ОГЛУШИТЕЛЬНЫЙ УСПЕХ IMA НА ACHEMA 2015!

Последняя выставка Achema, которая является крупнейшей выставкой фармацевтического сектора, завершилась во Франкфурте оглушительным успехом фирмы IMA.

A.Relf, «IMA», М.А. Кушнарева, «ФТУ», В.Креер и Д.Корягин, «ИМА»

Фото сделано на «Achema-2015» Е.Чурсиной. 16 июня 2015г, Франкфурт–на–Майне, Германия

Огромное количество посетителей имело возможность встретиться с универсальным поставщиком и открыть для себя широчайший спектр производственных и упаковочных решений для фармацевтической индустрии, предлагаемых фирмой IMA.

Наше оборудование может позаботиться о каждом этапе процесса: от производства твёрдых форм до стерильного продукта и лиофильной сушки, не говоря уже о бесчисленных первичных и вторичных упаковочных решениях. Всё это и многое другое было продемонстрированно на выставке, либо вживую, либо максимально приближенно к тому благодаря нашей видео-стене.

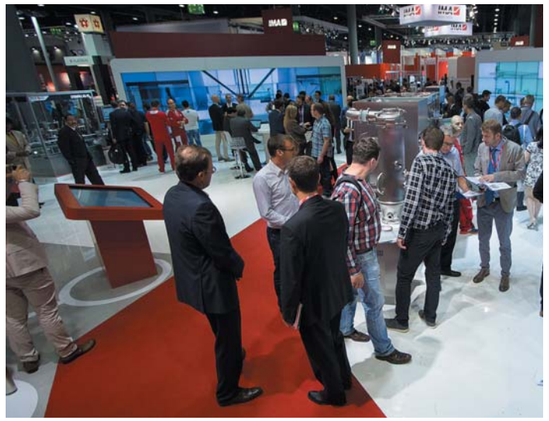
На стенде ИМА, который занимал площадь более чем в 1100 квадратных метров, посетители имели возможность посетить специальный отсек стенда, посвящённый новым технологиям процессинга:

– CONTINUUS PHARMACEUTICAL предлагает революционную технологию Интегрированное Непрерывное Производство (ICM), где синтез активного вещества и финальная дозированная форма интегрированы в единый процесс. Этот новейший метод позволяет производить требуемое количество продукта и имеет значительные преимущества в плане затрачиваемого времени, качества и издержек.

– Новый способ конструирования лиофильных сушилок и инновационные процессы в отношении ускорения процессов лиофилизации. Были представлены технологии Ice-Fog Nucleation (ледяного тумана) и Spray Freeze Dryers (распыления).

Большое количество высококвалифицированных специалистов из разных стран посетило стенд IMA, что подчёркивает достижение Achema и важность экспозиции на этом мероприятии. В том числе были посетители из развивающихся стран, которые проявили высокий интерес к последним инновациям в фармацевтической индустрии.

Эти положительные результаты, а также значительное количество новых контактов и возможностей для сотрудничества – результат нацеленной на инновации политики IMA.



СПИСОК НОВЫХ МАШИН, ВЫСТАВЛЕННЫХ НА ACHEMA 2015:

MYLAB

Новое оборудование для НИОКР (R&D)

MYLAB – это новое оборудование, разработанное для R&D и масштабирования, подходящее для грануляции и покрытия. Оно состоит из основного технического узла (MTU) с полностью интегрированным воздухо-подготовительным устройством и панелью управления, соединённой со снимаемым процессором, который представляет собой установку нанесения оболочки (коутер) или сушку-гранулятор (псевдоожиженного слоя). Коутер оснащён заменяемым и полностью перфорированным котлом, способным работать с партиями от 1.5 до 6 литров. Гранулятор имеет заменяемые продуктовые контейнеры для процессов с верхним и нижним распылом, и может работать с объёмами от 2 до 6 литров. По этой причине MYLAB может считаться не только лабораторной машиной, но и устройством для производства малых партий, обладающим большой гибкостью и легко увеличиваемым масштабом производства. Будучи компактной машиной, MYLAB легко транспортируется на колёсиках, а также быстро и просто может подключаться к инженерным коммуникациям.

