

**МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС**

Часть VI

**Фасовка
и упаковка**

В

**фармацевтической
промышленности**

Транспортно-перегрузочные операции в таблеточном производстве

■ Н.В.КОЗЫРЕВ, «Медпроект», Санкт-Петербург

В таблеточно-фасовочном производстве, где перерабатывается много порошкообразных ингредиентов, очень важно правильно осуществлять транспортно-перегрузочные операции. Их эффективность в конечном счете препятствует взаимной контаминации продукции и повышает ее качество. Правильно организованные транспортно-перегрузочные операции являются важнейшим элементом соблюдения технологических процессов в соответствии с GMP. Как известно, на таблеточное производство поступают сырье и вспомогательные материалы. В качестве основного сырья используются преимущественно сыпучие продукты: химическое, фармацевтическое и пищевое сырье. Вспомогательные материалы – это картонные изделия, фольга, пленка, стеклотара, материалы для изготовления полимерной тары и упорочных средств.

Сырье и вспомогательные материалы, используемые в таблеточном производстве, должны иметь регламентированные пределы микробной загрязненности. Оптимальным является поставка сырья и материалов в двойной упаковке, при этом наружная (транспортная) упаковка, загрязненная при транспортировке, должна удаляться перед подачей в чистые производственные помещения. Грузы поступают на производство на поддонах. Объемы потребления сырья и вспомогательных материалов для таблеточно-фасовочного производства могут достигать значительных величин – до 5000 тонн в год или 20 тонн в сутки.

Оборудование, используемое в этих помещениях, должно иметь специальную конструкцию с учетом требований GMP – узлы оборудования должны легко разбираться и очищаться дезинфекционными растворами; материалы, используемые при изготовлении оборудования, должны быть стойкими к химическому и механическому воздействиям исходного сырья и дезинфекционных растворов при эксплуатации и санитарной обработке. Узлы перегрузки сыпучих материалов должны быть герметизированы. Не допускается выделение при эксплуатации оборудования смазочных веществ, пыли и газов. Конвейерная лента (или другой тяговый орган) не должна проходить между «чистой» зоной и производственной зоной низшего уровня чистоты воздуха, если только сама лента постоянно не стерилизуется (например, в стерилизующем тоннеле).

Подачу сырья и материалов для использования в «чистых» производственных помещениях необходимо осуществлять через тамбуры-шлюзы, разделенные на «грязную» и «чистую» зоны, без попадания в «чистую» зону «грязных» транспортных средств и транспортной (наружной) упаковки. В тамбуре-шлюзе создается подпор стерильного воздуха. В этом помещении производится отделение наружной «грязной» упаковки. Дальнейшее перемещение грузов в «чистых» помещениях производится автономными, работающими только в пределах своих зон, транспортными средствами. К сожалению, стандартные средства, пригодные для транспортирования грузов в «чистых» условиях, не выпускаются в России.

Зарубежными фирмами изготавливаются ручные тележки с грузоподъемным устройством, выполненные из профильной стали, с защитой от коррозии и статического электричества (например, фирмы LINDE, ВАКА – Германия). Так же обстоит дело и со средствами механизации для загрузки сырья и полупродуктов в технологическое оборудование.

На зарубежных фирмах технологический процесс таблеточного производства строится на основе применения специальных герметично закрываемых контейнеров для межоперационного хранения, транспортировки и обработки продукции. Эти контейнеры могут иметь различную вместимость, формы и конструкцию (круглого и прямоугольного сечения, типа бочек, с гравитационной или вакуумной загрузкой и разгрузкой, передвижные и неподвижные).

Первой операцией в процессе обработки продукции является растаривание сыпучего сырья из первичных («чистых») упаковок в контейнеры на специальных растаривателях. Возможна загрузка контейнеров с помощью вакуума. Операция растаривания может быть совмещена с просеиванием продукта и его развеской на одну загрузку (партию).

