



MULTIVAC R145

## Інноваційні технології в упаковці медичних виробів



**П**очаток 2020 року був доволі складним для України. Світова криза, з якою стикнулося людство через пандемію COVID-19, підняла на новий, ще вищий щабель актуальність безпеки товарів, представлених на полицях. І в першу чергу це стосується двох життєво необхідних груп товарів – продуктів харчування та ліків і виробів медичного призначення.

Якщо в Україні ми почали рухатися в даному напрямку та розробляти стандарти безпеки досить недавно, зважаючи на те, що Україна

є досить молодою самостійною державою, то країни Європи вже доволі давно йдуть цим шляхом. Тому не дивно, що українські виробники багато в чому рівняються на своїх європейських колег. І це є чудовим трендом, оскільки не варто винаходити колесо, якщо можна запозичити в європейської спільноти їхній багаторічний досвід та одразу стати на щабель вище за конкурентів.

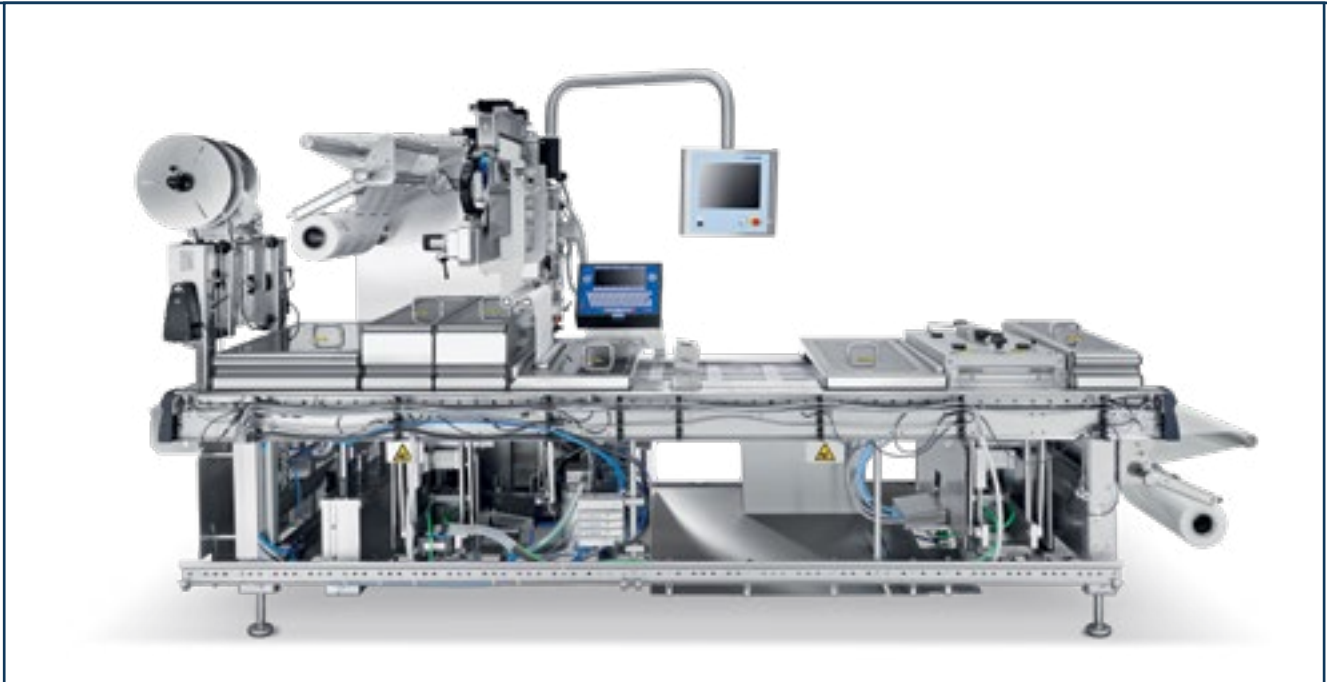
Компанія MULTIVAC є одним зі світових лідерів у галузі виробництва пакувальних рішень для всіх

видів бізнесу. В тому числі це інноваційний виробник пакувальних рішень для медичних та фармацевтичних товарів. Кожна з наших машин та ліній розроблена індивідуально з урахуванням вимог клієнта, серед яких спільними є надійність процесу, його відтворюваність та автоматизація. Надійність, довговічність та комплексний сервіс роблять MULTIVAC високпрофесійною ланкою у виробничому ланцюзі замовника.