ADAPTA 200

Скоростная машина наполнения капсул

ADAPTA 200 – это скоростная капсулонаполняющая машина, представляющая собой комбинацию качества и технологий. В разработке использовалось всё знание и опыт инженеров IMA. Машина спроектирована таким образом, чтобы отвечать на постоянно меняющиеся запросы рынка. Она обладает уникальной гибкостью, позволяющей ей дозировать одновременно до 3 субстанций в капсулу, что не сказывается на её максимальной производительности в 200,000 капсул в час.

Дозаторы могут быть легко сняты, заменены или модифицированы, что даёт возможность переключаться между конфигурациями машины и комбинациями наполнителей.

ADAPTA 200 может быть настроена на 100% контроль массы брутто и/или нетто, автоматически информируя о параметрах и отбраковывая неподходящие капсулы.

XIMA HMI

Интерфейс

И MYLAB, и ADAPTA используют интерфейс XIMA HMI. Система получила награду в номинации A' Design Award за применение принципов дизайна, обеспечивающих максимальное удобство в использовании. Система основана на принципах прямолинейности, интуитивности, символьности и масштабируемости. Всё это позволяет увеличить эффективность работы оператора, так как обеспечивает быстроту отклика, улучшенное понимание процессов и предсказуемость, в дополнение к лёгкости обучения для новых и перешедших с других машин операторов.

SPINE HYPO

Автоматическая инспекция и сортировка таблеток и капсул – для сильнодействующих препаратов

SPINE HYPO – новая машина SPINE, производимая SENSUM. Оснащена устройством для автоматической инспекции и сортировки сильнодействующих таблеток и капсул. В машине используются специальные подходы, такие как: отделение производственной зоны барьером, отрицательное давление, фильтрация воздуха, перчатки, «быстрые» порты (RTS), закрытая подача и выгрузка, и последнее, но не менее важное, – сухая и влажная очистка в условиях герметичности.

PATVIS APA

Система контроля процесса

На выставке Achema 2015 IMA представила новую систему PATVIS APA, разработка SENSUM. Это система визуального инспектирования для реализации технологии аналитического контроля процесса (Process Analytical Technology, PAT) для мониторинга, понимания и оптимизации процессов фармацевтического производства на установках псевдоожиженного слоя. Эта система позволяет осуществлять слежение в реальном времени, а также предоставляет полностью автоматический анализ размера и формы частиц во время всего процесса. Система мобильна и может быть легко интегрирована в существующие смотровые порты оборудования или использована как самостоятельное устройство для инспекции на линии или вне линии.

Наполнение и укупоривание Ready-To-Fill (RTF – готовых к наполнению) разовых шприцев

Одно из новых технических решений, представленных на выставке, была разработка IMA LIFE по наполнению и укупориванию Ready-To-Fill разовых шприцев. Машина полностью соответствует новейшим стандартам cGMP и FDA; она спроектирована под самые актуальные требования фармацевтической и биотехнологической индустрии в сфере наполнения стерильных продуктов.

Готовые к наполнению престерилизованные шприцы вставляются в гнёзда по 160 и далее автоматически передаются стерильными пластиковыми трубками. Машина оснащена 100% контролёром веса, проверяющим массу нетто и брутто до и после заправки. Шприцы останавливаются и наполняются партиями по 5 за раз. Дозаторы и закупоривающие узлы управляются бесщёточными моторами. Керамические/стальные поршневые насосы могут быть легко установлены, как и наполняющие системы другого подходящего для асептической среды типа (например, перистальтические насосы). На случай работы с вязкими или пенящимися продуктами, на машину может быть дополнительно установлена вакуумная наполняющая система (опция). Подразумевается, что машина будет закупоривать и разливать жидкости либо в обычных чистых комнатах, либо с использованием технологий RABS или изолятора. Управляемая HMI с индустриальным ПК машина может достигать производительности 7,000 шприцев в час при проверке 100% веса, или 12,000 шприцев в час без применения систем контроля процесса (IPC).

