

# Optima Pharma – международный фарма-форум в Schwäbisch Hall

Фармацевтический форум 2016: встреча по фармацевтической промышленности



Знакомство с последними тенденциями: посетители получили представление о фармацевтическом машиностроении

**Одна общая цель объединила более 200 участников на 6-ом фармацевтическом форуме в Швебиш-Халль, Германия: обеспечить максимально высокий уровень безопасности и здоровья пациентов. Около 25 стран и ряд всемирно известных фармацевтических компаний были представлены на фарма-форуме 8 и 9 июня. Компания Optima pharma взяла на себя роль по организации и проведению мероприятия.**

«На нас лежит ответственность, и от этого зависят жизни людей», – заявил на фарма – форуме Ричард Джонсон, президент всемирной торговой группы PDA (Ассоциация парентеральных лекарственных

препаратов). По сути, это стало связующей нитью всех технических данных, включенных в доклады десяти докладчиков. Технологии отвечают за доставку лекарств пациентам в неизменном виде при

одновременном сохранении высокого уровня качества. Эксперты из фармацевтических компаний сообщили о своем личном опыте работы с новейшими технологиями в области обработки лекарственных препаратов.

Большое влияние на промышленные технологии оказывает современное развитие лекарственных препаратов – это было убедительно представлено во многих докладах. В частности, новый подход требуется для обработки биотехнологических активных

субстанций. Этот сектор использует в небольших партиях минимальные количества очень чувствительных компонентов, которые являются высокоэффективными и очень дорогими. Обязательно требуются автоматизированные процессы, чтобы вмешательство человека в стерильную зону было сведено до минимума.

Прямым следствием этих разработок являются системы, которые могут обрабатывать различные контейнеры. Райан Хокинс из компании **Cook Pharmica**, США, сообщил о совместном проекте с целью обработки шприцев, флаконов и картриджей на единой платформе. Для выполнения автоматизированных процессов на машинах самым универсальным способом, т.е. без смены формата, были разработаны и реконструированы новые, очень гибкие компоненты, такие как новые системы транспортировки с использованием робототехники.

Габриэль Ваинадеу из компании **Teva**, Израиль, продемонстрировал техническую гибкость в другой форме. А именно, как несколько технологических операций, таких как наполнение, лиофилизация, стерилизация или загрузка и выгрузка в условиях изолятора, могут выполняться в системе параллельно и независимо друг от друга или в сочетании друг с другом.

### Многочисленные требования к фармацевтическому машиностроению

В нескольких докладах было заявлено о важности технологии изолятора для стерильной обработки. Использование технологии катализатора для сокращения времени цикла обработки – это только одно из многочисленных преимуществ, обеспечиваемых этой динамично развивающейся технологией изолятора. Кроме того, неоспоримым является преимущество валидированных стерильных процессов обработки по сравнению с ручной обработкой.

Д-р Эллен Олгешлегер (компания **Bayer pharma**, Лeverкузен, Германия) подчеркнула о необходимости использования изоляторов проверки на стерильность для микробиологического контроля качества в лабораторных условиях. Здесь также используется каталитическая вентиляция.



Хороший вид на новый виртуальный центр: фарма – эксперты используют виртуальную реальность для изучения компонентов фармацевтической лиофильной сушки

**О компании Optima**  
*Optima packaging group GmbH со штаб-квартирой в Schwäbisch Hall, Германия, вместе со своими дочерними компаниями разрабатывает и внедряет системы, начиная от отдельных машин и до сложных комплексных систем под ключ, для производства фармацевтической, медико-биологической продукции, потребительских товаров и нетканых материалов.*

*Будь то индивидуальные решения или стандартные модульные машины, – все функции всегда предназначены для промышленных нужд и индивидуальных потребностей клиента. Во многих областях упаковочные технологии от Optima считаются мировыми лидерами.*

*В семейной компании, которая была основана в 1922 году и в настоящее время управляется уже третьим поколением семьи, работают 2050 человек в трех подразделениях в Германии и 13 дополнительных международных подразделениях. Свыше 80 процентов всей продукции идет на экспорт, что подчеркивает международную направленность компании.*

Д-р Брайан Бергин из компании **Aseptic Technology & Design Ltd.**, в свою очередь, рассмотрел аспект разработки цикла для изоляторов. Обсуждались стратегии того, как достичь автоматизированного процесса стерилизации, который является надежным и безопасным во всех аспектах, а также оптимизированным по времени.

Затем Сандрин Фавре (**Octapharma**, Швейцария) и Альберто Пенати (**Patheon**, Италия) проинформировали о важности безупречной организации фармацевтических проектов. Octapharma рассматривала вопрос, как можно скопировать и внедрить новейшие технологии, разработанные в

крупном пилотном проекте вместе с компанией Optima, в других подразделениях компании.