Компанія пропонує як автономні індивідуальні окремі системи, так і



Широкий модельний ряд обладнання MULTIVAC



MULTIVAC - надійні рішення Ваших задач

автоматизовані лінії для медичної та фармацевтичної продукції, і ці рішення можуть охоплювати всі функції упаковки, обробки, нанесення етикетки, маркування, перевірки якості, упакування в коробки та палетизації. У наші рішення ми також інтегруємо існуючі системи та сторонні продукти.

Серед рішень MULTIVAC для фармацевції не можна визначити головний чи пріоритетний напрям, адже кожен виробник лікарських препаратів робить суттєвий внесок у загальну безпеку суспільства. Тому і рішення треба підбирати індивідуально, виходячи з потреб кожного виробника та кожного медичного продукту – ліків, засобів захисту чи профілактики, медичних інструментів тощо. Нижче наведено декілька прикладів.

Нещодавно компанія MULTIVAC розробила власне рішення для автоматичного введення попередньо наповнених шприців, яке можна безперешкодно інтегрувати в упаковку. Система підходить для попередньо наповнених скляних і пластикових шприців з порожнистими голками або без них. Зі швидкістю обробки до 300 шприців за 1 хв система забезпечує подачу шприців до пакувальної машини з термоформером у контрольованому

та надійному процесі. Система призначена для шприців діаметром від 6,5 до 25 мм і довжиною від 70 до 150 мм.

Делікатні вироби переміщуються вертикально до фактичної системи завантаження за допомогою транспортера. Шприци надходять на транспортні рейки до зубчастого колеса, де вони відокремлюються та орієнтуються. Потім вертикальні шприци вирівнюються горизонтально. Зубчасте колесо переносить шприци на трапецієподібний ремінь із сервоприводом. Там їх приймають автоматичні роботи, які переміщують наповнені шприци в точно відведене їм місце (так звані роботи pick-and-place) і розміщують у відповідні кишені, що утворює термоформувальна пакувальна машина.

Ця система гарантує керований процес наповнення шприців і високий ступінь гнучкості з можливістю легкої та швидкої конверсії між різними форматами шприца і медичного засобу. Зубчасте колесо і трапецієподібний пояс можна замінити за короткий час без використання інструментів – це скорочує простоту, тим самим підвищуючи ефективність усієї системи. Керування є зручним та безпеч-

ним через HMI термоформувальної пакувальної машини.

MULTIVAC розробляє рішення не лише для великих виробництв та партій, але й для малого та середнього обсягів виробництва. Своєю машиною для термоформування R 081 MULTIVAC пропонує модель початкового рівня для автоматичної упаковки невеликих або середніх партій в медичній галузі та фармацевтичній промисловості.

R 081 характеризується надійністю процесу, придатністю до роботи в «чистих приміщеннях», простотою в експлуатації та високим рівнем гнучкості. Завдяки довжині обладнання близько 3 м воно дуже компактне за своїми габаритами, а також ідеально підходить для використання в умовах з обмеженим простором. Основна сфера його використання – упаковка невеликих за розміром партій стерильних виробів медичного призначення або для тестових ринків.

Маючи максимальний вихід – 15 циклів за 1 хв, машина R 081 здатна використовувати для упаковки жорсткі та гнучкі плівки, а також пакувальні матеріали на основі паперу загальною товщиною до 400 мкм.