Наполнение и закупорка RTF флаконов, шприцев и картриджей

Впервые IMA представила публике новаторскую fill-finish концепцию для жидкостного наполнения и закупорки – альтернативный подход к готовым к наполнению (RTF) шприцам, флаконам и картриджам.

Разработанная для асептической среды и совместимая с барьерной технологией, машина оснащена 100% контролем веса (IPC) и может достигать производительности до 1,300 единиц в час.

Машина совмещает в себе операции наполнения, укупорки и закрытия крышками и подходит для широкого спектра продуктов, в том числе шприцев, картриджей и флаконов. В ней сочетаются надёжность полностью автоматизированной линии, компактность и соблюдение всех стандартов стерильности. Специальные механические «руки» заботятся о полностью автоматическом перемещении продукта. Любые дозировочные системы, подходящие для стерильных процессов, могут быть установлены на машину. Эту новаторскую, компактную машину можно по праву считать весомым ответом на современные рыночные тренды по требованиям к стерильному производству, правилам cGMP и предписаниям FDA.

GIANT – совместимо с производством высокоактивных продуктов

Машина упаковки блистеров

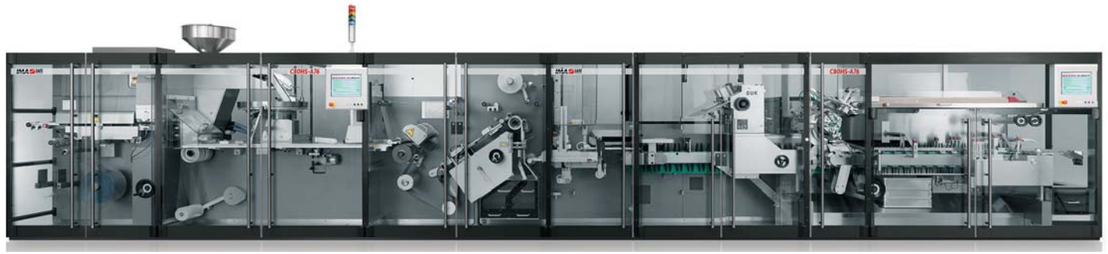
IMA SAFE, пользуясь опытом других подразделений IMA, может удовлетворить все требования, предъявляемые производством высокотоксичных препаратов в твердой форме, не привлекая для этого сторонние компании.

Показанная на выставке Achema 2015, блистерная машина GIANT была оснащена всем необходимым для обеспечения максимального уровня герметичности.

SWIFTPACK SP2-4

Электронная машина подсчёта

Новая мультиканальная SP2 предназначена для подсчёта таблеток и капсул. Она была разработана с применением опыта поставок более 100 машин SwiftPharm по всему миру. Помимо большей компактности при повышенной производительности, в данную машину интегрирован контроль конвейера от единой панели управления (HMI). Чистку машины упрощают легкосъемные компоненты и упрощенная конструкция. Представленная на Achema модель, была также оснащена продвинутой технологией подсчёта E.F.S.(электростатический метод).



