

Комплексный подход к индивидуальным упаковочным решениям.

Шесть шагов к созданию идеальной упаковки с защитой от вскрытия детьми

Как можно быстро, эффективно и рационально реализовать высокие требования, предъявляемые к безопасности детей, при создании упаковки лекарств с помощью индивидуального процесса разработки?

Функции CR (child-resistant) все чаще появляются в технических требованиях к новым упаковочным решениям. CR означает «защищенный от вскрытия детьми» и направлен на защиту детей от случайного проглатывания лекарств. В Соединенных Штатах около 60 000 детей ежегодно получают неотложную помощь в результате случайного проглатывания лекарства. В Европе около 3000 детей умирают от последствий ошибочного приема лекарственных препаратов.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) заявила, что лекарства, которые хранятся дома в ненадлежащих условиях, являются особо опасными. Следовательно, эта тема занимает одно из первых мест в списке требований производителей фармацевтической продукции, предъявляемых к медицинской упаковке. Путь к идеальной упаковке, защищенной от вскрытия детьми, долг: он начинается с дизайна и заканчивается надежным крупносерийным производством. Но как согласовать все эти требования? Как производители фармацевтических препаратов, которые уже вложили много времени, усилий и денег в разработку нового препарата, могут быстро вывести его на рынок? Каким характеристикам должно соответствовать решение для первичной упаковки препаратов,



чтобы оно было одновременно удобным, эффективным и безопасным для детей? И как упаковка может обеспечить необходимую производительность во время испытаний на стабильность, а также гарантировать беспрепятственный процесс утверждения? Информация основана на примерах разработки TabTec CR.

Примеры CR-упаковки

Благодаря многолетнему опыту специалисты компании Sanner точно знают, что важно, и в тесном сотрудничестве с производителями фармацевтической продукции разрабатывают индивидуальные концепции первичной упаковки, защищенной от вскрытия детьми, для крупномасштабного производства. Решение Sanner IDP-Process® демонстрирует, как можно успешно реализовать современную и эффективную концепцию упаковки. Целостный процесс разработки Sanner IDP® состоит из шести этапов.

1. Концепция

На этапе разработки концепции упаковки с защитой от вскрытия

детьми специалисты компании Sanner используют различные подходы с учетом требований клиентов. Эти концепции учитывают требования, предъявляемые к упаковываемым лекарствам, и критерии заказчика в отношении удобства их применения. Особое внимание дизайнеры продукции и инженерная команда всегда уделяют совместимости безопасности детей с требованиями в отношении легкого открытия упаковки для лиц пожилого возраста и людей с ограниченными возможностями. При этом, с одной стороны, важны незначительные усилия в процессе открывания упаковки, большие поверхности захвата и наличие четких инструкций по открыванию. С другой стороны, чтобы обеспечить безопасность детей при открывании упаковки, необходимы противоположные требования, то есть работа двумя руками, которую следует выполнять одновременно, что является обязательным условием. По этой причине концепция и дизайн функции безопасности детей разрабатываются в тесном сотрудни-

честве с внешним институтом тестирования упаковки.

После учета всех этих аспектов возникает вопрос о возможности серийного производства упаковки, а также о первоначальной приблизительной оценке затрат и подробном изучении патентной ситуации.

Поскольку заказчик точно понимает, как Sanner представляет реализацию упаковочного решения, первые эскизы специалисты компании создают в CAD и подробно объясняют их заказчику. На первом этапе он может выбрать один из нескольких вариантов, каждый из которых соответствует указанным требованиям. Дизайнеры и инженеры Sanner также используют новые возможности помимо хорошо известных механизмов поворота и нажатия, таких как механизмы открывания Squeeze-flip, Squeeze-lift или Push-up-Pull-down.

TabTec CR имеет механизм открывания с откидной крышкой и откидной крышкой, которая открывается путем ее одновременного нажатия и подъема. Движение в обратном направлении детям трудно выполнить, но люди с ограниченной подвижностью или лица пожилого возраста осуществляют это легко. FlipTop делает щелчок, чтобы убедиться, что упаковка полностью закрыта. Также особенно важны привлекательный, современный дизайн и тактильно приятные ощущения. Кроме того, функция защиты от несанкционированного доступа должна гарантировать защиту упаковки от манипуляций. Дозатор таблеток рассчитан приблизительно на 50 таблеток и призван защищать их от влаги. Для этого в упаковку также вкладывают влагопоглотитель – это одна из основных компетенций компании Sanner. С помощью системы Sanner Atmo Guard System® определяют точное количество и тип влагопоглотителя для достижения желаемого срока годности продукта.



