

# В качестве поставщика компания groninger получила две награды

В 2013 г. компания groninger, которая проектирует и производит линии для выпуска фармацевтической продукции, была основным партнером в двух проектах, за которые была получена награда. Награды «Предприятие года» удостоиваются производители и их поставщики за наиболее инновационное и эффективное решение в области производства фармацевтической продукции. Выставка Interphextrade в Нью-Йорке при сотрудничестве с Международным обществом фармацевтического инжиниринга (ISPE) и журналом «Фармацевтическое производство» ежегодно присуждают награду «Предприятие года» в шести категориях

В этом году победитель в категории «Выполнение проекта», фармацевтическая компания **Hoffmann La Roche Ltd. Switzerland**, получила награду за новый центр технических исследований и разработок, построенный в рамках бюджета и в сжатые сроки. Для данного проекта компания groninger поставила соответствующую GMP-линию производства жидких парентеральных готовых лекарственных форм с cRABS и автоматической системой загрузки для лиофильной сушки.

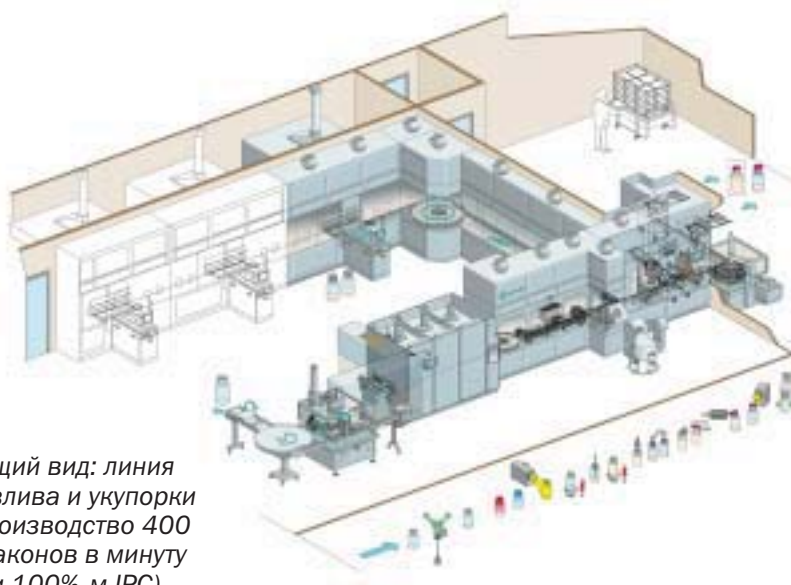
В категории «Инновация в технологическом процессе» другой клиент groninger – компания **Novartis Vaccines and Diagnostics North Carolina** – получил престижную награду. Novartis осуществляет процесс выращивания вируса гриппа при производстве вакцин без применения яиц, используя инновационное направление технологии производства с применением клеток млекопитающих в глубокой емкости. Линия для производства вакцины, высокоскоростная ли-



Две награды компании-поставщика groninger

ния розлива и укупорки шприцев с изолятором и следующим за ней по технологическому циклу оборудованием для вторичной упаковки были спроектированы и произведены компанией groninger. ■

## 400 флаконов в минуту при 100%-м IPC (контроль в процессе изготовления)



Общий вид: линия розлива и укупорки (производство 400 флаконов в минуту при 100%-м IPC)

Компания groninger является партнером европейского контрактного производителя вакцин. Одним из недавних проектов стала линия по производству вакцин во флаконах, спроектированная и произведенная компанией groninger

Линия производит до 400 флаконов в минуту при 100%-м IPC. Станция проверки с трехкратной камерой распознает частицы стекла во флаконах, чтобы избежать производства несоответствующих флако-



ASVK:  
мойка флаконов



groninger UFV: транспортная  
и проверочная станция



groninger UFV:  
станция проверки камерой



groninger KVK-B:  
закатка флаконов



groninger UFV:  
розлив во флаконы

нов и, следовательно, загрязнения вакцин. Размещение камеры сразу после стерилизационного туннеля до розлива предотвращает розлив продукта в такие флаконы, в которых были обнаружены мелкие частицы.

Для производителя оборудования, головной офис которого находится в Германии, очень важен безопасный и точный розлив. Д-р Венцел Новак, директор по фармацевтическим исследованиям и развитию компании groninger, обобщает тенденции на рынке упаковочного оборудования следующим образом: «Чтобы работать с любыми видами контейнеров и упаковки на одной линии, нужно максимально быстро выполнить переналадку при минимуме сменных деталей, а для этого необходимо все более гибкое оборудование». Гибкость необходима не только в связи с разнообразием контейнеров, но и по причине производства различных жидких продуктов. Линия оснащена ком-

бинированной системой розлива, включающей систему «время-давление» и шланговый насос, которая позволяет работать с несколькими различными лекарственными средствами.

Производимая в настоящее время в головном офисе groninger подобная производственная линия производительностью 600 флаконов в минуту является одной из наиболее быстрых в мире.