C80HS-A76 – новинка

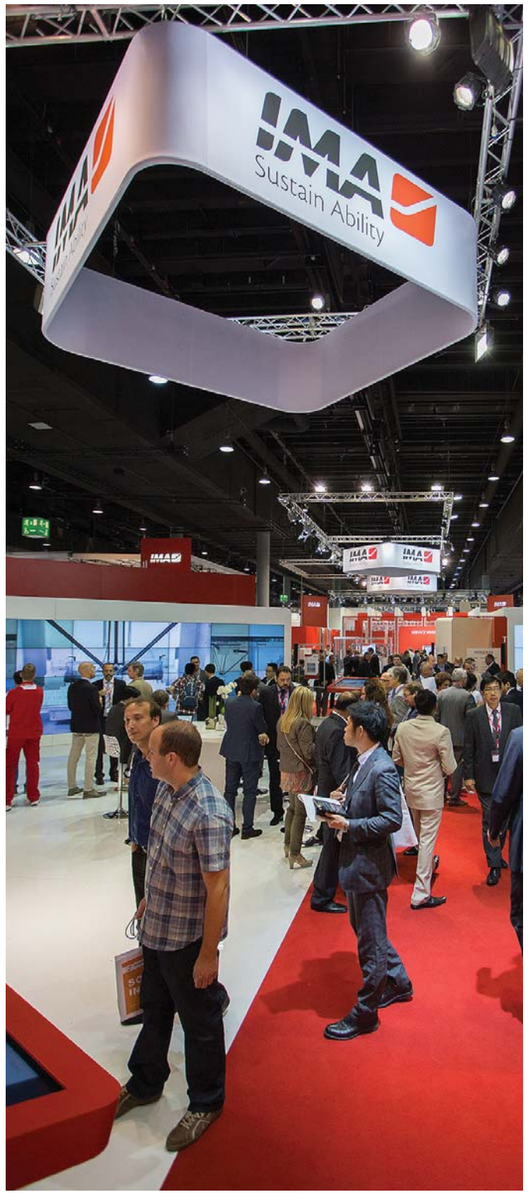
Интегрированная линия упаковки блистеров

C80HS-A76 – интегрированная линия упаковки блистеров, ориентированная на производство средних партий и частых смен формата. Основанная на успехе хорошо известных предыдущих линий IMA SAFE, C80HS-A76 достигает скорости в 700 и 250 пачек в минуту. C80HS можно подключить и к упаковочной машине A86, что позволит достичь скорости в 350 пачек в минуту, или к A96-картонеру со скоростью 500 пачек в минуту. C80HS использует метод позитивной транспортировки блистеров и инновационную систему вырубки.

Основанная в 1961 году, IMA является мировым лидером в разработке и производстве технологических и упаковочных машин для фармацевтики, косметики, и пищевой сферы (в том числе чая и кофе).

Лидирующие позиции IMA – результат значительных инвестиций в исследования и разработки (R&D), а также регулярных и конструктивных диалогов с клиентами подразделений IMA.

IMA обладает высокотехнологичным профилем и предлагает целевые решения, удовлетворяющие наиболее сложным запросам фармацевтической индустрии, используя свои три высокоспециализированных подразделения: IMA ACTIVE (твёрдые лекарственные формы), IMA LIFE (розлив, в т. ч. асептический и решения для лиофильной обработки), IMA SAFE (упаковочные решения).



ИМА ЭСТ Москва
Россия, 121248, г. Москва, Кутузовский пр-т, 7/4, корп. 5, оф. 20
+7 (495) 287-96-09
info@ima.ru

Для более подробной информации, посетите наши сайты: www.ima.it www.ima-pharma.com

БУДЬТЕ ПЕРВЫМИ, КТО УВИДИТ PREXIMA – НОВЫЙ ТАБЛЕТПРЕСС ОТ IMA ACTIVE

Всё умение и весь опыт работы в индустрии были бережно вложены в Prexima – новый таблетировочный пресс IMA Active. Выполненный с использованием всех знаний IMA в данном секторе, и с уникальной итальянской изюминкой, Prexima призван показать высочайшие результаты и вывести Ваше производство на новый уровень эффективности.

Основанный на проверенном концепте Comprima, пресс Prexima обеспечивает разделение между рабочей зоной и механическим отсеком машины благодаря использованию специально разработанных прокладок и ограждений. Удобный доступ к машине обеспечивается умным дизайном: рабочая зона становится полностью доступна при открытии внешней дверцы, в то время как доступ к компонентам машины нужен лишь для обслуживания.