Примеры механизма открывания Squeeze-flip, который также используется в TabTec CR



Примеры открывания с отжимным механизмом, где две стороны должны быть прижаты друг к другу, а замок поднят вверх



Пример механизма открывания Push-up-Pull-down, в котором замок освобождается для открытия после того, как предохранительное кольцо было перемещено вверх, а затем обратно в исходное положение

2. Дизайн

На этапе проектирования выбранную концепцию продукта разрабатывают более детально и готовят образцы продукции, предназначенные для выпуска в производственных масштабах.

Чтобы ознакомить заказчика с основными свойствами концепции, ему предоставляют подробную проработку данных CAD, а также демонстрируют физическую 3D-модель (например, на основе быстрого прототипирования) и параллельно подбирают материал. Помимо технических свойств особый интерес представляют пригодность материала в соответствии с нормативными требованиями и его длительная пригодность.

На этом этапе особое значение имеет инструментальная инженерия для образцов, близких к серийным. Используя моделирование потока в пресс-форме, инженеры Sanner анализируют заполнение полостей и температурные условия в планируемом инструменте для достижения идеального качества. Благодаря этому можно уменьшить количество последующих циклов утверждения, что способствует значительной экономии времени и средств.

Например, когда дело доходит до TabTec CR, крышка вставляется с помощью открытого FlipTop, затем крышка закрывается через упорочный узел на форме для крышки. Камера осушителя встроена в дно крышки. Обеспечение герметичности было особой проблемой, поскольку это единственный способ создать оптимальные климатические условия в контейнере. В дополнение к проверенной геометрии уплотнения была выбрана комбинация материалов из полипропилена для контейнера и полиэтилена – для нижней его части. Кроме того, все материалы должны соответствовать требованиям Фармакопеи Европы и США (USP). Согласно ICH гарантированный срок хранения должен составлять не менее 24 мес.

На этом этапе сотрудники компании совместно с заказчиком определяют основу производственной концепции для последующего серийного производства. Производителю фармацевтической продукции выгодно сотрудничать с партнером, который имеет большой опыт масштабного производства с использованием различных технологий, включающих литье под давлением, многокомпонентное литье под давлением, литье под давлением с разду-

вом или этикетирование в форме, а также обработку адсорбентом.

На этапе проектирования оценка рисков выполняет важную функцию: чтобы упаковочное решение было готово к следующему этапу – прототипа, проводят анализ FMEA с целью тщательной проверки в отношении соответствия дизайна всем нормативным требованиям. В тесном сотрудничестве с производителем инструмента компания создает реализуемый и проверенный дизайн упаковки.

3. Прототип

На третьем этапе проекта реализуются необходимые образцы продукции, близкие к серийным. Они формируют основу для производственного инструмента, с помощью которого продукция будет в конечном итоге производиться в больших количествах. На этом этапе можно внести окончательные изменения в оборудование и дизайн упаковки без значительных затрат времени и средств. Наиболее оптимальная многогнездная пресс-форма может быть произведена только один раз после тщательной подготовки.

В случае с упаковкой с системой защиты от детей CR стальную пресс-форму с одним гнездом для контейнеров, включающих flip-top крышки и систему дозирующего открывания, так же как и ее нижнюю часть, производят в первую очередь.

На образце продукта выполняют необходимые корректировки размеров и функциональную оптимизацию для функции CR и звука щелчка при закрытии. Испытания на проницаемость гарантируют требуемую герметичность, которая оказывает большое влияние на срок хранения в течение не менее 24 мес, в то время как результаты подробных потребительских тестов предоставляют информацию об управляемости и, как в нашем примере, о правильном функционировании крышки в



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

соответствии с требованиями US 16 CFR 1700.20 и тип ISO 8317.

Этап создания прототипа является наиболее важным и трудоемким этапом всего процесса: все требования должны быть окончательно определены и протестированы. На этом этапе выдается решение института тестирования упаковки, защищенной от детей, такое как IVM Child safe.

По результатам теста, в котором участвует группа из 100 – 200 детей в возрасте от 42 до 51 мес, проверяют, не смогут ли они открыть упаковку, наполненную безвредным заменителем. В то же время тестовая группа лиц в возрасте от 50 до 70 лет должна иметь возможность без проблем открыть такую упаковку. Только упаковка, безопасная для детей, в тесте с участием маленьких детей, а также подходящая для лиц пожилого возраста соответствует требованиям в отношении стандарта ISO 8317 (2015).

Как проводится проверка на безопасность упаковки для детей?

А). Исследование с участием детей в возрасте от 42 до 51 мес

Во время теста дети в течение 5 мин должны открыть упаковку любым способом. По истечении этого времени детям один раз демонстрируют процесс открытия без объяснений. Затем у них есть еще 5 мин, чтобы попытаться открыть упаковку. Упаковка считается защищенной от детей, если не более 15% из них могут открыть ее в течение первых 5 мин. Предполагается допустимым, что на протяжении всего периода тестирования до содержимого упаковки могут добраться не более 20% детей.

