

## Недооценка значимости разработки рецептуры. Азы автоматической очистки

**Производители зачастую не уделяют должного внимания вопросам очистки. Следуя девизу «время – деньги», специалисты фармацевтической промышленности достаточно быстро разрабатывают рецептуры для очистки новых установок, что вводит заказчиков в заблуждение в отношении того, что их солидные инвестиции не окупаются полностью. Но именно сложные рецептуры очистки позволяют окупить такие инвестиции. Компания Glatt полностью контролирует ситуацию.**

**П**о мнению Михаэля Трауба, главного специалиста по вопросам очистки, возглавляющего отдел продаж и послепродажной поддержки компании Glatt, по поводу основных ошибок при автоматической очистке фармацевтических установок можно однозначно утверждать, что за исключением крайне редких соответствующих крупных инвестиций решению данного вопроса уделяется слишком мало внимания. Это относится как к стадии проектирования, так и к процессу разработки рецептуры. Г-н Трауб на основе своего многолетнего опыта утверждает, что только профессиональная и полная разработка общего процесса очистки может дать желаемые результаты.

Кроме того, г-н Трауб очень критично относится к принципу проведения квалификационных испытаний: валидация является необходимым инструментом обеспечения качества, однако, к сожалению, общий процесс производства часто разрабатывается слишком поспешно, что делает невозможным внедрение важных усовершенствований. Несмотря на то что современная и поэтапная валидация при очистке сопряжена с повышенными трудозатратами, в итоге она оправдывается достигнутой производственной гибкостью и конкурентными преимуществами. После окончательного определения процессов сохраняется их стабильность, и в этом случае очистка обеспечивается на протяжении 10 – 15 лет. Следует учитывать, что очистка является очень важным

компонентом производства. Ее длительность неразрывно связана с временем производства. *«Пока происходит очистка, производство должно быть приостановлено»*, – отмечает г-н Трауб.

### Тщательное проектирование себя оправдывает

Отправная точка: в конечном итоге фармацевтическое предприятие отвечает за разработку процесса очистки. При этом компания Glatt оказывает только поддержку – от разработки первой концепции, проведения контрольных мероприятий и обеспечения химической рецептуры в собственных лабораториях вплоть до предложения рецептуры на месте производства. Компания Glatt уделяет большое внимание вопросам очистки, поэтому создала с этой целью специальный производственный отдел.

Наилучший результат достигается при условии изначального тесного сотрудничества заказчика и производителя оборудования. Заказчик является экспертом в части производства своей продукции, компания Glatt отвечает за свои производственные системы. Остаются только вопросы сопряжения и эксплуатации оборудования. Таким образом, остается только заранее обеспечить условия для проведения процесса очистки и проверки его в ходе лабораторных испытаний. Определяют растворимость продукта в кислотных и щелочных очистителях или в ПАВах, а также длительность процесса очистки и его температуру. *«Подготовительные мероприятия в этой*

Автор



**Михаэль Трауб,**

начальник отдела по разработке специальных приложений, в том числе системы очистки для установок с псевдоожиженным слоем, компания Glatt

*связи являются определяющими и позволяют существенно сократить время производства с учетом важного аспекта разработки собственной рецептуры»*, – заверяет специалист, работавший во многих подобных проектах на месте производства. Они осуществляются в конечном итоге на готовой установке с учетом характера продукта и специфики процесса производства.

Весь процесс проводится под контролем на основе накопленного опыта и понимания данного процесса, однако с применением соответствующего защитного оборудования и с учетом опасности метода, доступного только специалистам. На начальном этапе разработки установку следует приостановить, вскрыть ее и проверить в процессе очистки с короткими и обоснованными интервалами времени. При условии правильно интерпретированных изменений и на основании сделанных выводов в итоге будет создана оптимальная рецептура очист-

ки с расчетом необходимых расходов и трудозатрат.

### Все из одних рук

Поставщик комплексного фармацевтического оборудования Glatt имеет более чем 25-летний опыт производства оборудования для проведения автоматической очистки. Компания оснащает соответствующие установки системами управления с удобными для пользователей интерфейсами с целью производства и очистки. В число предлагаемых услуг входит полная интеграция в систему управления компонентов и оборудования сторонних поставщиков. Таким образом, компания Glatt обеспечивает комплексной производственной линии универсальный внешний вид пользовательского интерфейса для оператора, универсальную отчетность о каждой партии и порт для систем управления более высокого уровня (MES). Производитель оборудования оказывает поддержку заказчикам, начиная от спецификации вплоть до подбора оборудования, его сертификации и ввода в эксплуатацию, а также проведения валидации. *«Наша цель – удовлетворение потребностей заказчиков – подчеркивает г-н Трауб. – Мы готовы разрабатывать целостные концепции проектов. В этом и состоит наше отличие от других производителей. Конечно, предложение от одного поставщика является важным преимуществом. Мы предлагаем пакет комплексных решений».*

### Преимущества полностью автоматизированных установок

Большинство клиентов заказывает производственные установки, включая систему очистки любого вида. Существенное различие заключается в том, что установки с системой очистки WIP нуждаются в ручной доочистке, а системы безразборной очистки (CIP) – только в кнопочном управлении оператором. *«В Европе и все больше в странах Азии наблюдается тенденция к*



### Компания Glatt

Glatt является пионером в области разработки технических установок, работающих с использованием псевдооживленного слоя, и премиум-партнером для предприятий фармацевтической, пищевой и кормовой промышленности. Также компания добилась больших успехов в индустрии тонкого органического синтеза. Международная группа имеет 14 филиалов и дочерних предприятий в разных странах мира и предлагает широкий портфель инновационных продуктов и услуг для всех этапов проекта – начиная от разработки технологии производства новых продуктов и составов, технологического процесса вплоть до проектирования и строительства производственного комплекса. В соответствии с этим в состав компании Glatt входит четыре подразделения: Process Technology Pharma, Pharmaceutical Services, Process Technology Food & Feed & Fine Chemicals, а также Process & Plant Engineering.

