

Целостный процесс получения специальных решений с учетом потребностей клиента.

Шесть этапов в достижении идеального упаковочного решения

Процесс разработки индивидуальных решений помогает быстро, эффективно и постоянно учитывать ужесточающиеся нормативные требования, предъявляемые к упаковке лекарственных препаратов

Удобные для пользователя диспенсеры полосок для проведения тестов, устойчивые к повреждениям двухкамерные шприцы, упаковка таблеток с защитой от вскрытия детьми или даже «умная» первичная упаковка с радиочастотной идентификацией (RFID-кодом) либо функциями NFC – требования, предъявляемые к упаковке лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, постоянно возрастают. Разработка соответствующей концепции упаковки имеет важное значение для обеспечения быстрого и надежного вывода новых продуктов на рынок

Путь к созданию идеальной упаковки достаточно длинный. Он начинается с разработки дизайна и через все промежуточные этапы приводит к надежному промышленному производству. Как можно согласовать все нормативные требования? Как производитель лекарственного средства, который уже инвестировал значительные средства и время в разработку нового препарата, может быстро вывести свой новый продукт на рынок? Какими характеристиками должна обладать первичная упаковка лекарственного средства, чтобы быть одновременно эффективной и «умной», не нанося ущерба его безопасности? Как можно гарантировать соответствие показателей упаковки результатам теста на стабильность и нормативным требованиям, предъявляе-



мым к регистрируемому препарату?

Приведенный в статье пример разработки упаковки с защитой от вскрытия детьми поможет ответить на все эти вопросы.

Пример: упаковка с защитой от вскрытия детьми (child resistant, CR-упаковка)

Наличие защиты от вскрытия детьми все чаще присутствует в нормативных требованиях, предъявляемых к новым упаковочным решениям. CR (child resistant) – защита от вскрытия детьми – направлена на защиту детей от случайного приема внутрь лекарственного средства. В США ежегодно около 60 000 детей получают медицинскую помощь после непреднамеренного проглатывания лекарств, тогда как в Европе около 3000 детей ежегодно умирают от последствий ошибочного приема лекарственного средства. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), домашние аптечки в этом смысле представляют особенно высокий риск. Следовательно, наличие защиты от вскрытия детьми стоит в числе первых в списке приоритетных требо-

ваний, предъявляемых к упаковке лекарств и изделий медицинского назначения. Sanner IDP-Process® демонстрирует, каким образом можно разработать концепцию современной эффективной упаковки.

Полный процесс разработки включает 6 этапов. IDP («Idea. Design. Product») означает «Идея. Дизайн. Продукт». Управление разработками и внедрение индивидуальных упаковочных решений происходят на всех этапах – от идеи до серийного производства. Специалисты компании Sanner, используя многолетний опыт работы, точно знают, что необходимо, и в тесном сотрудничестве с фармпроизводителями разрабатывают концепции индивидуальной первичной упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения для промышленного производства.

1. Этап создания концепции

На этапе создания концепции специалисты компании Sanner разрабатывают разные подходы в соответствии с требованиями заказчика, в то же время учитывая критерии для последующего серийного производства. На стадии разработ-

ки концепции также осуществляют первичную приблизительную оценку затрат, детально изучают регуляторные требования и ситуацию с патентами.

В примере упаковки с защитой от вскрытия детьми внимание было сосредоточено на устойчивости диспенсера таблеток к вскрытию детьми. Звук (щелчок) при закрытии колпачка диспенсера гарантирует полное закрытие упаковки. Помимо этого необходим привлекательный современный дизайн упаковки, которая должна быть простой в использовании и приятной на ощупь. Функция защиты от первого вскрытия обеспечивает безопасность работы с упаковкой. Диспенсер предназначен для 50 таблеток, которые необходимо защитить от влаги. Для этой цели в упаковку интегрируют десикант (осушитель), который является одной из главных компетенций компании Sanner.

Все материалы должны соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США (USP). Согласно ICH срок хранения продукта должен составлять не менее 24 мес, что возможно только в том случае, если контейнер плотно закрывается, а внутри сохраняются правильные климатические условия.

