

СОВРЕМЕННОЕ АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО: правильная перспектива

Модель производства препаратов-блокбастеров, доминирующая в фармацевтической отрасли в течение нескольких последних десятилетий, практически себя изжила. Масштабное производство, крупные партии, высокоскоростные линии были ориентированы на обеспечение пациентов препаратами, в основе которых лежали «многоцелевые» малые молекулы, и для удовлетворения потребностей здравоохранения в лечении наиболее распространенных заболеваний

Инженер Серджи Маури,
менеджер подразделения
интегрированных проектов
компании Fedegari
www.fedegari.com

Следующее поколение лекарственных средств будет ориентировано на конкретного пациента и его индивидуальные потребности в лечении. Например, биотехнологические препараты и крупные молекулы – самые многообещающие средства для лечения разных типов онкологических заболеваний.

Ведущие фармацевтические компании – так называемые «голубые фишки» – инвестируют большую часть своих средств в исследования по разработке и созданию персонализированных цитотоксических препаратов. А это значит, что лидерам в фармацевтическом секторе необходимо теперь управлять малыми партиями, более короткими циклами производства, возросшей сложностью процессов и более изменчивым спросом в условиях все возрастающих требований к качеству готовой продукции.

По этому сценарию и с учетом того, что по крайней мере 50 % новых препаратов производятся в форме инъекций, Fedegari Group разрабатывает новаторские решения для наполнения / укупорки цитотоксических препаратов. Новое оборудование – изолятор без перчаток – позволяет проводить все необходимые манипуляции рукой-роботом, выполненной из не-

ржавеющей стали в соответствии с требованиями GMP. Роботизированное решение было предложено потому, что среда без присутствия человека является гораздо более стерильной.

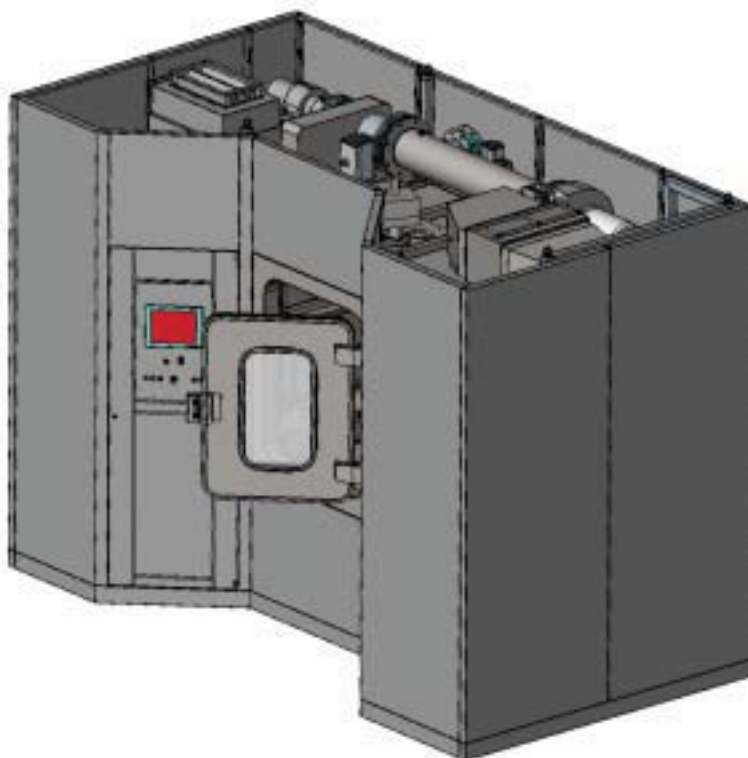
Более того, учитывая опасность работы с цитотоксическими препаратами, роботизированные решения повышают безопасность работы оператора, поскольку он непосредственно не участвует в процессе производства.