Patheon расширила имеющуюся базу по стерильному производству путем установки двух фармацевтических лиофильных сушек, не прерывая текущего производственного процесса. Это было сложной материально-технической задачей, поскольку в настоящее время все процессы связаны между собой.

Д-р Николас Брандес (**West Pharmaceutical Services**, Эшвайлер, Германия) затронул в своем докладе тему взаимосвязи новых фармацевтических активных ингредиентов и коснулся вопроса стеклянных и пластиковых материалов для контейнеров.





Ричард Джонсон, президент Ассоциации парентеральных лекарственных средств (PDA), США, проинформировал на фарма – форуме о технических трудностях, связанных с новыми лекарственными препаратами

Частицы стекла и чувствительность к кислороду – это лишь два из многочисленных аспектов для рассмотрения. Доклад д-ра Даниэля Мюллера был сфокусирован на одноразовых материалах, используемых в машинах, таких как наполнительные шланги. Г-н Мюллер является членом областного совета Тюбингена. Его призыв к членам аудитории был – не доверять слепо поставщикам и их сертификатам. С точки зрения законодательства, ответственность всегда несет пользователь системы.

**Решение искали, и оно было найдено**

Требования по безопасности, которым должен соответствовать фармацевтический сектор промышленных технологий, выше, чем когда-либо. В то же время, инженеры завода должны предлагать новые идеи и технологии, выгодные с экономической точки зрения. Это было убедительно представлено на фарма – форуме. Особенно гибкие (универсальные) типы машин – это и есть один из ответов на эти требования. Optima предложила участникам взглянуть на то, как можно этого достичь, и провела экскурсию по производственной площадке.

Одной из семи представленных машин была новая универсальная машина наполнения от Optima. Она

основана на роботизированной технологии, размещенной в условиях изолятора, для обработки и транспортировки флаконов, шприцев и картриджей. Универсальная машина наполнения и дополнительные системы включают в себя технологии, которые практически исключают потери продукта и, тем самым, производят максимальное количество пригодных единиц в партии.

Завершили экскурсию проекты под ключ с использованием электронно-лучевых туннелей, лиофильных сушек, технологии изолятора, систем SCADA, установок для глазных капель, а также диагностических систем. Многие детали имеют решающее значение для оптимальной работы системы.

Одной из них является точность позиционирования во время загрузки и выгрузки лиофильной сушки. Основным требованием здесь является абсолютно ровное перемещение транспортного устройства для надежной и безопасной транспортировки заполненных флаконов. Новый метод стыковки с лиофильной сушкой обеспечивает такую возможность.

Кроме инкапсулированных роботов, сложных систем подачи и барьерных элементов оконных стекол, на форуме рассматривались виртуальные технологии. Эксперт

компания Optima объяснил, как машины для наполнения и закрытия могут быть трехмерно смоделированы и оптимизированы до начала сборки и установки. Это включает в себя, например, проверку доступности на окончательной конструкции машины. Суперкомпьютерные программные приложения, включая визуализацию потока, очень разнообразны. Они сосредоточены на оптимизации результатов очистки и совершенствовании условий ламинарного потока в чистом помещении.

Поскольку фармацевтические системы могут быть размером с трехэтажный дом, участники фармацевтического форума заинтересовались также Центром виртуальной реальности, который был реализован совместно компаниями Optima и Packaging Valley Germany e.V. Большие и маленькие системы могут быть представлены виртуально и осмотрены вплоть до винтика – еще до того, как они будут изготовлены.

**Совместное сотрудничество и источник вдохновения**

Благодаря большому интересу к темам у более, чем 200 гостей форума, был сформирован ряд последующих углубленных вопросов и широкий обмен мнениями между участниками.

**Юрген Ротбауер** (генеральный директор OPTIMA pharma GmbH) поблагодарил участников и докладчиков форума за их захватывающий обмен информацией. Его приглашение посетить следующий фармацевтический форум через три года было таким: "Мы встретимся снова и, надеюсь, в добром здравии".

*Felix Henning*

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PACKAGING



«Маленькие недостатки? В людях они мне нравятся. Но в оборудовании фирмы OPTIMA я, напротив, ценю совершенство».

**Биргит Брайтмозер**

Чертежница  
(Отдел машиностроения)

Имея фасовочное оборудование фирмы Optima, Вы с самого начала можете чувствовать себя совершенно уверенно. Потому что мы производим комплексные линии, которые гарантируют абсолютно всё: производительность машин в соответствии с индивидуальными пожеланиями, полную документацию, идеальные решения в области программного обеспечения, а также профессионала для консультаций, который позаботится о любой мелочи. Именно о любой, но только не об ошибках. В конце концов, мы уверены: только совершенство обеспечивает абсолютное удовлетворение потребностей клиента.

PharmTech Moscow | November 22 – 25, 2016 | Crocus-Expo IEC

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Strasse 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany  
Telefon +49 791 9495-0 | E-Mail info@optima-pharma.com | www.optima-pharma.com

Member of

**PACKAGING VALLEY**  
Germany