

## Уменьшение количества бракованных препаратов благодаря автоматизированной инспекции

**Dr. Wolfram Schindler,**

*Product Management Inspection Technology, компания Syntegon Technology*

### CDM Lavoisier применяет новую машину AIM 3000 производства компании Syntegon Technology

**Растущее разнообразие и сложность препаратов для парентерального введения требуют применения новых параметров измерений для достижения высокого качества. Полностью автоматизированная технология инспекции с системой визуального контроля в сочетании с проверкой целостности контейнера (CCIT) обеспечивает высочайшую безопасность продукта и, следовательно, пациента. Фармацевтический производитель CDM Lavoisier решил изменить свои процессы инспекции не менее чем для 30 продуктов в четырех различных форматах упаковки. Теперь вся продукция проходит инспекцию на новой машине AIM 3000 производства компании Syntegon Technology.**

**Н**а фоне растущей сложности продукции и ужесточающихся требований фармацевтический производитель CDM Lavoisier решил полностью автоматизиро-

вать свой процесс проверки инъекционных препаратов в стеклянных ампулах. С 1888 г. компания CDM Lavoisier ведет семейный бизнес и является лидером в производстве

инъекционных препаратов. «С самого начала мы разрабатывали продукты в соответствии с пожеланиями медицинских работников и с учетом потребностей пациентов, стремясь к высочайшему качеству для обеспечения безопасности и эффективности нашей продукции. Именно поэтому мы регулярно разрабатываем новые типы упаковки и формулы», – говорит Филипп Труэльль, генеральный директор CDM Lavoisier в заявлении об основополагающих принципах компании.

CDM Lavoisier не только разрабатывает новые технологии, но и перенимает их. Благодаря положительному опыту эксплуатации нескольких инспекционных машин, а также использованию технологий наполнения и упаковки от компании Syntegon Technology (ранее известной как Bosch Packaging Technology)



«AIM 3000 – это высокоскоростная машина нового поколения, которая способна обнаруживать очень мелкие частицы и выявлять широкий спектр косметических дефектов»



«Машина AIM 3000 является не только высокоскоростной, но и занимает меньшую площадь благодаря встроенному модулю HVLD»

компания решила отдать свое предпочтение новому, полностью автоматизированному решению от проверенного партнера. «AIM 3000 – это высокоскоростная машина нового поколения, которая способна обнаруживать очень мелкие частицы и выявлять широкий спектр косметических дефектов», – объясняет г-н Труэлль.

#### **Обеспечение последовательности процессов, скорости и экономической эффективности**

До настоящего времени в компании использовали комбинацию автоматизированного и ручного контроля. Соответственно одним из требований, предъявляемых к новой системе, была ее способность выполнять все этапы ручной инспекции (как это было ранее) в полностью автоматическом режиме, то есть обнаружение космети-

ческих дефектов, таких как так называемые черные точки, возникающие в процессе закрытия ампул, а также неподвижных частиц внутри контейнеров.

«Полностью автоматизированная визуальная инспекция дает ряд преимуществ, таких как последовательность процесса, скорость и экономическая эффективность, – продолжает г-н Труэлль. – Тем не менее основная задача состояла в том, чтобы оптимизировать скорость обнаружения частиц и снизить уровень ложного брака внутри системы». Поскольку многочисленные параметры, такие как вязкость, плотность, объем наполнения или наличие пузырьков, могут влиять на производительность процесса, очень важно было оценить производительность системы на основе широкого диапазона технологических параметров и свойств раствора, чтобы обеспечить квалифициро-

ванный надежный и последовательный процесс визуального контроля. Как только эта проблема была решена, пришлось внедрить большое разнообразие рецептов инспекции и обеспечить быструю смену примерно 30 различных продуктов в четырех форматах упаковки.

