SCHOTT ПОВЫШАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Грегор Дойчле из SCHOTT Pharmaceutical Systems рассуждает о том, как новая система готовых к наполнению флаконов упрощает фармацевтическое производство.

Промывка, сушка и стерилизация фармацевтических флаконов, как правило, выполняются в фармацевтическом производственном цехе непосредственно перед наполнением флакона лекарственным препаратом. Фармацевтические компании проводят подготовительные производственные процедуры, используя свои собственные промывочные аппараты, чистые помещения и стерилизаторы туннельного типа. Современные законодательные требования, персонализированные методы лечения и растущее число дженериков ставят новые задачи перед производителями лекарств. Фармкомпаниям приходится снижать затраты и оптимизировать эффективность линий наполнения. Для исключения предварительных этапов фармкомпании ищут новые решения для наполнения флаконов. Производители фармацевтической упаковки уже давно поставляют стерильные шприцы, упакованные в специальные разъемы. Готовые к наполнению шприцы позволяют исключить этапы предварительной обработки стеклянной или полимерной тары, а также необходимость промывки и стерилизации оборудования. Передав эти процессы в руки изготовителей флаконов, фармкомпании могут снизить операционные расходы и избежать покупки соответствующего оборудования и чистых помещений.

Компания SCHOTT, производитель фармацевтической упаковки, в тесном сотрудничестве с производителями линий наполнения, разработала соответствующую их запросам новую упаковочную систему. До 100 стерильных готовых к наполнению флаконов надежно фиксируются в гнезде новой системы SCHOTT adaptiQ. Флаконы более не соприкасаются друг с другом, что означает отсутствие царапин и, как следствие, снижение брака. SCHOTT adaptiQ позволяет производителям лекарств проводить взвешивание, герметизацию и лиофилизацию наполненных флаконов прямо в гнезде. Таким образом, новая система наполнения флаконов уменьшает расходы и оптимизирует производство.

ТЕНДЕНЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

В связи с некоторыми тенденциями в здравоохранении фармкомпаниям приходится модифицировать производственные линии и увеличивать расходы. Ниже перечислены некоторые из этих тенденций.

Персонализированное лечение. Противоопухолевые препараты, таргетные препараты для лечения редких заболеваний и другие виды специализированных лекарственных средств применяются все чаще. Они предназначены для лечения специфических заболеваний, и, в отличие от традиционных препаратов,

их следует производить небольшими партиями. Таким образом, их производство требует небольших гибких линий наполнения. Очевидно, что в таких условиях затраты на промывочное и стерилизационное оборудование значительно выше.

Законодательные требования. В некоторых государствах определенные лекарства можно распространять только в том случае, если они изготовлены внутри страны. Это вынуждает фармацевтические компании создавать собственные местные производственные мощности, требующие больших инвестиций и вынуждающие производителей искать новые технологии, способные снизить расходы.

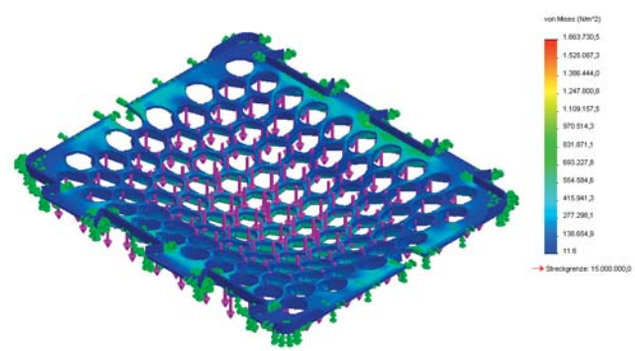
Дженерики. Наконец, в связи с увеличением числа дженериков, по истечении того или иного патента компаниям приходится в ускоренном темпе развертывать новые мощности. Компании, как правило, находятся под огромным давлением в связи с тем, что они должны наладить производство препарата-дженерика до того, как другие изготовители насытят рынок. В такой ситуации уменьшение количества оборудования и компонентов поможет как можно быстрее наладить фармацевтическую линию.