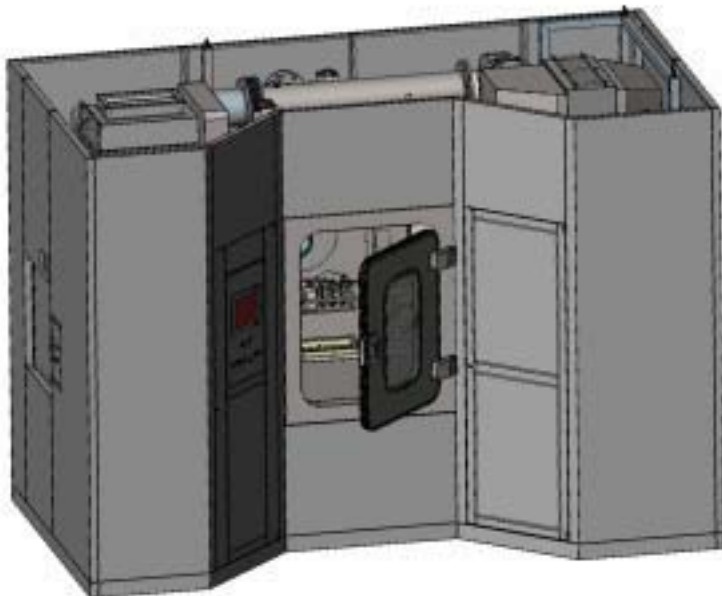
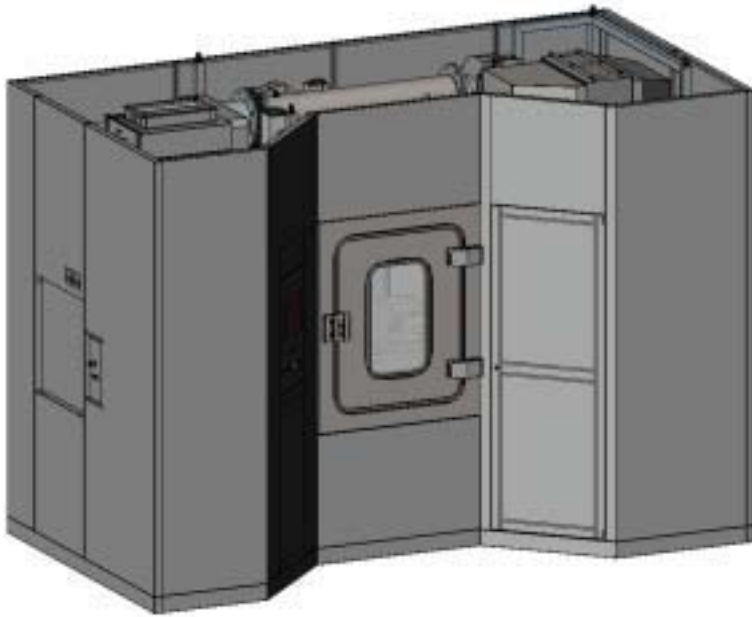
Размеры изолятора были определены с учетом объемов партий, производимых для II и III стадии

клинических испытаний (обычно это 1000 флаконов по 20 мл). Сам изолятор представляет собой камеру, в которой установлена сертифицированная по требованиям GMP 7-осевая полая рука-робот, подсоединенная к автоклаву с насыщенным паром. В системе предусмотрена и возможность использования предварительно стерилизованных флаконов, резиновых укупорочных элементов, пластиковых прокладок и крышек, установленных в лотках, запечатанных пленкой Tyvek. Все лотки стерилизуются перед загрузкой в камеру изолятора для выполнения операций наполнения / укупорки.

В целом процесс включает следующие операции:

- деконтаминация изолятора и камеры автоклава парами перекиси водорода,
- закрытие дверей автоклава внутри изолятора и загрузка лотков в автоклав,





- стерилизация лотков насыщенным паром,
- автоматическое открытие внутренних дверей и извлечение лотков роботом,
- снятие пленки Тувек с лотка, содержащего флаконы и укупорочные элементы, уже соединенные с пластиковыми крышками,
- наполнение флаконов через иглу, подсоединенную к линии розлива, при помощи руки-робота,
- подача и установка укупорочного элемента с уплотнителем на горлышке флакона,
- установка наполненных и укупоренных флаконов в ло-

ток и их подача на конвейерную систему автоклава карусельного типа.

Перистальтический насос, установленный на линии розлива, является одноразовым, его просто заменить после завершения операций розлива и укупорки. По завершении процесса весь изолятор промывается для удаления остатков продукта.

Все перечисленные выше операции можно осуществлять благодаря замечательным функциональным возможностям руки-робота. Ее основными характеристиками являются:

- материал конструкции – нержавеющая сталь марки AISI 316 L,
- 7-осевая рука,
- дизайн для помещений класса чистоты «А» с низкой вероятностью образования частиц,
- рейтинг IP67, устойчивость к высокому давлению и температуре,
- полная совместимость с парами перекиси водорода,
- полная конструкция руки.

В этом инновационном решении инженеры компании Fedegari воплотили следующие концепции:

- Проведение манипуляций с компонентами, установленными в ячейки лотка, вместо операций с отдельными емкостями.
- Перемещение всех материалов рукой-роботом, а не по конвейеру.
- Статическое накопление материала, а не на вращающемся столе.
- Укупорка пробкой в статическом состоянии, а не во время вращения на зубчатом диске или движения флаконов по линии наполнения.
- Быстрая и простая смена формата флакона при помощи программного обеспечения, так как подача самих лотков не изменяется.

Таким образом, новое оборудование может служить правильным ответом для таких утверждений:

- Ни одно решение в области стерильного производства не может считаться технологически продвинутым, если оно требует вмешательства человека.
- Сложность – враг надежности.
- Чем меньше движущихся деталей, тем ниже вероятность образования частиц и создание помех. ■



Контактная информация:

Fedegari Autoclavi SpA
Тел.: + 39 0382 434111
fedegari.com