#### **AIM 3000: компактная платформа для визуальной инспекции и контроля герметичности**

Первая модель машины серии AIM была разработана компанией Eisai Machinery около 40 лет назад. В 1985 г. компания Bosch Packaging Technology представила успешную серию KLD-машин, в которых была использована система высоковольтного обнаружения протечек (HVLD). С помощью этой системы можно обнаруживать протечки путем измерения электрического сопротивления емкостей, содержа-



Машина AIM 3000 на предприятии CDM Lavoisier

щих проводящие растворы. Сегодня обе технологии являются неотъемлемой частью линейки инспекционного оборудования Syntegon Technology, а машина AIM 3000 сочетает в себе как усовершенствованную систему визуального контроля оригинальной серии AIM, так и системы HVLD серии KLD. Новая платформа проверяет ампулы и флаконы, содержащие растворы и суспензии, с производительностью до 450 контейнеров в 1 мин.

Для сортировки поврежденных контейнеров до их попадания в главную инспекционную колонну машина AIM 3000 оснащена станцией предварительного осмотра. В основной модуль установлена CMOS-камера высокого разрешения с высокоскоростным интерфейсом для частичного и косметического контроля, а также встроенная функция повторного контроля. Настраиваемая платформа может быть модернизирована на месте путем добавления дополнительных станций визуального контроля или модуля HVLD – именно это решение и выбрала для себя компания CDM Lavoisier. «Машина AIM 3000 являет-

ся не только высокоскоростной, но и занимает меньшую площадь благодаря встроенному модулю HVLD», – подчеркивает г-н Труэлль. Кроме того, данная машина позволила компании CDM Lavoisier изготавливать продукцию согласно имеющимся и последующим требованиям GMP (EU GMP Annex 1).

#### Технология и стадии проекта

Для Филиппа Труэлля основные плюсы новой технологии очевидны: «Во-первых, модуль HVLD действительно подходит для всех продуктов, включая воду для инъекций (WFI), а во-вторых, механический аспект оборудования позволяет значительно снизить показатель боя стекла в процессе производства». Технология транспортировки компании Syntegon основана на принципе Бернулли, а не на системе транспортировки контейнеров с помощью зубчатых дисков с вакуумными присосками. Этот принцип позволяет осуществлять бесконтактную обработку стеклянной тары без механических усилий. В случае, если стекло разобьется, маловероятно, что его осколки попа-

