

Давайте протестируем!



Чарльз Иши родился в 1960 году в Швейцарии, где начал свою трудовую деятельность как инженер-электронщик. В начале 90-х годов он познакомился с немецким инженером-механиком Норбертом Крамером, известным своими новаторскими идеями (например, он изобрел первую автоматическую систему тестирования таблеток для регулирования на таблеточных прессах). Данное знакомство вылилось в 1992 году в совместный бизнес, в котором Чарльз Иши отвечал за продажи и продвижение на рынке продукции Kraemer Elektronik. В этом году оказавшийся успешным союз Kraemer&Ischi отметит уже 25-летие своего плодотворного сотрудничества.

Корреспондент журнала „Фармтехнологии и упаковка“ решил выяснить у Чарльза Иши, на что следует обращать внимание при выборе оборудования для тестирования твердых форм лекарственных средств.

Что в первую очередь должны учитывать производители при выборе оборудования для тестирования твердых форм лекарственных средств?

Прежде всего, нужно задаться вопросом: «Какие наилучшие функциональные возможности тестера подходят для данного применения?» На этом этапе необходимо учитывать такие важные факторы, как эффективность, простота использования, прочность и надежность. Затем, с точки зрения углубленных технических характеристик, следует проанализировать целостность данных системы, которую вы собираетесь приобрести. Подумайте о сетевой совместимости, возможностях переноса данных. Хорошее оборудование для тестирования твердых форм лекарственных средств должно иметь гибкие интерфейсы для обмена данными с системами управления данными клиента. По нашему мнению, важными свойствами также являются автоматическое резервное копирование и быстрый поиск данных. Эффективные инструменты отчетности могут помочь производителям легко и быстро найти данные тестирования твердых лекарственных форм за прошлые периоды в тех случаях, когда прибывшие на производственную площадку аудиторы захотят проверить данные партии.

И наконец, что не менее важно, вложение инвестиций в новое оборудование для тестирования должно осуществляться на долгосрочной основе. Одной из основных стратегий производства нашей продукции является долгосрочная эксплуатация, зачастую достигающая 15 и более лет в рамках семейства товаров, а также возможность модернизации установленного оборудования. Благодаря совместимости с предыдущими версиями, наши клиенты могут получать прибыль за счет обновления и модернизации аппаратного и программного обеспечения, и при этом сохранять качество,

эффективность функционирования и соответствие своего оборудования техническим требованиям на высоком уровне.

Какие трудности наиболее часто возникают при тестировании?

Мы встречаемся со многими клиентами, которые испытывают сложности с обеспечением надежной подачи и транспортировки таблеток различной формы. Это как раз тот случай, когда наши технические решения действительно могут помочь. Аналогично, могут возникать трудности с приданием направления таблеткам сложной формы в установке определения прочности, чтобы получить достоверные и точные результаты испытаний. Самый яркий пример - таблетки продолговатой формы, которым зачастую требуется специальный продолговатый центрирующий элемент как, например, OZB от Kraemer&Ischi, а для круглых, шарообразных таблеток необходима запатентованная функция проталкивания, позволяющая устанавливать продукт в правильное положение. Пыльные продукты также могут создавать трудности – многие клиенты обращаются к нам за помощью в поисках надежного и проверенного способа обращения с пыльными продуктами.

Насколько продвинулась технология тестирования за последние 20 лет?

Появилось столько всего! Что касается аппаратного обеспечения, то у нас сейчас имеются более компактные и точные датчики массы, больше внедряется дизайн GMP. Что еще немаловажно, все материалы, контактирующие с продуктом, должны теперь соответствовать требованиям американского Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Пылезащищенные системы тестирования обеспечивают операторам лучшую защиту. Полностью

мощные системы тестирования таблеток позволяют проводить надежные и безопасные испытания продуктов, имеющих сильнодействующий характер. Самые современные электронные управляющие устройства обеспечивают точный контроль над всеми процедурами тестирования. Что касается программного обеспечения, то обязательным требованием является совместимость с 21CFR-11. Такое новое свойство, как удостоверение подлинности через сервер активного Windows-каталога, дает возможность полной интеграции с системой управления пользовательским интерфейсом клиента и обеспечивает управление пользователями из одной точки. И этот список можно продолжать...!

Почему так важно выбирать высококачественное оборудование для тестирования твердых лекарственных препаратов?

Разумеется, высококачественные результаты можно получить только на высококачественном оборудовании. Именно поэтому, чтобы добиться качественных результатов, целесообразно вкладывать деньги в надежное и высококачественное оборудование, так как это дает целый ряд преимуществ. Во-первых, высококачественный прибор легче поддерживать

в работоспособном состоянии. Я считаю, что регулярную калибровку и проверку на соответствие требованиям намного легче проводить на оборудовании, которое спроектировано надлежащим образом.

Во-вторых, высококачественный автоматический прибор и программное обеспечение не допускают ошибок, вызванных человеческим фактором, и, таким образом, влияние человека на результаты испытаний исключено. Использование высококачественного оборудования гарантирует большую точность и надежность данных, полученных в процессе тестирования образцов, а, следовательно, и более высокую достоверность.

В-третьих, и что, вероятно, является самым важным, высококачественное оборудование обеспечит вас точными и надежными результатами, которые будут соответствовать официальным требованиям Европейской фармакопеи и Фармакопеи США. Наше лицензионное программное обеспечение позволяет этого добиться с помощью развернутых аудиторских отчетов, системы защиты данных паролем оператора и различных уровней доступа пользователей.

IPC.line

Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток уже в продаже!

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Крамер для режимов высокой производительности обеспечивают ваше производство рядом неоспоримых преимуществ:

- + Чистая производственная среда
- + Улучшенная защита оператора
- + Учитывается специфика вашего производственного процесса изготовления таблеток

Заинтересовались? Более подробная информация на сайте: www.ischi.ch



Charles Ischi AG
TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:
ЗАО «ДонауЛаб. Москва»
Телефон: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисная поддержка: service@donaulab.ru
Сайт: www.donaulab.ru