Структура машины основывается на трёх колоннах, соединёнными друг с другом двумя прочными чугунными конструкциями. На них с двух сторон расположены компрессионные ролики. Вся конструкция чрезвычайно прочна, что необходимо для производства высококачественных таблеток. Сила компактирования достигает 100кН, при этом максимальная надёжность гарантирована.

Извлечение турели производится легко и быстро благодаря поворотному рычагу, который полностью располагается в механическом отсеке. Процесс смены турели сопровождается пошаговым руководством для оператора на панели управления (HMI). На прессе Prexima используется новая панель оператора XIMA HMI, которая получила награду A' Design Award 2015 за простоту в использовании и свою стратегическую роль в улучшении эффективности работы операторов.

ИМА ЭСТ Москва
Россия, 121248, г. Москва, Кутузовский пр-т, 7/4, корп. 5, оф. 20
+7 (495) 287-96-09
info@ima.ru

НИ КАПЛЕЙ БОЛЬШЕ, НИ КАПЛЕЙ МЕНЬШЕ

Иван Рагаццини
Управляющий отделом HW-SW технического департамента, **IMA LIFE**

Роберто Каццанига
специалист по текучим продуктам, **Emerson Process Management Italia**

Xtrema LV:общий вид

Асептическое наполнение – один из наиболее значимых этапов фармацевтического производства. В дополнение к необходимости поддержания нужных асептических условий, крайне важно обеспечить максимальную точность наполнения в кратчайшие временные промежутки, что гарантирует высокую скорость линии. Чтобы полностью отвечать этим требованиям, ***IMA Life*** *оснастила свою линию на базе машины наполнения и укупорки* ***Xtrema LV,*** *массовым расходомером* ***Micro Motion,*** *поставляемым* ***Emerson Process Management.***

Как часто мы заходим в аптеку и покупаем предписанные антибиотики? Достаточно часто, чтобы не задумываться, ведь процесс весьма тривиален.

Когда мы открываем упаковку препарата, мы думаем о нашем скорейшем выздоровлении, а не о том, отвечает ли купленный продукт строгим международным стандартам здравоохранения и соответствует ли дозировка, указанная на этикетке, той, что во флаконе.

Спокойствие, с которым мы и миллион других людей по всему миру используем медицинские препараты – во многом заслуга итальянских технологий. Покупая препараты без рецепта, или косметику, мы можем не переживать, если при их производстве были использованы передовые технологии.

Такие технологии используются фирмой IMA, компанией, имеющей оборотот в 854.6 миллиона евро, долю экспорта в 91%, 4600 сотрудников, половина из которых работает за границей в 80 странах мира. Всё это делает IMA лидером в производстве автоматических машин для производства и упаковки фармацевтических препаратов, косметики, еды, чая и кофе.

Пятилетнее сотрудничество

Штаб-квартира IMA находится в городке Оззано Дель Эмилья, пригороде Болоньи, в Италии. IMA основывает свою философию на исследованиях и инновациях. Лидирующие позиции кампании – это результат значительных инвестиций в НИОКР (R&D). Каждый год кампания вкладывает порядка 40 миллионов евро в исследования.

IMA Life (одно из подразделений фирмы) – всегда на ведущих позициях в вопросах *асептического производства и наполнения.* Стоит отметить, что команда техников и инженеров подразделения, занятых проблемами инноваций и разработки новых продуктов, состоит из 50 человек.

Естественно, широкая сеть специализированных подрядчиков обеспечивают поддержу для значительной части производимого оборудования. Но разработка тех ключевых технологий, которые придадут машинам их неповторимую сущность, останется внутренней прерогативой компании. Именно так была реализована инновационная наполнительная система, используемая в **Xtrema LV** – машине розлива и укупорки линейного типа, предназначенной для дозировки жидкостей в асептической среде, с производительностью до 600 штук в минуту.