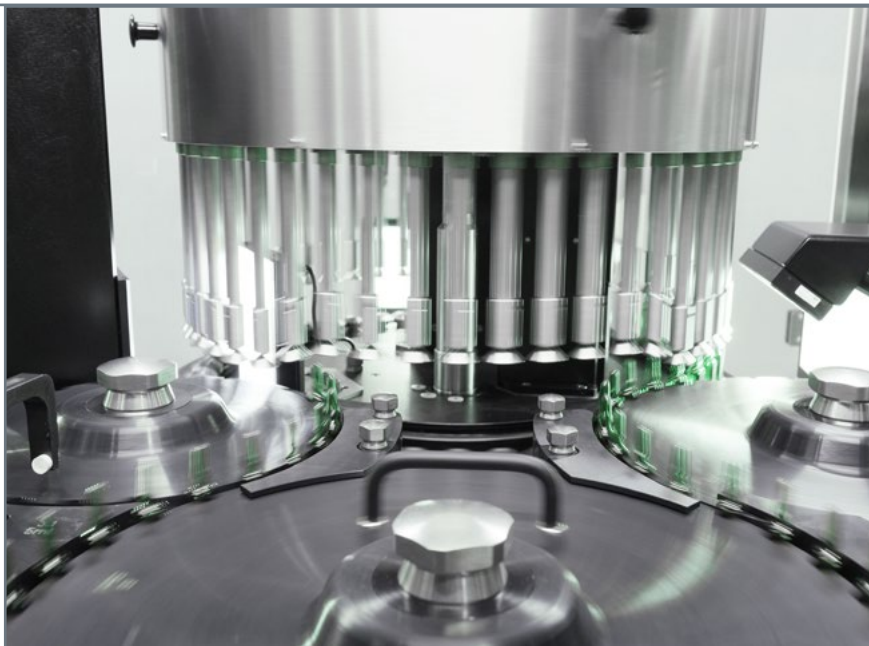
#### О компании Syntegon Technology

Компания Syntegon Technology является ведущим мировым поставщиком технологического, процессингового и упаковочного оборудования. Ранее подразделение по упаковке группы компаний Bosch, а ныне компания Syntegon Technology со штаб-квартирой в г. Вайблинген (Германия) уже более 50 лет предлагает комплексные решения для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. В компании работает свыше 6100 сотрудников в 30 филиалах более чем в 15 странах мира. Размер совокупного дохода Syntegon Technology за 2019 г. составил EUR 1,3 млрд. Портфолио компании включает отдельно стоящие машины, а также комплексные решения и услуги. Областью применения в фармацевтической промышленности являются производство, переработка, наполнение, инспекция и упаковка жидких и твердых фармацевтических препаратов (например, шприцев и капсул). В пищевой промышленности портфолио включает технологическое оборудование для кондитерской промышленности, упаковочные решения для сухих продуктов (например, батончиков, хлебобулочных изделий и кофе), а также замороженной и молочной продукции.

дут в форматные детали или в пневматическую систему.

Несмотря на сложную технологию, потребовалось предпринять некоторые меры, чтобы настройки машины AIM 3000 стали идеальными для компании CDM Lavoisier. «Команда Syntegon справилась с данной задачей. Это было настоя-





Система высоковольтного обнаружения протечек (HVLD)

щее партнерство между двумя нашими компаниями», – рассказывает г-н Труэлль. Первая крупная задача состояла в отборе хороших и плохих образцов для каждого из 30 с лишним продуктов. Эксперты компании Syntegon протестировали все из них с использованием традиционного способа контроля и разработали подходящие инструкции для проведения проверки. Затем последовали проверка планировки машины, заводские приемочные испытания (FAT) в Германии, а также повторная установка и обучение работе на данном оборудовании на заводе CDM во Франции, включая квалификацию монтажа и квалификацию функционирования (IQ/OQ). «В итоге пришло время проверить, действительно ли новое оборудование является более эффективным и действенным, чем предыдущее сочетание автоматизированной и ручной инспекции», – вспоминает г-н Труэлль.

**Комплексная инспекция позволяет осуществлять непрерывный контроль качества**

Что касается компании CDM, то проект AIM 3000 не только положительно повлиял на эффективность инспекционных процессов. Еще один важный фактор оптимизации был связан с предыдущими

этапами производства. «Чем более чувствителен и сложен процесс инспекции, тем больше вы узнаете о своих предыдущих производственных процессах», – убежден г-н Труэлль. «Благодаря информации, полученной в результате работы машины AIM 3000, мы смогли систематически выявлять и адаптировать важнейшие этапы в наших процессах наполнения и запайки, чтобы сделать их более стабильными и еще больше сократить количество бракованных изделий. Отмечу, что производительность нашей работы еженедельно повышается».

Компания CDM Lavoisier успешно внесла изменения в технологии проверки стеклянных ампул. «Мы все еще непрерывно совершенствуемся, но можем определенно сказать, что технология инспекции, предложенная компанией Syntegon, как и в целом весь проект AIM 3000, способствовала существенным усовершенствованиям. После 25 лет успешного сотрудничества мы уже были знакомы с профессиональными и ориентированными на будущее методами работы. Этот очень трудный проект с его тщательной организацией еще раз доказал нам, что компания Syntegon является надежным партнером», – заключил г-н Труэлль. ▣

Автор



**Dr. Wolfram Schindler,**  
Product Management Inspection Technology, компания Syntegon Technology

E-Mail:  
Wolfram.Schindler@syntegon.com

**SYNTEGON**  
PROCESSING & PACKAGING



**Контактная информация:**

**Представительство в РФ:**  
**Флориан Блобель,**  
региональный менеджер по продажам компании POLO Handels-AG  
f.blobel@polo-ag.com  
125124, г. Москва, ул. Правды, 26  
www.polo-ag.com

**Представительство в Украине:**  
**Андрей Боровиков**  
aborovikov@gmail.com  
+380 (67) 247-47-70

