

50

лет **rommelag**[®] и оборудованию **bottelpack**[®]

Три в одном – путь к совершенству. Пятьдесят лет назад компания rommelag[®] произвела революцию в сфере технологии пластиковой упаковки. История успеха очень важна как для развития фармацевтической, пищевой и химической промышленности, так и для жизней многих людей. Давайте мы расскажем Вам эту историю по-другому. В январе текущего года Детский фонд ООН ЮНИСЕФ доложил о том, что благодаря проведению беспрецедентной прививочной кампании удалось полностью ликвидировать полиомиелит в Индии. Следующими на очереди будут Афганистан и Нигерия. Другой сюжет: в Германии на винограднике земли Пфальц самцы листовертки гроздевой безнадежно ищут готовых к спариванию самок. А находят лишь ампулы с феромонами (женскими половыми аттрактантами), в результате чего урожай пино-нуар можно собрать неповрежденным. Еще одна смена сюжета: Германия, больница города Швебиш-Халль, маленькая девочка внимательно наблюдает за тем, как инъекционный раствор медленно, но непрерывно поступает в ее вену. В последний раз. Скоро она, наконец, сможет отправиться домой.

Это истории из повседневной жизни. О победах, больших и маленьких. Совершенно разные события и сюжеты – без инновационных технологий они были бы невообразимы, не говоря уже о осуществлении. Ведь каждый из этих жидких или пастообразных продуктов должен быть каким-то образом доставлен в пункт своего назначения – в Калькутту, Кабул, немецкий виноградник или больницу в Швебиш-Халль, и зачастую этот продукт должен сохраняться абсолютно стерильным.



Единственным человеком, который смог предугадать такую возможность, был **Герхард Хансен (Gerhard Hansen)**. Он родился в 1921 г. в Оберлаузиц, окончил обучение по специальности «электрик» и получил инженерное образование по специальности «самолестроение». Далее его карьера, как и карьера многих представителей его поколения, была внезапно и болезненно прервана Второй мировой войной. Ему, одному из немногих, дважды удалось бежать из русского плена. По возвращении в Саксонию Герхард сохранил страстное стремление к свободе и в советской зоне оккупации.

Вскоре после образования в 1950 г. Германской Демократической Республики Герхард Хансен бежал в Западную Германию, где разрабатывал экструдеры и машины для печати на полимерных пленках. А в 1952 г. он основал свою первую компанию, thermo-pack. В 1963 г. была изобретена и сконструирована его первая машина, работающая по принципу «выдув – наполнение – запайка». Неожиданный бесспорный успех изобретения заставил Хансена искать для него новые рынки сбыта. Было принято решение начать международные продажи его машин из Швейцарии, и в мае 1964 г. Герхард Хансен основал в Аарау торгово-маркетинговую компанию **rommelag**[®]. С тех прошло пятьдесят лет.

На сегодняшний день **rommelag®** – подразделение группы компаний Hansen Group во главе с генеральным директором Берндом Хансеном (Bernd Hansen) – включает в себя четыре фирмы по сбыту, которые расположены в Швейцарии, Германии, США и Китае. Это ведущий мировой поставщик оборудования, работающего по принципу «выдув – наполнение – запайка», под торговым названием **bottelpack®**.

Но что же делает эту технологию такой успешной и неоспоримой по сегодняшний день? Она основывается на простой идее. И вместе с тем на идее плодотворной.

Три в одном. Все машины **bottelpack®** работают по принципу «выдув – наполнение – запайка» (BFS – Blow-Fill-Seal). В ходе единого автоматического процесса они формируют контейнеры из термопластичных гранул (выдув), наполняют их продуктами (наполнение) и укупоривают (запайка). Такая

BFS-технология имеет многочисленные преимущества перед традиционными методами упаковки: продукты не содержат консервантов или загрязняющих веществ, процесс полностью автоматизирован, что позволяет экономить время, производственные площади и трудозатраты; небульющиеся и сжимаемые контейнеры надежно запаены; на всех этапах обеспечена максимальная безопасность продукта (например, стерильность, индикация вскрытия).

Идея плодотворная потому, что на ее основе практически сами собой уже пять десятилетий рождаются новые технологические решения. В качестве примера можно взять недавно разработанную систему для упаковки в асептических условиях CoEx bottelpack, которая действует по принципу BFS. Хотя изначально машины BFS использовались в основном в производстве контейнеров для молока, растительного масла, безалкогольных напитков,

50

YEARS OF PASSION
IN BLOW-FILL-SEAL

bottelpack® rommelag



косметики, жидких моющих средств, химикатов, гербицидов, технических жидкостей и т. д., сегодня они во всем мире применяются в основном в фармацевтической отрасли для асептической упаковки стерильных жидкостей, кремов и мазей.



Машины **bottelpack®** дают возможность производить стерильные апиогенные контейнеры, наполнять их в асептических условиях стерильными продуктами и герметично запаивать в специальном чистом помещении класса 100 согласно стандарту США (ISO 3). Кроме того, машины **CoEx bottelpack®** используются в производстве многослойных контейнеров со специальными барьерными слоями для упаковки высокочувствительных продуктов. В ходе ко-экструзии различные пластиковые материалы экструдуются в виде многослойных рукавов для получения оптимальных комбинаций свойств материалов, таких как проницаемость для газов, эластичность и прочность.