### Подразделение Process Technology Pharma (Фармацевтические технологии)

разрабатывает технологическое оборудование и является первоначальным отделением компании, обеспечивая большой объем продаж продукции под брендом Glatt. История Glatt началась почти 60 лет назад с создания установок с псевдооживленным слоем. Сегодня компания является одним из ведущих мировых поставщиков установок с псевдооживленным слоем, грануляторов с большим усилием сдвига, грануляционных линий и установок для

нанесения покрытий на таблетки. Это позволяет Glatt предложить комплексные решения для установок периодического и непрерывного действия. Также возможно исполнение установок с их полной герметизацией (Total Containment). Для разработки технологических процессов в Бинцене (Германия) и Рамси (США) созданы технологические центры, оснащенные самым современным лабораторным, опытно-промышленным и производственным оборудованием. Эти центры имеют необходимые сертификаты для производства лекарственных средств.

### Подразделение Pharmaceutical Services (Фармацевтические услуги)

как поставщик услуг занимается разработкой и производством твердых лекарственных форм. В центре внимания находятся многоэлементные системы, пеллеты и микропеллеты, а также гранулы. Кроме того, компания Glatt предлагает инновационные технологические решения, к которым относятся, например, маскировка вкуса лекарственных средств для человека и ветеринарных препаратов, а также средства для улучшения биологической усвояемости и химической стабилизации лекарств.

### Подразделение Process & Plant Engineering (Проектирование технологических процессов и заводов)

осуществляет планирование, проектирование и реализацию проектов строительства по всему миру. Спектр предложений варьирует от расширения и модернизации существующих производств до строительства частично или полностью новых производственных комплексов. При этом компания Glatt может выступать как партнер по планированию на отдельных этапах проектирования, так и быть генеральным проектировщиком или генподрядчиком.



Центральный блок CVSI автоматизированной установки для очистки WIP

использованию в крупных промышленных установках систем автоматической очистки и полностью автоматизированных систем CIP нашей серии SuperClean. Именно она позволяет обеспечить воспроизводимость и управляемость технологического процесса», – поясняет руководитель отдела продаж и послепродажной поддержки. Тщательно разработанная установка обеспечивает полностью запрограммированное производство. Благодаря валидации процессов система позволит достичь требуемых результатов до срабатывания соответствующей сигнализации. Ручная очистка не способна обеспечить ничего подобного.

#### Накопленный обширный опыт

При автоматической очистке установка сама несет ответственность за свою работу. За ручную очистку отвечает уполномоченный сотрудник, производящий ежедневную очистку с использованием одного и того же способа. Таким образом, качество очистки, несмотря на тщательно разработанные стандартные рабочие процедуры, как правило, зависит от конкретных производственных ситуаций.

Однако в итоге результат должен быть одинаковым независимо от использования ручной, частично автоматизированной WIP-очистки или полностью автоматизированной системы очистки CIP,

поскольку критерии данного процесса в фармацевтической промышленности достаточно высоки. На них распространяются такие же требования, какие предъявляются к производственным процессам. Риск перекрестной контаминации, а также попадания чистящих средств или микробов и бактерий необходимо исключить на 100%. «В вопросах очистки компания Glatt обладает значительным преимуществом и не имеет аналогов, – поясняет г-н Трауб. – Мы обеспечиваем максимально возможный уровень очистки и при этом обладаем большим опытом, которым охотно делимся. Процесс очистки на предприятиях фармацевтической отрасли имеет определенное научное значение. Оно не ограничивается решениями в рамках нашей компании. Основополагающим здесь является взаимный обмен информацией».

#### Сбывающиеся прогнозы

Решение о способе очистки установки принимает исключительно заказчик. Специалисты по очистке выбирают для этого оптимальное оборудование. «Экономный» заказчик предпочитает, как правило, ручную систему очистки с повышенным энергопотреблением, что связано с немалыми затратами на приобретение средств для очист-

ки. Заказчик «среднего класса» решается на использование установок с частично автоматизированной системой очистки WIP. Однако заказчики, выбирающие полностью автоматизированные процессы очистки, используют установки SuperClean производства компании Glatt с полностью автоматизированной первоклассной системой очистки CIP. Ну а те, кто озабочен экономным энергопотреблением и сокращением производственных затрат, делают ставку на использование установок для циркуляционной мойки, которые качают средства для очистки в замкнутом цикле на определенных этапах производства. Установки, действующие по принципу так называемой утраченной очистки, напротив, сбрасывают ценные средства очистки уже после окончания одноразового моечного цикла. «Повышенные затраты при использовании установок для циркуляционной мойки окупаются достаточно быстро – в течение одного года – заявляет г-н Трауб, рассказывая о преимуществах данного метода очистки. – Мы рады, что все больше покупателей учитывают не только чистые затраты на приобретение оборудования, но и весь его жизненный цикл». ■



#### Контактная информация:

[www.glatt.com](http://www.glatt.com)  
[info.we@glatt.com](mailto:info.we@glatt.com)

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

