



Производство биофармацевтических препаратов на машинах bottelpack с использованием технологии «выдв-наполнение-запайка» от компании Rommelag

Стерильная фармацевтическая первичная упаковка по технологии BFS для производства вакцин

В последние годы все большее значение, особенно для развивающихся стран, приобретают поставки высококачественных, недорогих и удобных в использовании вакцин. Тем более это важно в свете нынешней пандемии COVID-19, когда мир нуждается в вакцинах, которые могут быть произведены в больших количествах и за короткое время.

От биофармацевтической промышленности в будущем ожидают существенного сокращения времени вывода вакцин на рынок.

Производство вакцин связано не только с обширными исследованиями и испытаниями, но также со многими проблемами в процессе производства. Например, зачастую высокочувствительные активные компоненты должны быть защищены от ударов, влияния температуры или нежелательных взаимодействий с первичной упаковкой. К этому можно добавить небольшие объемы партий, что значительно усложняет необходимое масштабирование производства для удовлетворения потребности в новых вакцинах.

В течение последних 10 лет компания Rommelag интенсивно работала над разработкой техно-

логий розлива биологических продуктов, включая вакцины, с использованием технологии «выдв-наполнение-запайка» (BFS). В этот же период различные биологические продукты успешно фасовали на заводе контрактного розлива по технологии BFS компании Rommelag CMO в Швейцарии, сертифицированном по уровню биобезопасности BSL-2.

coolBFS для розлива термочувствительных биологических веществ, включая вакцины

Несмотря на то, что стандартные BFS-процессы выполняются при комнатной температуре, примене-

ние технологии coolBFS от Rommelag для машин bottelpack способствует сохранению активности термочувствительных ингредиентов, используемых для производства вакцин. Система coolBFS поддерживает заданную температуру продукта с помощью специальных приемов для быстрого охлаждения вновь сформованных контейнеров перед розливом.

Машины bottelpack, использующие технологию «выдув-наполнение-запайка», предлагают решение многих проблем, с которыми сталкиваются производители вакцин. В данной технологии непрерывной асептической фасовки сочетаются высокая эффективность и максимальная стерильность для производства ампул для вакцин и преднаполненных шприцев, которые можно быстро доставлять потребителям и использовать по назначению.

Основные характеристики и очевидные преимущества

- Объем розлива – 1 мл.
- Изготовлен из мономатериального пластика LDPE.
- Высочайшая надежность стерильности.
- Высокоавтоматизированный процесс минимизирует риски для людей и окружающей среды.
- Технология coolBFS, применяемая для термочувствительных продуктов.
- Ампулы для монодоз предотвращают повторное использование.
- Зарекомендовавшее себя экономически эффективное производство с производительностью до 35.000 ампул/ч.
- Индивидуальный дизайн ампул для различных продуктов, например, легко сжимаемые для перорального применения.

Асептическая упаковка вакцин в преднаполненные шприцы

Последние разработки в технологии асептической упаковки с

использованием технологии «выдув-наполнение-запайка» дали возможность выпускать предварительно наполненные однодозовые шприцы с вакциной быстро, гигиенично, выгодно и удобно для распространения.

Благодаря выдувному формированию, наполнению и герметичной запайке готового к использованию шприца с точной однодозовой дозой BFS устраняются многие проблемы в цепочке поставок, которые в противном случае могут затормозить производство и доставку одобренных вакцин. Полученные преднаполненные шприцы являются стерильными, легкими, их можно немедленно использовать и безопасно утилизировать.

Наш клиент, компания Apiject (<https://www.apiject.com/>), уверен, что BFS является идеальным решением.

Apiject убеждена, что вскоре любая фармацевтическая компания сможет помещать свои инъекционные препараты в новый сверхдешевый преднаполненный шприц.

Преимущества:

- Новые возможности рынка: отныне инъекционные препараты могут быть заправлены в BFS из расчета на одну доставленную дозу по цене, равной или ниже 10-дозового флакона со шприцем, что открывает новые ниши на рынке.
- Лучшая безопасность и скорость: повышенная безопасность и скорость применения преднаполненных шприцев лишь за часть их стандартной цены.
- Надежный асептический процесс: преднаполненные шприцы BFS производятся с той же скоростью и с тем же асептическим качеством, что и другие продукты BFS.

Преднаполненный шприц BFS появится на рынке уже в этом

году в рамках государственной программы США по противодействию COVID-19.

Rommelag – Ваш партнер по асептической упаковке биофармацевтических продуктов!

Компания Rommelag может оказать поддержку в разработке новых продуктов – начиная с тестовых наборов для проверки совместимости с пластиком и до изготовления опытных форм в тестовом розливе, розливе для проверки на стабильность и производстве регистрационных партий. Во всем, что касается машин BFS, мы сопровождаем нашего клиента в течение всего жизненного цикла оборудования. ■



Контактная информация:

Rommelag AG

Fabrikweg 16,
5033 Buchs, Switzerland
T +41 62 834 55 55
F +41 62 834 55 00
mail.rch@rommelag.com
www.rommelag.com

Представительство в Украине:

Textima Export Import GmbH
Г-н Василий Вовк

vovk@textima.de
+380 44 5692004
Украина, 03150, г. Киев
ул. Предславинская, 31/11 А
www.textima.de

Представительство в РФ:

Textima Export Import GmbH
Г-н Sven Christian Mornhinweg

smornhinweg@textima.ru
+7 495 9375350
РФ, 119526, г. Москва,
просп. Вернадского 103/1, офис 3
www.textima.ru

ROMMELAG YOUTUBE CHANNEL
youtube.com/channel/
ROMMELAG ON LinkedIn
linkedin.com/company/rommelag

