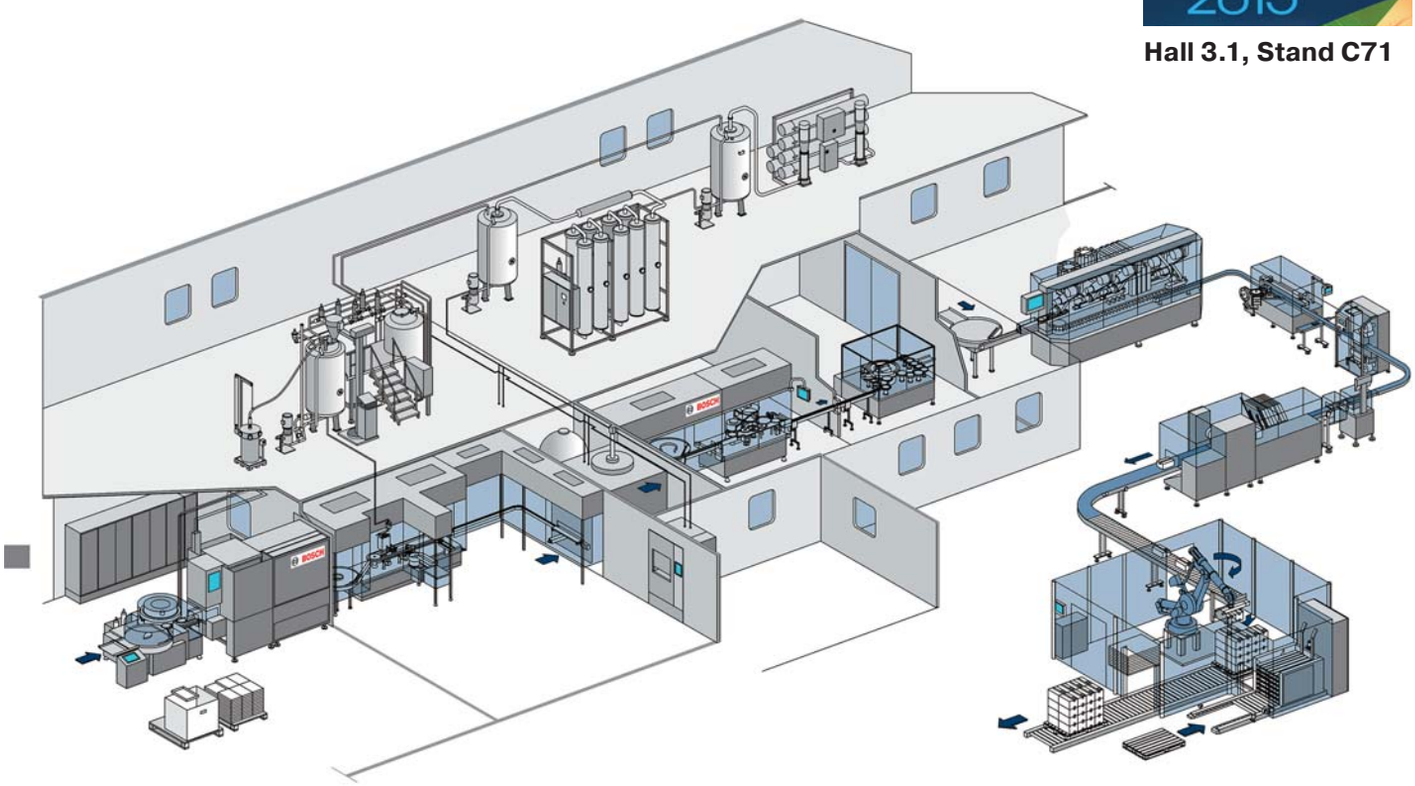
ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: МОДЕЛЬНЫЙ РЯД ОТ BOSCH ДЛЯ ВСЕХ ЭТАПОВ ПРОЦЕССА

ОТ РЕЦЕПТУРЫ ДО ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ «ACHEMA-2015»

- **Новый ферментер небольшого объема для разработки новых препаратов**
- **Гибкие процессы наполнения и укупорки в сочетании с изолятором и новым беспроводным тестером для проверки герметичности перчаток изолятора**
- **Обширный ассортимент оборудования для обработки, стерилизации, контроля и вторичной упаковки**

ACHEMA 2015

Hall 3.1, Stand C71



На выставке Ахема компания **Bosch Packaging Technology** представляет примерную линию, охватывающую все стадии процесса производства, фасовки и упаковки лекарственных средств в шприцах для лечения аутоиммунных заболеваний. Еще две модельные линии проиллюстрируют работу с препаратами, предназначенными для лечения онкологических заболеваний и сахарного диабета.

«Таким образом, мы демонстрируем высокий экспертный уровень линий Bosch для различных разделов медицины, а также для различных типов упаковки. Наш широкий ассортимент включает оборудование для всех стадий процесса, например, для производства жидких лекарственных средств, предназначенных для лечения аутоиммунных заболеваний, - от разработки состава препарата, стерильного наполнения в лабораторных и производственных масштабах до стерилизации, инспекции и вторичной упаковки», - объясняет **Кристиан Трейтел**, руководитель направления по развитию фармацевтического бизнеса в компании Bosch Packaging Technology.

КОМПАКТНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ ПРОДУКЦИИ

Биофармацевтическое производство моноклональных антител или гормонов для лечения аутоиммунных заболеваний, как правило, требует применения биореакторов различных диапазонов масштабирования. Новый ферментер из нержавеющей стали, разработанный дочерней компанией **Pharmatec**, особенно подходит для разработки биофармацевтической продукции и клинических исследований в лабораторных условиях, а также для первого этапа промышленного производства. Полностью автоматизированный биореактор укомплектован всем необходимым периферийным оборудованием и предназначен для производства партий объемом до 50 литров. Новый биореактор дополняет уже существующую линейку ферментеров производительностью 500 л, 1000 л и от 2000 до 20000 л, в зависимости от применения. Компания Pharmatec предлагает комплексные решения для культивирования, процессов последующей обработки, а также для разработки окончательного состава раствора для инъекций. Машины Bosch дополнительно комплектуются интегрированными модулями специализированных производителей с установкой, испытанием и пуско-наладкой в качестве комплексных систем.

БЕЗОПАСНЫЙ ПРОЦЕСС НАПОЛНЕНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ МАСШТАБАХ

Для розлива инъекционных растворов в лабораторных условиях особенно подходит лабораторная установка серии FHM 1000. Установка серии FHM включает человеко-машинный интерфейс (HMI), устройство дозирования и взвешивания, а также иглы наполнения. Продукт подается на машину от предварительно валидированной, собранной и простерилизованной одноразовой системы наполнения PreVAS. В состав ключевых компонентов системы входят мешок, трубка и иглы наполнения, а также перистальтический насос компании Bosch. На выставке Ахема, будет представлен следующий вариант компоновки: мешок с продуктом располагается за пределами изолятора, трубки подачи продукта компактно и надежно проходят через стенку изолятора через недавно разработанный порт, и затем подключаются к станции дозирования.

Кроме того, одноразовые системы наполнения могут также подключаться и к промышленным машинам по наполнению и укупорке лекарственных препаратов. Помимо предварительно стерилизованных шприцев, машина FXS Combi от Bosch также может работать с флаконами и картриджами. Если требуется полностью автоматический процесс открытия, компания Bosch может предложить АТО и АВО машины для открывания мешков или баночек. Станция наполнения машины FXS Combi с двумя или пятью позициями обеспечивает точный и быстрый процесс наполнения с учетом всех распространенных технологий наполнения. Являясь первой машиной подобного типа, FXS Combi оснащена встроенной станцией укупорки флаконов и картриджей колпачками. На выставке Ахема будет продемонстрирован быстрый и легкий процесс переоборудования машины для работы со всеми тремя типами упаковки. Комплектация машины системами защиты, как, например, изолятор или RABS, обеспечивает оптимальную защиту оператора и продукта.

БЕСПРОВОДНОЙ ТЕСТЕР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ПЕРЧАТОК ИЗОЛЯТОРА

Порты для перчаток позволяют работать с продуктами внутри изоляторов. Благодаря разработке компанией Bosch нового беспроводного тестера теперь имеется возможность проверять на целостность до 35 перчаток одновременно. Тестовый диск вручную прикладывается к портам и обменивается информацией с наполнительной машиной через беспроводную сеть WLAN. Управление полностью интегрированным тестером осуществляется через панель управления машины для наполнения, что позволяет выполнять проверку перчаток на целостность в очень короткий цикл. Все данные записываются непосредственно в архитектуру системы машины, что исключает необходимость в отдельном ноутбуке. Насос, который интегрирован в тестовый диск, обеспечивает полностью автоматическое повышение давления в перчатке. Диск позволяет быстро и надежно измерить падение давления, используя рецептуры тестирования для каждой перчатки. Сменный аккумулятор гарантирует отсутствие простоев.

СОПУТСТВУЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА

После заполнения шприцев препаратом, контейнеры стерилизуются пароводяной смесью на стерилизаторах дочерней компании **Bosch Schoeller-Bleckmann Medizintechnik (SBM)**. После стерилизации заполненные шприцы проверяются на предмет наличия посторонних включений или косметических дефектов, например, на инспекционной машине AIM 8, а затем и на целостность. Остальное оборудование, расположенное ниже по технологической цепочке, как буферная система ZPS, система вставки стержня RIL и система нанесения маркировки завершают линию. Различные типы первичной упаковки могут складываться в коробки на картонажной машине Bosch горизонтального типа. Модульные решения по сериализации позволяют интегрировать системы нанесения печати, системы проверки, маркировки и IT-системы в новые и существующие линии.

Оборудование Bosch будет представлено на выставке Ахема, Франкфурт - на - Майне, Германия, с 15 по 19 июня, зал 3.1, стенд C71.