Чтобы клиент понимал, как компания Sanner намерена воплощать упаковочное решение, сначала в программе CAD делаются первые эскизы для детального объяснения. Уже на этой стадии клиент может выбирать из нескольких предложенных возможностей, которые соответствуют заданным требованиям.

2. Этап разработки дизайна

Выбранная концепция продукта получает дальнейшее детальное развитие на стадии разработки дизайна, во время которой создают промышленный образец. Для демонстрации основных функциональных свойств разрабатываемой модели клиент получает детализацию данных в про-

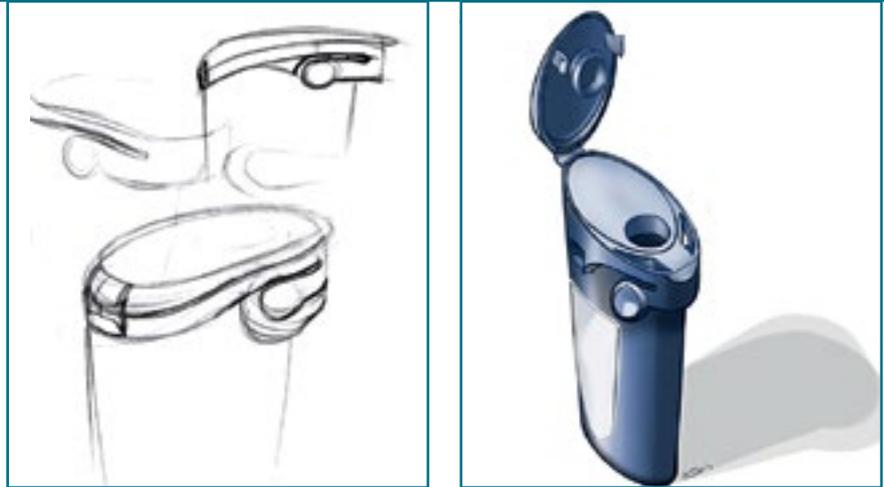


Рис. 1. Первые эскизы и рисунки в программе CAD упаковочного решения с защитой от вскрытия детьми



Рис. 2. Анализ заполнения материалом формы, близкой к промышленному образцу

грамме CAD, а также 3-мерную модель. Параллельно с этим происходит выбор материала. Помимо технических характеристик учитывают пригодность материала: особую важность имеют соответствие нормативным требованиям и долгосрочная доступность на рынке.

На этой стадии особенно важны инженерные решения инструментальных средств для производства близких к промышленным образцам. С помощью моделирования заполнения формы материалом инженеры компании Sanner анализируют заполнение пустот и температурные условия в планируемом инструментальном средстве для достижения опти-

мального качества. Благодаря этому можно избежать целого ряда повторных регуляторных согласований, что значительно сократит финансовые и временные затраты.

На данном этапе специалисты компании вместе с клиентом закладывают основы производственной концепции дальнейшего серийного производства. Сотрудничество с партнером, имеющим обширный опыт промышленного производства с использованием различных технологий, предоставляет фармпроизводителю такие дополнительные преимущества: инъекционное формование, двухкомпонентная заливка материала в форму под давлением методом

впрыска, технология литья под давлением или маркировка внутри формы, а также обработка осушителей.



Для обеспечения максимально благоприятных для продукта климатических условий компания Sanner проводит оценку упаковки с помощью системы AtmoGuardSystem®, которая позволяет определить необходимый тип и оптимальное количество осушителя. Во внимание принимаются все аспекты попадания влаги и ее взаимодействия с продуктом, осушителем и упаковкой. Упаковка таблеток с защитой от вскрытия детьми состоит из двух частей: собственно контейнера для таблеток и нижней части, содержащей десикант.

Оценка рисков имеет ключевое значение на стадии разработки дизайна. Для создания готового упаковочного решения для изготовления прототипа используют анализ FMEA, который позволяет проверить, соответствует ли дизайн всем требованиям. Таким образом в тесном сотрудничестве с производителем инструментальных средств создается жизнеспособный валидированный дизайн упаковки.