Операции подачи сырья на просеивание и измельчение, дозировки ингредиентов, загрузки смесителя, резервуара сушилки, таблеточных и фасовочных машин производятся гравитационным способом с использованием герметичных стыковочных узлов по вертикальной схеме. В отдельных случаях (дозировка ингредиентов, загрузка смесителя) может применяться вакуум-транспорт. Для установки контейнеров над смесителем и резервуаром сушилки используются стационарные подъемно-поворотные устройства, при разгрузке резервуаров сушилок – кантователи, при загрузке таблеточных прессов и дражировочных установок – передвижные подъемники и специальные конструкции, при загрузке фасовочных машин – элеваторы. При применении цилиндрических емкостей (бочек) используются специальные опораживающие воронки, переходники и передвижные подъемники-кантователи.

При передаче продукции с участка фасовки на участок упаковки (с изменением класса чистоты помещения) рекомендуется специальное шлюзовое устройство.

Разработку, изготовление и поставку оборудования для механизации таблеточного производства осуществляют такие фирмы, как ZANCHETTA, BOHLE, MASHIMPEX, GLATT и др.

Упакованная продукция пакетформирующей установкой укладывается на поддоны и направляется на карантинное хранение и далее на склад готовой продукции.

Таким образом, в таблеточно-фасовочном производстве транспортно-перегрузочные операции являются важнейшим элементом организации технологического процесса в соответствии с GMP. Правильно организованные транспортно-перегрузочные операции препятствуют взаимной контаминации продукции и повышают ее качество.

«КОМПАНИЯ «БЕРИНГ»  BERING COMPANY LTD

**8 лет на рынке —
наш опыт гарантирует качество!**

000 «Компания «Беринг» изготавливает для фармацевтической промышленности банки полимерные БП-60, БП-30, БП-10, ВП-75 для расфасовки витаминов и других лекарственных средств, ФП-15 и ФП-25 с пробкой-капельницей для расфасовки глазных, назальных, ушных капель в комплекте с обычной крышкой или крышкой с контролем первого вскрытия, РЕТ/РЕН — флаконы объемом 25 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, для расфасовки корвалола, сиропа, настоек и др.

Принимаем заказы на изготовление любой другой тары емкостью от 10 - 5000 мл.

В нашем производстве используются экструзионно-выдувное оборудование немецкой фирмы «BEKUM», итальянской фирмы «AUTOMA» и термопластавтоматы немецкой фирмы «Mannesmann Demag».

Мы также реализуем самоклеющуюся и простую этикетку (размеры: 100x40, 100x30, 65x20), которая изготавливается на шестикрасочной печатной машине английской фирмы KDO.

Предлагаем рассмотреть возможность использования нашей продукции в производстве Вашего предприятия.

**Поставка со склада в г. Уфа
в любых объемах,
любым видом транспорта.
Гибкая система скидок.
Разнообразные условия оплаты.**

450005 г. Уфа, ул. 50 лет Октября, 15.
Тел./факс: (3472) 24-16-66, 24-76-86, 24-88-98
E-mail: bering@ufanet.ru

Фасовка и упаковка

в фармацевтической промышленности

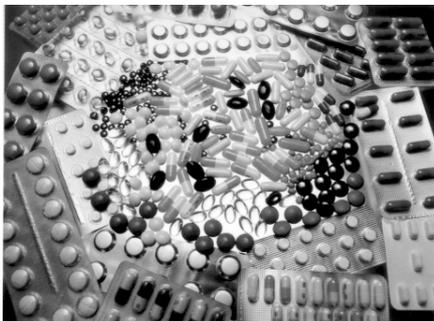
■ Р.Я. Слуцкая - генеральный директор НПФ «Прогресс-Центр»

Ведущими видами упаковки таблеток по порядку их значимости являются:

1. Контурная ячейковая («блистер») - 40%.
2. Контурная безъячейковая («стрип») — 60%.
3. Упаковка в полимерную тару - 10%.