Xtrema LV: вид на контуры CIP/SIP

Одним из центральных инновационных решений IMA Life, позволивших добиться удивительных результатов в плане надёжности, точности и диапазоне наполнения жидких фармацевтических препаратов, является применение массового расходомера Micro Motion, поставляемого Emerson Process Management, чьи сотрудники работали совместно с нашими в сфере R&D последние пять лет.

Стандартный продукт для уникальной машины

Стандартный продукт из каталога компании – расходомер Micro Motion, находится в центре инновационного решения, примененного на машине Xtrema LV. «Инновации и адаптируемость под требования Заказчика являются нашими основными средствами конкуренции; именно они позволяют нам выпускать особенные машины», – объясняет Иван Рагаццини (Ivan Ragazzini), управляющий отделом HW-SW в IMA Life.

«IMA не «штампует» типовые решения. Как правило, мы начинаем с запроса клиента, например: “Как я могу достичь скорости в 600 флаконов в минуту, сохраняя высокую точность и надёжность?” С этого момента и начинается наш путь к успеху – уникального проекта. Каждая линия отличается от другой, и каждый раз перед нами стоит задача наилучшим образом выполнить поставленную задачу».

Таким образом, хоть мы и говорим о серии **Xtrema LV** (аббревиатура указывает на конкретную модель машины из верхнего сегмента), на самом деле мы всегда модифицируем машину на основе потребностей клиента. Данная машина используется для асептического наполнения, основные черты которой: большой диапазон наполняемых объёмов, от 50 миллилитров до 1 литра (парентеральные препараты большого объема), высокая точность и надёжность, гибкость при смене партий и оснащение для чистки и стерилизации на месте. Всё это будет гарантировано вне зависимости от типа продукта, объёмов наполнения, температуры и плотности.

Машина тщательно контролирует вес, дважды независимо проверяя массу, на входе и на выходе. На машине не используются насосы привычного типа: по времени, давлению или перистальтические. Вместо этого перед дозирующими соплами установлено 8 массовых расходомеров Micro Motion.

С 50 мл до 1 литра, всё с одним инструментом

«Одна из причин, приведших нас к применению массового расходомера – проблема эргономичности. Использование шприцевых дозаторов по 1 литру или 500 миллилитров в линейной машине для асептической среды нежелательно, так как это потребует разбивки дозы, что в свою очередь приведёт к потере точности, ошибках при наполнении и т.д. Не говоря уже о повышении стоимости и усложнении процедур при каждой смене партии.

Решение? Вместо того чтобы оснащать каждую из 8 дозирующих головок тремя дозаторами шприцевого типа по 50–150 мл., 150–400 мл. и 400–600 мл. (что привело бы к необходимости иметь целых 24 штуки), новая Xtrema LV использует 8 универсальных измерительных инструментов. Эти инструменты не нуждаются в разборе при переходе на другую партию, чистке или дезинфекции, вне зависимости от объёма наполнения (50–1000 мл.). Речь идёт о массовых расходомерах Micro Motion, поставляемых Emerson Process Management.»

«Это решение, являющееся альтернативой для объемных или перистальтических насосов, даёт очень хорошие показатели точности: 0.5% при производстве в интервале 3 в течение 8 часов» – говорит Рагаццини (Ragazzini). Например, если вы производите партию со скоростью 200 доз в минуту в течение всей рабочей смены, то статистические результаты предсказывают, что из почти 100 тысяч произведенных флаконов несоответствующих будет только 10.

Подобная высокая точность влечёт два значительных преимущества. Во-первых, вы можете быть абсолютно уверены в дозировке, то есть в точном количестве продукта, залитого в каждый флакон.

Xtrema LV oRABS: вид сзади на массовые расходомеры

Во-вторых, система может гарантировать, что было произведено максимальное количество флаконов в пределах установленных норм.

Расходомер измеряет, Xtrema управляет

При быстром наполнении продуктов в асептической среде чрезвычайно важными факторами являются не только точность, но и строгий контроль параметров качества, запрашиваемых клиентом.