СОЗДАНИЕ НОВОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ФЛАКОНОВ

Принимая во внимание перечисленные тенденции, компания SCHOTT разработала способ снизить общие операционные расходы фармацевтических компаний: внедрение новой системы обработки готовых к наполнению флаконов. После двух лет тесного сотрудничества с производителями линий наполнения компания SCHOTT запланировала на третий квартал 2014 года выпуск системы обработки готовых к наполнению флаконов adaptiQ. Она отвечает трем основным требованиям фармацевтических производителей: используется конфигурация с ванной и гнездом (по аналогии с готовыми к наполнению шприцами); гнездо выполняется из надежного материала; доступ к нижним частям флаконов не ограничен, что делает возможной лиофилизацию чувствительных фармацевтических средств без извлечения флаконов из гнезда. В основе системы adaptiQ лежит конфигурация из гнезда и ванны, благодаря которой исчезла необходимость индивидуального безопасного извлечения каждого флакона на определенных производственных этапах. В связи с тем, что в системе adaptiQ каждый флакон удерживается за горлышко, флаконы можно обрабатывать без их непосредственного соприкосновения друг с другом на линии наполнения, что предотвращает нарушение целостности флаконов. По мере расширения рынка дорогостоящих препаратов, например, биотехнологических фармацевтических средств, крайне важно в максимальной степени уменьшить количество брака и соответствующие нежелательные затраты. Конструкция с ванной и гнездом, разработанная по аналогии с системами обработки шприцев, может быть установлена на существующие линии наполнения, что избавляет от необходимости дополнительных инвестиций в оборудование. Система изначально поддерживает стандарты 2R и 4R ISO, впоследствии планируется постепенный переход на другие стандартные форматы ISO (2 и 30 мл).

СИМУЛЯЦИИ МЕТОДА КОНЕЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

В целях проверки готовности флаконов и упаковочного гнезда к установке в линию наполнения компания SCHOTT провела ряд тестов FEM (метод конечных элементов). По результатам этих тестов компания приняла решение изготовить упаковочное гнездо из полипропилена. Этот материал хорошо зарекомендовал себя в гнездах для шприцев, так как позволяет применять удобный технологический метод инжекционного прессования. Для обеспечения целостности изделия команда разработчиков провела симуляции, в ходе которых проверялась стабильность гнезда при лиофилизации и стерилизации. Кроме того, была протестирована способность гнезда справиться с весовой нагрузкой всех флаконов, наполненных жидкостью. После разработки гнезда компания SCHOTT убедилась в надежности присоединения гнезда с флаконами к линии наполнения. Флаконы надежно захватываются за горлышки в гнезде, а затем удерживаются на месте тремя фиксаторами. Проверка элементов для удерживания флаконов являлась основной задачей в ходе расчетов FEM: их надежность критически важна для успеха конечного продукта. Удерживающие элементы должны быть прочными на изгиб — когда флакон проходит через них,не должно быть никаких повреждений. Кроме того, удерживающие элементы должны надежно захватывать флакон за его искривленный край и доходить до узкого горлышка флакона при вставке в гнездо. Компания SCHOTT также протестировала способность удерживающих элементов выдерживать нагрузки, возникающие в процессе наполнения. Рассчитанные параметры признаны реалистичными. Роботы без труда справятся с задачей размещения флаконов в гнезде.



СОКРАЩЕНИЕ ОБЩИХ ОПЕРАЦИОННЫХ РАСХОДОВ

Цена на флаконы, готовые к наполнению, выше, чем на традиционные, однако она полностью себя оправдывает. Расчеты показали, что внедрение системы adaptiQ поможет фармкомпаниям значительно сократить операционные расходы. Некоторые затраты можно переложить на плечи компании SCHOTT: например, депирогенацию, промывку и стерилизацию флаконов. После этого фармкомпаниям останется только наполнять флаконы, упакованные в гнездо. Производители могут экономить средства на промывочных аппаратах, системах изготовления воды для инъекций, туннельных стерилизаторах. Избавившись от стерилизации и промывки, компании могут сократить потребление воды и электроэнергии, что также снизит операционные расходы. Кроме того, новая конфигурация гнезда и ванны уменьшает количество брака в процессе наполнения флаконов, что также снижает затраты. Внедрив системы обработки готовых к наполнению флаконов, фармкомпании смогут повысить качество упакованной продукции, одновременно снизив общие затраты.

пресс-служба SCHOTT