Машина може бути обладнана системами очищення та промиван-



Приклади медичних матеріалів та ліків в упаковці MULTIVAC

ня газу, а тому її також можна використовувати для виготовлення вакуумних пакетів або пакетів із модифікованим середовищем та контрольованим залишковим вмістом кисню.

Новою особливістю є сервоприводні 4-точкові підйомні пристрої, які забезпечують високий рівень сили стиснення і рівномірний розподіл тиску ущільнення. Вони гарантують стабільно високий рівень якості герметизації і, таким чином, підвищують безпеку упаковки. Завдяки застосуванню перевіреної технології MULTIVAC для форматів зміна форматів для формування та ущільнення є простою, швидкою та відтворюваною.

Машина R 081 випускається з різною шириною, що дозволяє гнучко викладати формати. За довжини відрізів плівки від 100 до 200 мм максимальна глибина формування становить 60 мм, тоді як максимальна глибина 80 мм може бути досягнута за довжини відрізів плівки 210 – 300 мм. Опції обладнання включають різні системи для друку, маркування та контролю, а також перевірку, калібрування і рішення для вивантаження готових упаковок.

У сучасному світі затребуване і рішення MULTIVAC для автоматизованого виробництва комбінованих пакетів. З метою виготовлення комбінованих упаковок з фармацевтичною продукцією часто використовують процедури пакування з високим ступенем складності. Для автоматизованого введення та завантаження різних компо-

нентів продукту необхідні індивідуальні системи, які мають бути точно адаптовані до конкретних компонентів, а також інтегровані з процесом упаковки. Це означає, що головним пріоритетом є точне та надійне розміщення компонентів виробу.

Залежно від сфери застосування MULTIVAC пропонує різні системи пакування, які можуть бути обладнані різними рішеннями для розливу та завантаження, наприклад, термоформувальні пакувальні машини з модульними системами автоматизації, які дозволяють запакувати різноманітні продукти з різною пропускною здатністю. Можливе використання рішень з адаптацією до типів продуктів, що вводяться, які включають лінійні вібраційні установки, універсальні системи подачі з ременями, похилі конвеєри, центрифуги та транспортні системи з об'єктами-носіями.

При виробництві комбінованих упаковок для лікарських препаратів основним пріоритетом є забезпечення повного завантаження упаковок та надійного захисту окремих компонентів в упаковці. Потрібно докласти максимальних зусиль, аби продукти, наповнені діючими інгредієнтами, не загубилися або не пошкодилися під час пакування. Окремі речовини не повинні змішуватися з іншими чи контактувати з повітрям, адже процеси окислення можуть мати необоротний вплив на дієвість деяких препаратів або суттєво скорочувати термін їхньої придатності. Також важливою вимогою є

те, щоб будь-які пошкоджені вироби остаточно були вилучені з упаковки.

Залежно від характеристик зазвичай потрібно відокремлювати та вирівнювати продукти під час процесу подачі за допомогою різних систем. Наприклад, ті деталі, які постачаються у вигляді сипучих продуктів, можна відокремити та орієнтувати за використання вібраційних блоків, тоді як наповнені шприци зазвичай подаються на носії або ремені. Для завантаження конкретних продуктів у порожнини для упаковки необхідні системи завантаження, які забезпечують точність збирання, переміщення та розміщення продуктів у кишенях упаковки.

Що пропонує компанія MULTIVAC для складної комбінованої упаковки з інформаційним паперовим вкладенням? Типовим запитом від клієнта є упаковка декількох продуктів у складний комбінований пакет із вкладенням інструкції. Для цього важливий дуже високий рівень надійності процесу. Все частіше виробники товарів потребують рішень для упаковки з одного джерела, в які, за потреби, можуть бути інтегровані модулі від сторонніх виробників. Завдяки своєму винятковому досвіду в галузі пакувальних ліній та автоматизації компанія MULTIVAC знайде для замовника те, що потрібно! Комбіновані пакети зазвичай збираються з компонентів виробів, що складаються з матеріалів із різними характеристиками, таких як м'які, тверді, клейкі або неадге-