«Чтобы понять, какие стандарты качества требуются, необходимо учесть, что во время заполнения даже небольшая капля продукта, попавшая на внешнюю часть флакона, уже является несоответствием. По этой причине, контроль клапанов осуществляется не напрямую расходомером, а специальной системой логики, разработанной IMA.»

«Профили движения, которыми управляются открытие и закрытие дозирующих клапанов, были разработаны IMA и сохраняются в системе PLC», – говорит Рагаццини (Ragazzini). «Система измерения массы используется в качестве чисто измерительного прибора, характеристики которой в отношении частот и точности дали возможность создавать особые дозирующие профили, что позволило избавиться от капель, мазков и брызг продукта на внешнюю часть флакона. И всё это, естественно, при сохранении высокой скорости.»

«Придуманная» сила... в самом деле...

Массовые расходомеры Micro Motion основываются на принципе, так называемой, силы Кориолиса (названной в честь французского физика, изучавшего данное явление в первой половине 19-го века), которая пропорциональна массе движущегося тела при равномерном круговом движении.

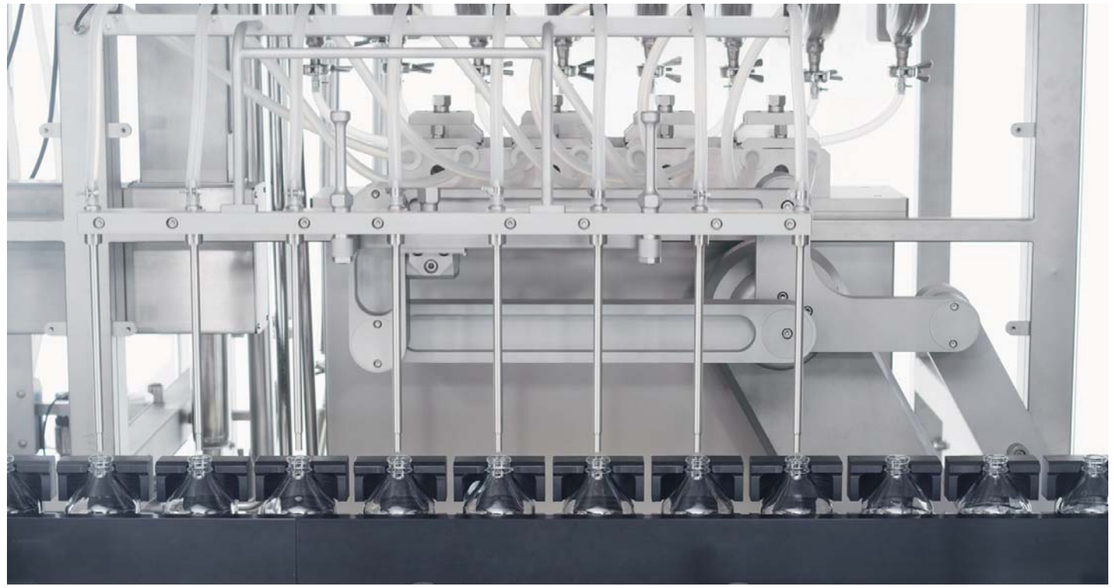
Использование этого принципа позволяет расходомерам Micro Motion проводить точные измерения одновременно с процессом наполнения. В дополнение к измерениям массы, инструменты Micro Motion могут замерять объём, плотность, температуру и концентрацию.

Вне зависимости от типа наполнителя среды (жидкость, взвесь, газ и т.д.), и типа проверяемых продуктов, Micro Motion являются наиболее надёжными и гибкими решениями для любых требований. Они могут быть установлены практически везде, так как являются фланцевыми устройствами. В дополнение к этому, из-за отсутствия тенденции к уходу параметров, после установки оборудование не нуждается в периодических калибрациях (в отличие, например, от тензодатчиков). Как можно догадаться, возможность произвести измерения прямо на линии значительно увеличивает полезное время работы: расходомеры позволяют выполнить в едином цикле то, что раньше было необходимо делить на этапы. Всё это повышает продуктивность и пригодность оборудования.