### Основные особенности линии розлива и укупорки флаконов groninger:

- 100%-й контроль в процессе изготовления (IPC) флаконов при скорости 400 флаконов в минуту (одна из наиболее высоких скоростей в мире);
- трехкратная камера для выявления частиц стекла, а также остатков и осадков внутри флакона до процесса розлива;
- полностью интегрированная внешняя мойка флаконов. ■



groninger UFV:  
укупорка флаконов пробками



ADVК:  
внешняя мойка флаконов

## Две самые большие изоляторные линии для России изготовлены компанией groninger



Моечная машина groninger



groninger UFVK 6005, станция розлива



Станция проверки groninger: контроль в процессе изготовления

Компания «ЛЭНС-Фарм», являющаяся дочерним предприятием компании ОАО «ВЕРОФАРМ», производственные мощности которой расположены рядом с пос. Вольгинский в 100 км от Москвы, широко известна благодаря своим противоопухолевым препаратам и лекарственным средствам вспомогательной терапии, в которых сочетаются высокое качество и приемлемые цены

**П**роизводство цитотоксических препаратов (некоторые противораковые препараты являются цитотоксическими) требует работы с надежными и компетентными партнерами.

Компании был необходим поставщик, способный произвести две самые большие на данный момент изоляторные линии в России. Для этого крупного проекта компания «ЛЭНС-Фарм» выбрала groninger. В настоящий момент компания groninger изготавливает две идентичные производственные линии для «ЛЭНС-Фарм»: одну для малых форматов флаконов, другую для больших форматов.

Линия включает мойку флаконов, стерилизацию и депирогенизацию, розлив, укупорку, закатку и внешнюю мойку. Розлив токсичного продукта производится с помощью роторно-поршневых насосов на машине groninger UFVK, где флаконы также укупориваются с помощью пробок для лиофилизата или альтернативно пробок для инъекций. Каждая линия включает две лиофильные сушилки. Сразу после закатки флаконы очищают снаружи, чтобы смыть любые токсичные вещества, которые могли остаться на поверхности



groninger UFVK 6005, подача стерильных пробок через RTP-порт (фотография сделана во время FAT-испытания на заводе groninger)

стекла после розлива и лиофилизации. В конце флаконы собираются на поддонах.

Компания «ЛЭНС-Фарм» сможет производить розлив в диапазоне от 1 до 100 мл. Процесс асептического розлива происходит в изоляторе с ламинарным потоком, что делает розлив и укупорку токсичного продукта во флаконы абсолютно безопасными процессами. ■

*groninger KVK-B, станция закатки*

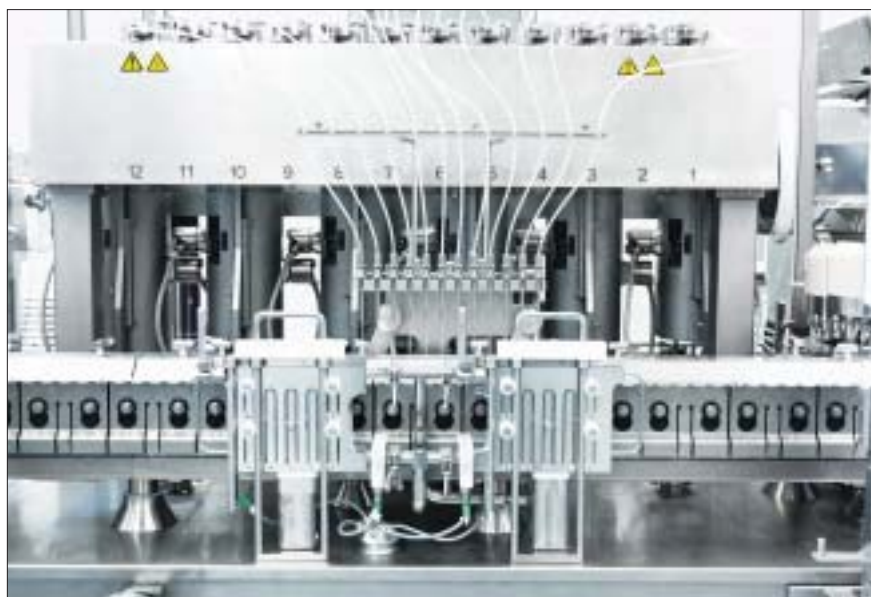


## Самая быстрая линия по производству глазных капель в мире



*Линия для глазных капель groninger, производящая 300 флаконов в минуту*

**Другой престижный проект компании groninger – высокоскоростная линия розлива и укупорки глазных капель – уже доставлена клиенту в Финляндии в 2012 г. При скорости 300 флаконов в минуту это одна из наиболее быстрых линий по производству глазных капель в мире**



*Линия по производству глазных капель groninger, станция розлива*

**П**ластиковые флаконы сортируются современной транспортной системой, которая может работать с различными форматами благодаря направленному перемещению флаконов с держателем в зоне горлышка. Станция розлива включает контроль в процессе изготовления. После розлива флакон укупоривается пипеткой и закрывается навинчивающимся колпачком. Далее закрытие контролируется другой станцией проверки, после чего наполненные и закрытые флаконы с глазными каплями перемещаются на поддоны. ■

### Контактная информация:

**groninger & co. gmbh**

Hofäckerstrasse 9  
74564 Crailsheim  
Germany  
www.groninger.de

**Manfred Krohe**

Tel.: +49 7951 495 3241,  
m.krohe@groninger.de

**ООО «Фармамикс»**

Россия, 119415, г. Москва,  
ул. Удальцова, 19, стр. 1,  
Тел.: +7 (495) 660-56-75  
(многоканальный),  
info@pharmamixt.ru