Приклади медичних матеріалів та ліків в упаковці MULTIVAC

зивні матеріали. Кожен окремий компонент повинен бути акуратно та надійно розміщений у тому місці, яке передбачено для упаковки. Це означає, що термосформована упаковка має бути обладнана різними порожнинами, в яких вироби можна правильно розмістити і надійно зафіксувати їхні складові. Застосування формовочної системи із допоміжними заглушками сприятиме оптимізуванню точно підбраного утворення порожнини упаковки. Компоненти продукту зазвичай завантажуються автоматично, що дозволяє досягти високого рівня надійності процесу.

Як конкретно виглядає процедура пакування? Процес виробництва комбінованої упаковки з різними дрібними компонентами можна пояснити на такому прикладі: одну частину продукту поставляють у сипучому вигляді та транспортують до наступного модуля через універсальну систему подачі. Під час цього процесу «пензлик», який обертається над конвеєром, частково відокремлює речовину, тому вона тепер лежить «пунктиром» на транспортному конвеєрі. Положення та орієнтація виробів фіксуються за допомогою систем моніторингу і передаються в захват роботу pick & place. Робот використовує відсмоктувальні захоплювачі, щоб забрати речовину з транспортного конвеєра і помістити їх у передбачену порожнину упаковки. Усі речовини, які захоплювач не збирає, потрапляють до контейнера для збору та подаються назад у систему.

Наступний компонент також подається як сипуча речовина, але транспортується в центрифугу через похилий транспортер. Окремі дози відокремлюються та орієнтуються в цій центрифугі, потім подаються через рейкову систему на поворотний стіл, на якому щоразу можна розмістити дві дози. Поворотний столик обертається поперемінно проти годинникової та за годинниковою стрілкою, і під час кожного руху обертання на поворотному столі розподіляється по одній дозі. Світлодатчики перевіряють наявність речовин. Потім відсмоктувач захоплює продукти з поворотного столу і розміщує їх у конкретній порожнині упаковки. Під час цієї процедури вибору і розміщення поворотний столик знову обертається, і нова доза готова до упаковки.

Перед наступним завантаженням в упаковку основного компонента продукту проводиться перевірка наявності в упаковці в певних кишнях двох інших компонентів за допомогою контрольної системи. Основний і часто найдорожчий компонент продукту завантажуються в упаковку лише тоді, коли два попередні компоненти були правильно розміщені і повністю запаковані. Основний компонент подається похилим конвеєром і відокремлюється за допомогою віброрейки. Рейкову систему використовують для орієнтації виробів у вертикальному положенні, а потім – для їхнього транспортування вперед. Відхиляюча на 90° рейка гарантує, що вироби в

кінці знову будуть горизонтальними і розташовані у відведеному для них місці. На останньому етапі до упаковки додається носій з інструкцією.

Проте не всі процеси потребують повної автоматизації, на деяких виробництвах є необхідність у ручному втручанні. Тому наші упаковувальні лінії зазвичай розроблені таким чином, що після автоматизованої станції завантаження, наприклад, залишається достатньо місця для ручного завантаження відсутніх продуктів.

Обов'язковим етапом є контроль наявності всіх компонентів препарату, що виробляється. Окремі цикли візуалізуються за допомогою кольорових світлових сигналів, які зроблені у формі вогнів, у полі зору оператора обладнання: зелене світло означає добрий цикл, червоне – цикл відхилення. Причиною циклу відхилення може бути, наприклад, порожнина упаковки, яка не повністю сформована. Однак червоне світло також показує оператору, коли плівка була перегріта під плитою гарячого нагрівання (моніторинг часу перебування), або якщо одна із речовин відсутня в упаковці.

Якщо пачки правильно та повністю завантажені, їх транспортують до станції герметизації. Як верхнє полотно використовуються недрукований папір, пластикова плівка або інший підходящий для цього матеріал. Безпосередньо перед запечатуванням на верхню плівку за допомогою термопринтера можна наносити інформацію зі

змінними даними, такими як номер партії або дата виготовлення тощо. При цьому також може бути використана система моніторингу, яка після станції герметизації перевіряє зображення друку щодо його наявності, розбірливості та правильності.