В). Исследование с участием людей от 50 до 70 лет

Во время теста у лиц пожилого возраста изначально есть 5 мин, чтобы открыть упаковку. При этом демонстрация открытия не произ-

водится. Во второй попытке у них есть только 1 мин, чтобы попытаться открыть крышку. Упаковка считается подходящей для лиц пожилого возраста, когда не менее 90% участников тестовой группы могут открыть упаковку и снова правильно ее закрыть.

Состав тестовой группы определен из 100 человек, из которых 25 участников должны быть в возрасте от 50 до 54 лет, 25 – от 55 до 59 лет и 50 – от 60 до 70 лет. В каждой из этих возрастных групп 70% должны составлять женщины.

Аналогичную процедуру испытаний проводят в соответствии с Законом США о защите от отравления (PPPA) 15 U.S.C. Раздел 1471-76, (CPSC) US 16 CFR Section 1700 предназначен для выполнения этого требования. Соответственно очень важными моментами являются ответственное управление проектом со стороны производителя упаковочного решения, а также тесное сотрудничество с заказчиком во время доработки. Тесты на определение стабильности могут быть начаты только на территории заказчика и при условии соблюдения всех требований и сроков. При соблюдении всех этих условий создается прове-

ренный и одобренный дизайн продукта для успешного перехода к серийному производству продукции.

4. Производство

Производственный этап предполагает прежде всего производство, установку и аттестацию оборудования для серийного выпуска продукции, а также определение параметров для налаживания бесперебойного и эффективного производственного процесса, если необходимо, в условиях «чистых помещений».

Чтобы гарантировать неизменно высокое качество продукции и эффективность производственного процесса, все используемые для этого инструменты должны быть подвергнуты всесторонней аттестации в соответствии с руководящими принципами cGMP. Это включает в себя квалификацию проектирования (DQ) для изготовления форм для литья под давлением и утверждение (FAT) инструментов на объекте производителя. За ними следуют квалификация установки (IQ) и эксплуатационная квалификация (OQ), включающая определение процесса и окна процесса с помощью статистического планирования этапа тестирования (Design of Experiments – DoE).



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

5. Реализация

На этапе внедрения проводят валидацию производственных процессов и заполняют все документы, необходимые для утверждения упаковки и ее регистрации. При аттестации производительности (PQ) на производственном оборудовании обычно выпускают три проверочные партии, чтобы подтвердить его работоспособность во время постоянной эксплуатации. В соответствии с планом испытаний, специально разработанным Управлением по качеству, специалисты компании Sanner проверяют все функциональные параметры, такие как контрольные размеры или масса осушителя. Если окончательная проверка прошла успешно, это гарантирует постоянное качество продукции в будущем и ее своевременный выход на рынок.

6. Выход на рынок и мониторинг производства

Чтобы гарантировать качество продукта и процессов во время, а особенно после вывода на рынок, необходимо осуществлять постоянный контроль серийного производства. В индивидуально составленном плане контроля в процессе контроля (IPC) определены критерии и интервалы испытаний. В дополнение к атрибутивным и переменным испытаниям самой упаковки таблеток CR, функциональность крышки CR или откидной крышки, например, должна проверяться через определенные промежутки времени. Компания Sanner постоянно контролирует функционирование системы и осуществляет ее профилактическое обслуживание.

На протяжении всего жизненного цикла продукта Sanner IDP-Process® обеспечивает высочайшее качество, особенно при больших объемах. Все результаты испытаний, а также рабочие данные передаются в собственную MES Sanner, благодаря чему достигается их постоянная отсле-

живаемость в любое время. Анализ количества жалоб и уровня OTIF свидетельствует, что из каждых 10 млн отгруженных деталей компания Sanner регистрирует менее 0,5% претензий в отношении всего производственного процесса и цепочки поставок до момента доставки продукции клиенту. А благодаря профессиональному управлению процессами и производством более 98% всех продуктов доставляются клиенту вовремя и в полном объеме.

Для компании Sanner также важно принимать активное участие в процессе разработки. Высокий уровень прозрачности и открытое общение на всех этапах проекта имеют решающее значение для того, чтобы каждый его участник всегда знал текущее состояние дел. Профессиональное управление проектами и многолетний опыт работы с использованием шестиэтапного подхода Sanner IDP-Process® позволяют компании создавать успешные индивидуальные решения для упаковки, защищенной от вскрытия детьми, с особым акцентом на качестве, времени и экономической эффективности. Благодаря многолетнему опыту сотрудники компании Sanner точно знают, что нужно заказчику.

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