зон и гарантируется чистота продукта.

Каждая система изоляции оснащена пневматическим уплотнением, которое автоматически фиксирует технологический стол в чистой камере системы изоляции. Системы изоляции можно соединить через шлюзы типа RTP. Продукт и компоненты можно передавать через отдельные барьеры с помощью контейнера RTP.

Независимо от требований, предъявляемых к системе герметизации, компания Glatt предлагает решения, в которых различные технологические процессы, например, взвешивание, гранулирование, сушка, смешивание, нанесение покрытия и даже комплектная линия влажного гранулирования, можно выполнять одновременно, причем для каждого процесса предусмотрены свои модули герметизации и барьерные модули, отделенные друг от друга, но являющиеся комплектными устройствами.

Михаэль Майнток, специалист по герметизации компании Glatt, заявил: «Основное внимание в Glatt уделяется обеспечению безопасности производственных процессов. Тесное сотрудничество с заказчиками и совместное использование передовых технологий позволили получить замечательные результаты. Разработана новаторская технология, которая была внедрена благодаря сотрудничеству с изготовителем барьерных систем – компанией Weiss Pharmatechnik».

Тесное сотрудничество

Компания Corden Pharma имеет многолетний опыт производства

сильнодействующих АФС и лекарственных препаратов, основанный на целенаправленном применении новых технологий, результатов научных исследований, данных анализа рисков, выполненных в рамках концепции обеспечения качества на этапе разработки, и решений по изоляции технологических процессов, предложенных компанией Glatt. ■

Автор



AXEL FRIESE,

начальник отдела маркетинга компании Glatt GmbH в Бинзене (Германия)



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

«Глатт Инженертехник ГмБХ»,
 Представительство в РФ.
 РФ, 117630, Москва,
 ул. Обручева, 23, корпус 3.
 Тел.: +7 (495) 787-42-89
 Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru



Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 3.0 стенд F 1

