

Усовершенствованный процесс асептической обработки

Компания Weiler Engineering превращает сырье в готовую продукцию (например, при производстве инъекционных лекарственных препаратов) за один рабочий цикл. Многие продукты, начиная от воды для инъекций, заканчивая сложными лекарственными препаратами, должны сохранять стерильность во время процесса розлива. С помощью систем ASEP-TECH® Blow/Fill/Seal от компании Weiler Engineering этот процесс можно осуществить быстро и эффективно. Корреспондент журнала «Фармацевтические Технологии и Упаковка» побеседовал с Энди Голлом, заведующим отделом сбыта компании Weiler Engineering, и подробно расспросил его о технологии асептической обработки жидкостей.



■ Энди Голл,
Заведующий отделом сбыта
Weiler Engineering, Inc.

– «Фармацевтические Технологии и Упаковка»: Что означает Blow/Fill/Seal (с англ. – выдуть/наполнить/запаять) или V/F/S в названии вашей технологии?

– Энди Голл: Blow/Fill/Seal – технология, которой фактически уже немногим более 50 лет, однако в области асептического производства, даже в США, рынок которых считается одним из самых развитых в мире, все еще является новой. Если вкратце, с ее помощью вы можете поместить в установку сырье, а на выходе получить готовый продукт. Безусловно, этот процесс немного сложнее, чем я описал, но теоретически таков и есть принцип работы.

– «Фармацевтические Технологии и Упаковка»: Как функционирует система V/F/S?

– Энди Голл: Вы помещаете в установку сырье: полимер для выдувного формования, из которого должен образоваться непосредственно флакон или другой сосуд, а также какой-либо жидкий продукт, которым вы будете наполнять этот флакон, например, лекарственный препарат. При включении системы, полимер подается в загрузочную камеру установки, где он плавится при большой температуре. Время пребывания полимера в процессе экструзии – это, фактически, время

формирования стерильного сосуда. Полимер течет по экструдеру и выходит из экструзионной головки в виде рукава из пластикового расплава, который станет внутренней, стерильной частью сосуда.

После того, как заготовка сформирована, вокруг нее смыкаются части пресс-формы, которые затем перемещают заготовку в зону наполнения в асептических условиях класса А. В асептической зоне розлива, естественно, создается положительное давление воздуха, так называемый ламинарный поток, который удаляет любые посторонние частицы. Затем, наполняющая форсунка погружается во флакон, и жидкий продукт – который был либо предварительно стерилизован, либо стерилизован посредством фильтрации при розливе – заливается в сосуд. Буквально через несколько секунд форсунка поднимается обратно в асептическую зону. Далее пресс-форма для запайки герметизирует флакон, и таким образом вы получаете готовый продукт.

– «Фармацевтические Технологии и Упаковка»: Давайте более подробно остановимся на функционировании системы V/F/S. Расскажите, как все-таки система сводит к минимуму появление посторонних частиц.

– Энди Голл: Система сама по себе практически бесконтактна, работает без участия человека. Поэтому влияние человеческого фактора сведено к минимуму, даже скорее, полностью исключено. Как правило, при первом запуске системы V/F/S в работу требуется выполнение некоторых действий операторами, но после этого установка функционирует самостоятельно. Ее работа практически не требует человеческого вмешательства – ну может разве что потребуются отрегулировать объем наполнения, устранить замятие или что-то в этом роде. К этому, в основном, и сводится возможное вмешательство оператора.

Поэтому образование аэрозольных частиц сведено к минимуму, особенно во время работы по розливу продукта в установке Blow/Fill/Seal, главным образом потому, что во время процесса формования заготовки ее обдувает стерильный ламинарный поток воздуха. Также внутри сосуда с помощью стерильного отфильтрованного воздуха создается зона положительного давления. Поэтому, когда пресс-форма смыкается вокруг сосуда, внутри него остается стерильный воздух. Затем, когда пресс-форма перемещает сосуд в условиях асептической зоны

класса А, в ней также находится воздух, очищенный высокоэффективным HEPA-фильтром, и такой же отфильтрованный воздух обдувает сосуд снаружи. Так что проникновение каких-либо частиц в сами сосуды полностью исключены. Сочетание именно этих трех составляющих – воздушной обработки, конструкции установки и отсутствия человеческого вмешательства – по сути и делает систему таким высококлассным барьером для проникновения посторонних частиц.