Чистка и стерилизация проще с массовым расходомером

В дополнение к очевидным преимуществам продукта в целом, гибкость в применении массового расходомера позволяет IMA Life извлекать дополнительные плюсы, как например, чистка и дезинфекция контуров. «Обеспечить идеальную чистоту всего продукта от бака до форсунок – не самая тривиальная техническая задача», – говорит Рагаццини (Ragazzini).

Существуют международные стандарты, на основании которых можно определить, была ли чистка (до стерилизации) эффективной. Необходимо убедиться, что нужное количество моющего средства достигло внутренних поверхностей, что обеспечит отсутствие *перекрёстного загрязнения* между партиями.



Xtrema LV oRABS: дозирование

Нынешняя конвенция требует использования рибофлавина (витамина B2), разбавленного в воде.

Раствор должен быть введен внутрь контура, затем начинается процедура чистки на месте (CIP, Cleaning in Place). В случае наличия остаточных следов после цикла очистки, раствор «помечает их», выполняя таким образом роль индикатора успешности чистки.

Валидированные *чистка и стерилизация на месте* – одни из ключевых аспектов всего проекта, так как риск перекрёстного загрязнения должен быть сведён к минимуму», – подтверждает Рагаццини (Ragazzini).

Проведённые испытания подтвердили, что массовый расходометр является отличным решением, так как он сделан из гладкой нержавеющей стали и в нём отсутствуют движущиеся механические части». И это ещё не всё.

Дополнительные преимущества касаются способности устройства работать с разными характеристиками. Например, измерение температуры – важный фактор, позволяющий убедиться в том, что во время стерилизации были достигнуты и сохранены нужные клиенту параметры.

«Точно такие же измерения могут быть применены для оценки количества использованного моющего средства. Температура, плотность и наличие пены никак не влияют на точность измерений: расходометр выдаст точное количество моющего средства, прошедшего через контур.»

Смена партий даётся проще и быстрее, чем обычно. В дополнение к отсутствию необходимости заменять насосы или другие детали, чистка и стерилизация выполняются без разбора измерительных датчиков. Всё это соответствует требованиям GAMP4 и спецификациям CFR 21 часть 11.

Технологии на много лет вперёд

Положительный опыт работы позволил руководству IMA Life оценить дальнейшее развитие технологии измерения массы на машинах асептического наполнения.

«Мы начали сотрудничество с Emerson Process Management пять лет назад и сейчас стали настоящими партнерами. Это дало нам уверенность в технической надежности решений».

Конечно, Xtrema LV является представителем верхнего сегмента продукции IMA Life; признание успешности такого нововведения, как Micro Motion, безусловно, означает, что клиент может в полной мере оценить её преимущества. Тем не менее технологии, основанные на принципе силы Кориолиса, уже через несколько лет обеспечат идеальную базу для создания и более дешевых моделей оборудования, как мы можем наблюдать в многих других секторах отрасли.

Доказательством этого является тот факт, что технология «время-давление», которая координирует дозированный объем с временными вариациями давления, несмотря на её развитие в последнее время, всё же не может гарантировать такую же точность, как основанная на силе Кориолиса. Соотношение между дозированным объемом, временем и давлением остается неизменным только при наличии ламинарного течения: но мы все знаем, что, например, открытие и закрытие форсунок вызывает турбулентность. «В дополнение к тому, что, как и при технологии «время-давление», которую характеризует расходометр, результат не зависит от плотности и температуры, метод, основанный на силе Кориолиса, не подвержен также влиянию ни турбулентного, ни ламинарного течения жидкости. По факту, показания зависят от эффективной массы, проходящей через инструмент», – подытоживает Рагаццини.

ИМА ЭСТ Москва
Россия, 121248, г. Москва, Кутузовский пр-т,
7/4, корп. 5, оф. 20
+7 (495) 287-96-09
info@ima.ru