Після завершення процесу герметизації пакети відокремлюються за допомогою поперечних та поздовжніх різців. Потім стрічкові транспортери транспортують готові окремі пакети, які згодом приймає модуль для обробки. Всмоктуючі захоплювачі знімають з ременів лише якісні упаковки, а після цього переносять їх на подальший транспортер, який з'єднаний під кутом 90° з першим конвеєром. Упаковки виймаються індивідуально. Потім конвеєр транспортує упаковки до наступної стадії процесу, яка зазвичай переносить їх у вторинні пакувальні коробки. Упаковки, що не пройшли моніторинг, прибираються з конвеєра за допомогою окремого інструмента в сміттєвий ящик.

Ще однією новацією на ринку рішень для фармацевтичної промисловості є трейселер T 050 виробництва компанії MULTIVAC. Це єдине рішення на ринку, за допомогою якого можна одночасно пакувати тверді та рідкі ліки у блістери. Цей трейселер, розроблений у тісній співпраці компаніями MULTIVAC та Medinox – постачальником плівки та фахівцем із пластикового лиття, має високий рівень безпеки для осіб, які перебувають удома, в установах з догляду за пацієнтами та в будинках для людей літнього віку. Всі ліки, призначені індивідуально, які пацієнт повинен приймати протягом дня, можна надійно запечатати в одному блістері і чітко маркувати.

Як досвідчений фахівець із блістерної упаковки Medinox GmbH не новачок у цій справі. Компанія була заснована в 2010 р. в Інсбруку (Австрія) і з тих пір дуже успішно працює в блістерному секторі. У 2014 р. компанія вирішила випустити на ринок власну блістерну



Приклади медичних матеріалів та ліків в упаковці MULTIVAC

систему для ліків. Концепція була розроблена на основі знань, отриманих на підставі багатьох обговорень з клієнтами, а також власних досліджень ринку та аналізу його вимог і включала аспекти екологічної безпеки, стійкості та високих стандартів якості.

MULTIVAC залучилась до цього проєкту з самого початку. Це було визначено тим, що вимоги включали декілька аспектів, з якими міг працювати лише досвідчений виробник пакувальних машин, що може провести всебічну експертизу в проєктах та програмах. Спільно з фармацевтами та іншими представниками фармацевтичного сектора компанія вперше розробила профіль продукції, в якій були визначені вимоги, що висуваються до нової медикаментозної системи.

Загалом, планова блістерна система пакування мала функціонувати лише за допомогою тиску та температури. Розробники створювали таке рішення, в якому таблетки, а також порошкоподібні та рідкі ліки можна було герметично закривати в маленькі чаруночки. Результатом став інноваційний трейселер T 050, який вийшов на ринок у квітні 2017 р. після успішного проведення пілотної фази. Продажі для Німеччини та

Австрії здійснює виключно компанія Medinox Deutschland GmbH, штаб-квартира якої розташована в Оттобрунні. Компанія також змогла почати успішно нарощувати міжнародні продажі: Medinox вже залучила до продажу нового представника в Бельгії, Великобританії та Ірландії, а незабаром долучаться й інші європейські країни.

Щодо України, то на її території діє офіційний дистриб'ютор – компанія «Мультівак Україна», яку її клієнти поважають та цінують за надійність, індивідуальний підхід і кваліфіковану допомогу за будь-якої потреби. Адже вимоги, особливості та виробничі процеси кожного підприємства індивідуальні, тож не варто шукати стандартний підхід, який радив колега, а краще звернутися до фахівців! ▣



### Контактна інформація:

**ТОВ «Мультівак Україна»**  
Тел.: +380 (44) 499-90-70  
Факс: +380 (44) 499-90-76  
office@ua.multivac.com  
www.multivac.com

