

# БЫСТРО И НАДЕЖНО: РОЗЛИВ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ

## ZYDUS CADILA ИСПОЛЬЗУЕТ В ПРОИЗВОДСТВЕ УСТАНОВКУ ДЛЯ АСЕПТИЧЕСКОГО РОЗЛИВА MASOFAR VF



■ **Никола Магриотис,**  
директор по сбыту, Romaco S.r.l.

С мая 2012 г. ведущий индийский фармацевтический концерн Zydus Cadila использует установку для асептического розлива Masofar VF 18. Предприятие применяет ее для розлива инъекционных растворов и вакцин. Решение от компании Romaco гарантирует высокую надежность производственных процессов при работе с неустойчивыми флаконами.



Установка Masofar VF 18  
для асептического розлива

**Р**азработка и производство стерильных инъекционных растворов — основные направления деятельности индийского фармацевтического концерна Zydus Cadila, штаб-квартира которого расположена в Ахмадабаде. В ассортимент продукции ведущего производителя лекарственных средств также входят вакцины, препараты для лечения желудочных заболеваний, противовоспалительные средства, медикаменты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, а также препараты для различных видов терапии болезней дыхательных путей.

Пройдя масштабную реструктуризацию в середине 90-х, за последние 15 лет концерн Zydus Cadila значительно расширил свои производственные мощности. Предприятие с годовым оборотом более миллиарда долларов США в настоящий момент имеет около 13 тысяч сотрудников на четырех континентах. Восемь представительств в Индии, США, Бразилии, Южной Африке, Испании, Франции и Японии поставляют продукцию клиентам во всем мире.

Только в 2009–2010 гг. индийский фармацевтический гигант выпустил на рынок четырнадцать новых продуктов, в том числе восемь дженериков.

### ИНДИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ГИГАНТ ИСПОЛЬЗУЕТ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТЕХНОЛОГИИ MASOFAR

В конце 2011 г. компания Zydus Cadila решила расширить производственные мощности в сфере изготовления жидких лекарственных препаратов. Средства были вложены в новое оборудование. При этом выбор пал на установку для асептического розлива Masofar VF 18 от Romaco. Через шесть месяцев после размещения заказа машина была доставлена на головное предприятие Zydus Cadila в Ахмадабаде и установлена в мае 2012 г. С тех пор она работает там в трехсменном режиме, разливая по флаконам инъекционные растворы. «Чтобы соответствовать стремительно растущему спросу на стерильные инъекционные растворы, нам необходимо было в кратчайшие

сроки приобрести высокопроизводительную установку для розлива лекарственных средств для парентерального применения, — вспоминает генеральный менеджер отдела проектов и инжиниринга компании Zydus Cadila Гауранг Пурохит. — Фирма Romaco осуществила поставку весьма быстро, и мы очень довольны качеством, а также соотношением стоимости и эффективности технологий Masofar».

Максимальная скорость розлива, с которой может работать Masofar VF 18, — 18 тысяч флаконов в час. Непосредственно после асептического заполнения продукт подвергается лиофилизации. Этот метод широко распространен в фармацевтической промышленности, поскольку многие активные вещества дольше сохраняют стабильность и отличаются более долгим сроком службы в лиофилизированном состоянии. Непосредственно перед применением лиофилизат растворяют в воде для инъекций и затем вводят пациенту в виде инъекционного раствора.

### ОСОБЕННОСТИ РОЗЛИВА ЛИОФИЛИЗАТОВ

Вначале жидкие лекарственные препараты, подлежащие лиофилизации, в жидком состоянии разливаются по стандартным флаконам DIN/ISO типа 4R. Флаконы высотой 68 миллиметров имеют диаметр всего 16 миллиметров. В этом случае наполняемый объем составляет всего 1,8 миллилитров на каждый флакон. Низкий объем заполнения связан с последующей лиофилизацией, в ходе которой объем продукта увеличивается.