3. Этап создания прототипа

На третьем этапе производится необходимое оборудование для выпуска близких к серийным образцов продукции. Это оборудование создает основу для изготовления инструментальных средств, необходимых для серийного промышленного производства. На данном этапе можно внести окончательные изменения в оборудование и дизайн упаковки без больших затрат и потери времени. Производственные инструментальные средства с многочисленными пустотами можно изготовить только тогда, когда серия достигла промышленных масштабов.

На примере упаковки с защитой от вскрытия детьми изготавливают

стальной инструмент с одной полостью для контейнера, откидной крышки FlipTop и отверстия для дозирования, а также еще один – для нижней части для осушителя. Подгонку размеров и функциональную оптимизацию защиты от вскрытия детьми, а также звук щелчка при закрытии обрабатывают на образце продукции. Тесты на просачивание подтверждают требуемую плотность прилегания, оказывающую большое влияние на срок хранения продукта, который должен быть не менее 24 мес. Детальные потребительские тесты дают информацию об удобстве обращения и – в нашем случае – о правильном функционировании крышки в соответствии с требованиями US 16 CFR 1700.20 и ISO 8317.

Этап прототипирования – самый важный и сложный: все требования должны быть окончательно учтены и соблюдены. Соответственно, очень важен хороший менеджмент проекта со стороны производителя упаковочного решения, как и тесное сотрудничество с клиентом на завершающей стадии производства. Тесты на стабильность могут быть проведены только тогда, когда соблюдены все требования, предъявляемые к качеству, и сроки. В результате создается испытанный и утвержденный дизайн продукта для его успешной передачи в серийное промышленное производство.

4. Этап передачи в промышленное производство (индустриализации)

На этапе индустриализации производят, инсталлируют и квалифицируют производственное оборудование для промышленного выпуска серий, а также определяют параметры для эффективного бесперебойного производственного процесса (в случае необходимости – в условиях «чистых помещений»).

Для производства упаковки таблеток с защитой от вскрытия детьми компания Sanner изготавливает инструментальные средства с 16 полостями, предназначенные для производства около 20 млн контейнеров и нижних элементов упаковки для десикантов. В целях обеспечения высокого качества готового продукта и эффективности процесса производства проводят всестороннюю квалификацию процесса изготовления инструментальных средств в соответствии с требованиями cGMP, включающую квалификацию проекта (DQ) для конструирования пресс-форм для заливки под давлением и утверждение (FAT) инструментального средства на предприятии производителя. Затем следуют квалификация монтажа (IQ) и операционная квалификация (OQ), которые включают фиксацию процесса и определение его границ с помощью планирования статистических тестов (дизайн эксперимента – DoE).

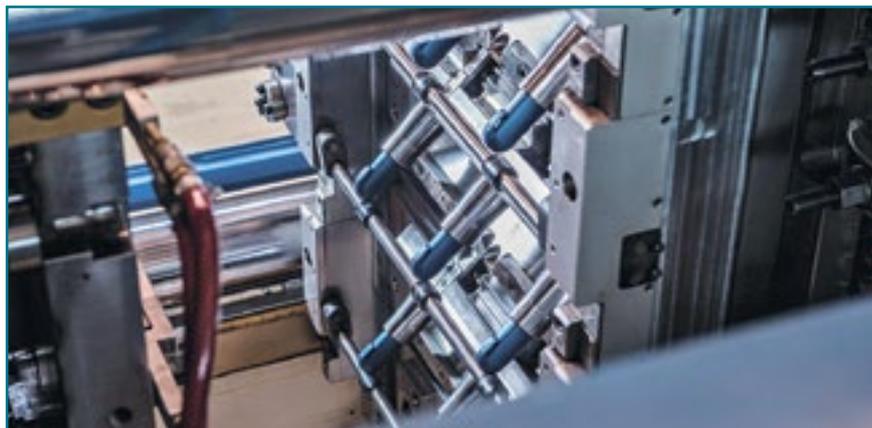


Рис. 3. Производство упаковки с защитой от вскрытия детьми на предприятии компании Sanner (г. Бенсхейм, Германия)

