

## Выставка АСНEMA 2018: предложения компании Steriline для фармацевтического сектора постоянно совершенствуются с точки зрения технологий, эффективности и безопасности

**Наиболее полные из доступных на рынке роботизированные решения для асептической упаковки инъекционных препаратов.**

**К**омпания Steriline, узкоспециализированный производитель комплектных линий для асептической упаковки инъекционных продуктов, на своем стенде на АСНEMA 2018 продемонстрировала подборку ключевых роботизированных и стандартных решений из своего обширного портфолио продуктов, предназначенных для рынка асептической упаковки, в том числе:

- **Роботизированную линию наполнения шприцев в гнездовых кассетах** в составе с роботизированной системой деконтаминации кассет – комплексную линию розлива для шприцев, картриджей и флаконов, состоящую из роботизированной системы деконтаминации импульсным светом, модулей удаления упаковки, крышки и защитного слоя кассеты со шприцами и роботизированной машины наполнения, которая оснащена системой 100 % контроля массы дозы.
- **Роботизированную линию наполнения флаконов**, в состав которой входят: роторная машина мойки флаконов RA-V4, депирогенизационный туннель ST2, роботизированная машина розлива и закатки (RVFCM2).
- **Компактную линию розлива** – систему для наполнения, укупорки и закатки флаконов из стандартной модельной линейки VFCM100, способную обрабатывать до 6000 флаконов в 1 ч.

**Роботизированная линия наполнения шприцев в гнездовых кассетах (RNFM)** – это роботизированное оборудование, обеспечивающее многочисленные преимуще-

ства и высокий уровень гибкости для компаний, работающих в фармацевтической отрасли. «Внедрение нового поколения RNFM, на которых шприцы, картриджи и флаконы могут наполняться непосредственно из кассеты, – комментирует Федерико Фумагалли, коммерческий директор компании Steriline, – подтверждает нашу специализацию в производстве комплектных линий для асептической упаковки инъекционных препаратов, обеспечивая оригинальные, индивидуальные и надежные в долгосрочной перспективе решения, которые удовлетворяют потребности всех клиентов».

**Линия включает в себя роботизированную систему деконтаминации кассет (RTDS2)**, представленную на рынке в 2017 г. и объединяющую две инновации: робототехнику и технологию стерилизации импульсным светом.

Система RTDS2 производства компании Steriline разработана для деконтаминации гнездовых кассет и всех видов лотков посредством вспышек импульсного света перед их помещением в асептическую среду упаковочной линии.

Система позволяет обрабатывать две кассеты в 1 мин внутри стерильного изолятора, что выводит отрасль на совершенно новый уровень эффективности благодаря очень коротким периодам простоев, незначительным затратам на техобслуживание и сокращению капитальных и операционных затрат<sup>1</sup>.

По данным статьи «Импульсный свет в фармацевтической промышленности», опубликованной в апреле 2018 г. и посвященной вопросам



Федерико Фумагалли, коммерческий директор компании Steriline

микробиологической валидации, а также на основании результатов тестов, недавно проведенных в «реальных условиях» и в «динамическом режиме», подтверждена способность технологии импульсного света, использованной в системе RTDS2 производства компании Steriline, достигать уменьшения количества пирогенов на внешних поверхностях кассет до 6 log. Степень деконтаминации каждого образца вычисляют как разницу между начальным и конечным количеством пирогенов на поверхности обрабатываемого образца. Сокращение 6,7 и 7,1 log соответ-

<sup>1</sup>Капитальные затраты – это бизнес-затраты, связанные с получением прибыли в будущем. С другой стороны, операционные затраты необходимы для рутинной ежедневной работы бизнеса.



Владислав Линник, Александр Домилевский, «Биофарма»; Chiara Mambretti, Steriline; Сергей Ковальчук, «Биофарма»

ственно было достигнуто путем применения меньшего и большего количества вспышек.

Еще одним важным преимуществом технологии импульсного света, особенно в сравнении с химическими решениями и технологией eBeam, является безопасность и стабиль-

ность благодаря отсутствию опасных отходов и уменьшению количества выбросов. «Много лет назад мы совместно с компанией Steriline начали изучать альтернативы технологии eBeam, используя для деконтаминации технологию импульсного света, разработанную компанией Claranor,

– утверждает Френк Пэвен, руководитель отдела стерилизации в Eurofins Amatsi group. – Время идет, и данная передовая технология теперь стала реальностью для фармацевтического рынка! Уверен, что это очень успешное решение для внедрения в процесс стерильного розлива. Кроме того, компания Steriline уже применяет робототехнику в стерильном производстве, чтобы усовершенствовать процессы, исключить необходимость в сложной перенастройке на другие форматы продукции и повысить надежность при постоянном соблюдении повышенной безопасности для всех операторов».

По поводу робототехники Федерико Фумагалли добавил: «Робототехника становится все более доступной в сфере асептического производства благодаря своей гибкости – она экономит время оператора, которому иначе пришлось бы заменять детали машины для наполнения различных видов флаконов, шприцев, картриджей. Во время работы с роботизированными системами оператору нужно изменить всего один параметр, чтобы изменить весь производственный процесс». ▣



### О компании Steriline

Steriline – это активно развивающаяся европейская компания, которая специализируется на производстве упаковочных линий полного цикла для асептического розлива инъекционных препаратов, поставляемых фармацевтическим компаниям во всем мире. Основанная в 1989 г. в окрестностях озера Комо (Италия), Steriline сейчас представлена более чем в 50 странах. Экспорт составляет более 90 % общего оборота компании, введено в эксплуатацию свыше 850 единиц оборудования, преимущественно в странах Европы и Азии, а также в США.

Steriline разрабатывает, производит и поставляет полный ассортимент решений, включающих как механическое, так и роботизированное оборудование для асептической упаковки токсичных и нетоксичных продуктов в жидкой и порошковой формах во флаконы, ампулы, картриджи и шприцы. В частности, комплектные линии производства Steriline охватывают все технологические операции и содержат все типы необходимого оборудования: машины внутренней и внешней мойки, стерилизационные туннели, машины розлива, укупорки и закатки, ламинары, барьерные системы oRABS, cRABS, изоляторы.

**Для получения дополнительной информации перейдите на веб-сайт: [www.steriline.it](http://www.steriline.it) или на страницу компании в LinkedIn.**

### Контактная информация:

#### **Steriline S.r.l.**

Виа Тенторио, 30 - 22100 –  
Комо, Италия  
[www.steriline.it](http://www.steriline.it)

#### **ECI PACKAGING Ltd**

Россия, 105005, г. Москва,  
ул. Радио, 24, офис 18,  
Тел.: +7 (495) 657-8651

Украина, 01001, г. Киев,  
ул. Шота Руставели 4, офис 6  
Тел.: +380 (44) 490-5803  
[pharma@eciltusa.com](mailto:pharma@eciltusa.com)  
[www.ecipack.com](http://www.ecipack.com)