Высокоскоростное заполнение высоких и узких емкостей требует больших технологических затрат. Во время машинной обработки должна быть обеспечена особая устойчивость флаконов. И это вовсе не проблема для Masofar VF 18. Установка от компании Romaco обладает целым рядом преимуществ при обработке неустойчивых флаконов. С помощью подающего шнека и маховика флаконы перемещаются к дозировочной и укупорочной станциям по отдельности. Принудительная подача обеспечивает безопасную транспортировку неустойчивых флаконов к отдельным станциям асептического розлива. Многочисленные системы сервоуправления контролируют перемещение, наполнение и укупорку флаконов. Риск того, что тонкостенные стеклянные флаконы опрокинутся или разобьются, полностью отсутствуют.

### ЛЕГКОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕССОВ, ТРЕБУЮЩИХ МАКСИМАЛЬНОЙ АККУРАТНОСТИ

Заполнение осуществляется при помощи восьми ротационно-поршневых насосов. При этом система обладает крайней высокой точностью дозировки. Если дозируемый объем составляет 1,8 миллилитров, то допустимое отклонение не превышает  $\pm 0,5$  процента. После заполнения флаконы укупориваются резиновыми пробками со специальными выемками. С учетом последующей лиофилизации пробки вставляются только до половины. Затем флаконы можно передавать непосредственно в лиофилизатор.

В течение одной смены обслуживание установки для асептического розлива Masofar VF 18 осуществляет всего один сотрудник Zydus Cadila. Компактная машина установлена в чистом помещении под установкой «ламинарного потока».

Площадь основания установки составляет всего три квадратных метра, что обеспечивает экономии места и снижает эксплуатационные расходы. «Нам удалось идеально интегрировать решение от компании Masofar в нашу среду чистых помещений, — подчеркивает Пурохит. — Кроме того, машина отличается особой легкостью наладки и обслуживания — неоспоримое преимущество в фармацевтическом производстве».

При стерильной обработке лекарственных средств для парентерального применения действуют строгие предписания по технике безопасности и гигиене для защиты продукта и потребителя. Во время розлива и укупорки концентрация частиц и микроорганизмов должна поддерживаться на минимальном возможном уровне. Конструкция Masofar VF 18 полностью соответствует актуальным требованиям организации производства и контроля качества лекарственных средств (сGMP). Целенаправленный ламинарный поток воздуха предотвращает возникновение завихрений в области открытых флаконов. Кроме того, стерильная конструкция установки предотвращает образование любого рода частиц в критических зонах.

### КАЧЕСТВЕННОЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО

Применение сложных технологий требует надежного сервисного обслуживания. Сопровождение клиентов на месте эксплуатации начинается с момента монтажа и ввода новой установки в эксплуатацию. Рекомендуется проводить технические обучающие мероприятия для обслуживающего персонала машины. Кроме того, также необходимы работы по техническому обслуживанию и ремонту. Официальным представителем компании Romaco в Индии является фирма Income Marketing PVT. LTD. со штаб-квартирой в Мумбаи. Исполнительный директор фирмы Вишеш Парех тесно контактирует с теми, кто пользуется решениями Romaco в Индии. Примерно раз в месяц он летает в представительство компании Zydus Cadila, чтобы лично обсудить важные вопросы. Income имеет круглосуточную горячую линию. Если необходимо выполнить работы максимально оперативно, технические специалисты Income



Принудительная транспортировка флаконов обеспечивает надежность технологических процессов



Наполнение флаконов при помощи ротационно-поршневых насосов



Непрерывный высокоскоростной розлив стерильных растворов

всегда доступны. «Надежное сервисное обслуживание Income стало определяющим фактором при передаче заказа компании Romaco Masofar, — утверждает Пурохит. — Простой и производственные сбои обходятся дорого. Однако благодаря сотрудничеству с Income и Romaco мы об этом больше не беспокоимся». Вот уже более двух лет итальянская установка для асептического розлива надежно разливает лекарственные средства для парентерального применения, которые поставляются в больницы и частные клиники Индии.