5. Этап внедрения

На этапе внедрения осуществляют валидацию производственного процесса и подготовку окончательных версий документов для получения разрешительной документации на упаковку и ее регистрацию. Во время квалификации эксплуатации (PQ) на промышленном оборудовании производят три серии для валидации, чтобы подтвердить, что эксплуатация может быть длительной (постоянной). Согласно плану проведения тестирования, разработанному менеджером по качеству, специалисты компании Sanner проводят инспекцию всех релевантных функциональных параметров, таких как размеры тестируемого объекта или масса осушителя. Если завершающее инспектирование проходит успешно и подтверждается постоянство качества готового продукта, то осуществляют своевременный вывод продукта на рынок.

6. Завершающий этап и мониторинг производства

Постоянный контроль серийного производства имеет важнейшее значение для обеспечения качества продукции и процессов во время и особенно после вывода ее на рынок. В индивидуальном плане инспектирования в процессе контроля производства (IPC) определяют критерии и интервалы проведения контрольных мероприятий. Помимо тестов на вариабельность упаковки таблеток с защитой от вскрытия детьми необходимо тестировать функциональность крышки с защитой от вскрытия детьми или откидывающегося FlipTop-элемента через определенные промежутки времени. Компания Sanner проводит превентивное техническое обслуживание и постоянный мониторинг, что гарантирует бесперебойную работу всего производственного оборудования.

В течение всего жизненного цикла продукта Sanner IDP-Process® позволяет обеспечивать высочайшее качество, особенно

для больших партий. Все результаты испытаний, а также операционные данные интегрированы в собственную управленческую систему MES компании Sanner, что позволяет их постоянно контролировать. Такая надежность подтверждается частотой поступления рекламаций и уровнем OTIF: на 10 млн поставленных изделий. Компания Sanner имеет менее 0,5 рекламаций на весь процесс производства и цепочку поставок до поступления на производство заказчика. Помимо этого более 98% всех поставок приходят в полной комплектации и вовремя благодаря профессиональному управлению процессом и производством.

Для клиента также очень важна вовлеченность в процесс разработки. Прозрачность и открытость коммуникаций на всех этапах осуществления проекта важны для всех, кому нужна информация о текущем состоянии дел. Благодаря профессиональному управлению проектом и глубине проводимой экспертизы 6-этапный Sanner IDP-Process® позволяет создать успешное индивидуальное упаковочное решение – вовремя, высокого качества и экономически эффективное. Потому что компания Sanner точно знает, что нужно заказчику. ▣

Более подробная информация представлена на сайте www.sanner-group.com/en/idp/

ОланПак

SANNER

Protecting Health.

Контактная информация:

ООО «ПК «ОланПак»

РФ, 117105, г. Москва,

Варшавское шоссе, д. 33

тел.: +7 (495) 787-14-06

+7 (903) 108-42-46

info@olanpak.ru

www.olanpak.ru

Sanner IDP-Process®



Этап разработки концепции

Скажите нам, что Вам нужно!

Мы разрабатываем креативные концепции упаковки для изделий медицинского назначения в соответствии с регуляторными требованиями и возможностью трансфера в серийное производство



Этап разработки дизайна

Выбирайте!

Мы конкретизируем Ваши любимые концепции на основе валидированного дизайна продукта



Этап создания прототипа

Бросьте нам вызов!

Мы проведем квалификацию и тестирование всего необходимого оборудования и близких к производственным образцов продукции в тесном сотрудничестве Ваших и наших специалистов



Этап индустриализации

Готовимся к реальной жизни!

Мы будем изготавливать, устанавливать и квалифицировать производственное оборудование и определять параметры бесперебойного эффективного производственного процесса



Этап внедрения

На согласование!

Мы создаем надежный и полностью валидированный процесс производства и готовим всю необходимую документацию. Вы согласовываете детали – и все готово для быстрого и надежного запуска производства



Завершающий этап

Покоряем рынок!

Пока Вы заняты продажами, мы обеспечиваем поддержание постоянно высокого качества продукции путем непрерывного контроля серийного производства