Идея плодотворная на сегодня еще и потому, что в процессе постоянной разработки и оптимизации это способствовало изобретению большого количества контейнеров и укупоривающих средств нового типа. Целью таких разработок было выполнение особых пожеланий заказчиков, а также стремление создавать продукцию, соответствующую возрастающим требованиям современной отрасли здравоохранения и отвечающую увеличивающейся потребности в мобильности. Например, выпущены готовые к применению продукты, такие как шприцы, со встроенными инъекционными иглами, ам-



пулы с фитингом Люэра, для использования которых не требуется отдельной иглы (чтобы набрать препарат из контейнера), ампулы на одну дозу для глазных, назальных и ушных капель со встроенными дозирующими камерами, что устраняет необходимость применения консервантов. Функциональные возможности оборудования значительно возрастают при условии его разработки в тесном сотрудничестве с заказчиком.

Основным бесспорным критерием для каждого нового продукта является безопасность – как процесса, так и самого продукта, то есть должна быть обеспечена абсолютная стерильность, как в ходе асептического процесса наполнения, так и на протяжении всего периода хранения, благодаря полностью герметичному запаиванию. Безопасность человека является первоочередной задачей и столь высокую степень ответственности осознают все сотрудники компании **gommelag®**.

Компания многое делает для обеспечения безопасности. Несмотря на то, что при использовании BFS-технологии нет необходимости в очистке и стерилизации индивидуальных контейнеров перед их наполнением, как того требуют другие технологии производства контейнеров, машины **bottelpack®** могут быть оборудованы широким диапазоном средств для обеспечения безопасности и качества, а также модулями текущего контроля для достижения на 100% асептического производства, что необходимо для соблюдения государственных стандартов, например, стандартов Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). В со-



став модулей входят системы, в которых используется чистый пар или стерильный воздух для очистки и стерилизации оборудования, соприкасающегося с продуктом.

При помощи модулей другого типа контейнеры проверяют на герметичность и инспектируют их на наличие загрязняющих частиц; модули также автоматически удаляют дефектные изделия. Кроме того, разработаны устройства для тестирования ампул в ходе производства, мониторинга воздуха чистого помещения и т. д. Несмотря на наличие всех этих средств обеспечения безопасности, BFS-системы могут производить более 34 000 контейнеров в час размером от 0,1 до 1000 мл и более, что демонстрирует высокий технологический уровень системы **bottelpack®**.

Для достижения такого уровня эффективности компания **gommelag®** согласовывает вопросы проектирования, ввода в эксплуатацию и технического обслуживания своих систем с каждым клиентом индивидуально. Тесные контакты с заказчиками, несомненно, являются важной составляющей успеха **gommelag®**. Сервис компании включает системы дистанционной диагностики, обучение специалистов заказчика в центре подготовки **bottelpack Training Center** или по месту квалифицированными специалистами во всем мире. В немалой степени благодаря работе компаний-партнеров **Holopack**

в Германии и Maropack в Швейцарии, rommelag® может предложить отличный ассортимент продуктов и услуг по упаковке жидких препаратов, в том числе вакцин. Компания обеспечивает поддержку своих заказчиков в ходе производственных испытаний, осуществлении контрактного производства, разработке, аттестации и валидации процессов. Заказчики даже могут привозить свои машины bottelpack® для проведения производственного процесса в Hologack Pharma 2020.

Самого «жесткого» конкурента можно назвать одним словом – стекло. Некоторые традиции демонстрируют постоянство, не поддающееся рациональному объяснению. Вполне возможно, что стекло имеет ностальгическую привлекательность ввиду своих глубоких корней в медицинской истории, но как первичная упаковка оно устарело во многих сферах применения. Типичный пример: в рекомендациях ВОЗ по обеспечению безопасности прививок содержится требование о необходимости исключения возможности попадания осколков стеклянных контейнеров в препарат. Избежать этого риска можно путем использования небьющихся пластиковых контейнеров и укупорочных средств.

Пластиковые материалы предлагают целый ряд преимуществ производителям и потребителям ампул и контейнеров для инфузионных препаратов. Современный пластик достаточно прочен для того, чтобы производить из него контейнеры с очень тонкими стенками, не рискуя при этом

Образцы безопасной запайки

Каждый контейнер герметично запаивается во время формования горлышка



тем, что они могут разбиться. При этом он легко сжимается, что устраняет необходимость в вентиляции. Эти материалы химически инертны, не содержат добавок и высоко непроницаемы для водяного пара. Контейнеры, произведенные из таких материалов, просты и безопасны в применении не только в стационарном, но и в мобильном режиме работы. Именно по этой причине системы bottelpack® все чаще используются для обеспечения высококачественными продуктами жителей стран, в которых система здравоохранения находится в стадии развития. В связи с этим не-

удивительно, что наиболее важными рынками сбыта компании rommelag® стали Китай и Индия.

При этом пластиковая упаковка безвредна для окружающей среды, поскольку ее утилизация или переработка безотходны. Благодаря технологии bottelpack® эти чистые материалы можно перерабатывать без использования дополнительных активных добавок.

Итак, компания rommelag® многое может поведать миру. Мы желаем ей процветания, ведь на карту поставлен самый ценный актив людей – их здоровье.



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

P.O. Box, CH-5033 Buchs, Switzerland
Phone +41 62 834 55 55, Fax +41 62 834 55 00
E-Mail: mail@rommelag.ch