– «Фармацевтические Технологии и Упаковка»: Почему V/F/S стала предпочитаемой системой в индустрии производства препаратов для парентерального применения?

– Энди Голл: Если рассматривать V/F/S в сравнении, скажем, с традиционной линией розлива в стеклянную тару, то, как я уже упоминал, система V/F/S за считанные секунды в рамках единого рабочего цикла обрабатывает сырье и превращает его в готовый продукт. А в традиционном производстве препаратов для парентерального применения используется стеклянная тара, весь процесс розлива занимает множество стадий, кроме того, необходимо иметь складские запасы стеклянных флаконов или других емкостей, резиновых пробок, а также крышек. Все эти компоненты необходимо стерилизовать или очистить до определенной степени. Затем, как правило, идет наполнение флаконов. Оно может выполняться и асептическими методами, но вам все же понадобится провести автоклавирование. А здесь могут возникать некоторые затруднения, особенно это

касается препаратов, чувствительных к высоким температурам.

С помощью контейнеров Blow/Fill/Seal вы также можете стерилизовать флаконы в автоклаве, если потребуется, но многие компании сейчас, как мы выяснили, рассматривают это для себя, как переходовый процесс, поэтому, главным образом, с его помощью производят термолабильные продукты. Для некоторых термочувствительных препаратов можно применять более щадящий режим стерилизации, однако некоторые препараты сами по себе не переносят воздействия высоких температур, а в некоторых, при температурах, превышающих 40°C, снижается эффективность действующего вещества. При использовании этого типа оборудования манипуляции с продуктом как таковым происходят легче, а также легче идет возможный последующий процесс охлаждения емкостей V/F/S, чем с помощью обычной стеклянной тары.

– «Фармацевтические Технологии и Упаковка»: Существуют ли какие-либо другие преимущества для покупателей в сравнении с традиционными методами расфасовки в стеклянную тару?

– Энди Голл: Я бы сказал, что главным преимуществом является безопасность. Обычно, я думаю, многие со мной согласятся, если вы используете, например, стеклянную ампулу, то когда вы ее берете и разбираете, (вам стоит посмотреть это на видео, снятом высокоскоростной камерой) вы видите, как разлетаются осколки стекла. Естественно, при применении емкостей V/F/S такого не случится, поскольку в них нет стекла. Кроме

того, разнообразные типы матриц пресс-формы позволяют создавать всевозможные формы различных сосудов, поэтому на одной установке вы можете выпускать целую серию различных продуктов. Такая невероятная производственная гибкость установок Blow/Fill/Seal при действительно минимальной замене деталей представляет собой огромное преимущество, а также значительно снижает затраты.

Вот основные причины, по которым клиенты все чаще обращают свой взгляд на систему Blow/Fill/Seal. Как минимум, это вопрос обеспечения безопасности. Вы уходите от использования стекла, да и к тому же избавляетесь от потребности хранить на складе все компоненты. Вам больше не нужны стеклянные флаконы, ампулы, резиновые пробки. С помощью установки V/F/S вы экономите площадь – вам нужно хранить лишь полимерный материал и активные ингредиенты, которые и составляют содержимое конечного продукта.

WEILER ENGINEERING

Цель компании Weiler Engineering, Inc. – предоставление передовых технологий асептического розлива жидкостей с помощью установок и сервисов ASEP-TECH® Blow/Fill/Seal, адаптируя их к нуждам клиентов. Основой бизнеса Weiler более 50 лет является обслуживание фармацевтической промышленности. Мы фокусируемся на нуждах пациентов и стремимся сделать процесс розлива жидких лекарственных форм наиболее безопасным, стерильным и асептическим. Наша концепция основана на разработках и внедрении технологических инноваций, мы руководствуемся самыми передовыми достижениями науки.

Установки ASEP-TECH® Blow/Fill/Seal компании Weiler Engineering, Inc. производится в г. Элджин, Иллинойс, США; 85% продукции экспортируется более чем в 35 странах по всему миру.



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Rieckermann Services Ltd.
Москва, Новокузнецкая ул., 31
Тел.: +7 495 9372297
e-mail: moscow@rieckermann.com