1. Контурная ячейковая упаковка таблеток

Контурная ячейковая упаковка табле-



ток составляет самый большой удельный вес среди всех видов упаковки и в настоящее время фармацевтическими предприятиями России выполняется на импортном оборудовании или на морально и физически устаревших образцах, ранее выпускавшихся Мариупольским заводом специального технологического оборудования.

Над созданием автоматов для упаковки таблеток в контурную ячейковую тару работают ООО «Гайот», СПб и ОАО КБ «Ротор», г. Екатеринбург.

На сегодня КБ «Ротор» освоил производство этих автоматов, в них воспроизведена техническая идея приборов, выпускаемых Мариупольским заводом до 1998 года по разработкам НПО «Прогресс».

Автоматическая линия упаковки таблеток в «блистер», разрабатываемая ООО «Гайот» - это оборудование нового поколения, имеющее систему плоского формования, а значит легко адаптируемого для изделий различной формы. Серийное освоение ее планируется в 2003 г.

2. Оборудование для упаковки таблеток в безъячейковую контурную тару («Стрип») - упаковка)

Данный вид упаковки до настоящего времени остается ведущим как наиболее рентабельный, технологичный и при этом обеспечивающий высокие защитные, функциональные и потребительские свойства готовой продукции. Этому способствует появление новых видов отечественных современных, высококачественных упаковочных материалов и качественной поли-

графии.

Высокая потребность в таком оборудовании и простота его конструкции стимулировали производство таких машин на ООО «Гайот» - бывший завод «Позитрон», ОАО КБ «Ротор», г. Екатеринбург, ООО «Фармтехника, г. Киров.

Автоматы отличаются по производительности, предлагаемым опциям и качеству исполнения. Ряд производительностей от 2500 — 6000 табл./час.

3. Упаковка в картонные пачки

К сожалению, отечественное оборудование для упаковки контурных ячеек вместе с инструкцией в пачку, как этого требует недавно вышедший приказ Минздрава РФ, на сегодняшний день отсутствует. На действующих предприятиях данная операция производится вручную или на импортном оборудовании.

4. Упаковка таблеток в полимерные или стеклянные емкости

Упаковка таблеток в полимерные или стеклянные емкости представлена на отечественном рынке только установкой фасовки таблеток в подставляемую тару, выпускаемой ООО «Гайот», СПб. Комплектное оборудование по фасовке таблеток в полимерные емкости, их укупорке, этикетировке и упаковке в картонную пачку отсутствует.

В то же время в России производятся автоматы мойки тары (НПФ «Новатор», г. СПб) для типоразмерного ряда от 10 - 450 мм, автоматы печати текста на клеевой основе (ООО «Симком», г. СПб), передаточные и накопительные системы, что в целом дает возможность укомплектовать поточно-механизированную линию в полном объеме.

Вспомогательное оборудование (размол, просев)

Для просева сырья используется, в основном, вращательно-вибрационное сито, выпускаемое Парфинским заводом спецтехоборудования. В качестве оборудования для измельчения используются разного рода дробилки из смежных отраслей промышленности (пищевой, зерноперерабатывающей и др.). Такое оборудование изготавливается специализированными организациями:

«Вибротехник», г. СПб. «Механобр», г. СПб, ООО «Модис НОТ», г. Рыбинск и многими другими.

Ампульное производство

Инъекционные препараты в ампулах выпускаются по двум технологиям - вакуумной и шприцевой.

Вакуумная технология практически не применяется в ведущих европейских странах, США и Японии из-за низкого качества и неудовлетворительного товарного вида готовой продукции, неточного дозирования и увеличенных размеров ампул.

В нашей стране она является традиционной по многим причинам, как из-за высокой производительности оборудования, ее оснащающей, так и из-за низкого качества стеклотары и, соответственно, готовых ампул.

Переход фармотрасли к производству медикаментов по стандартам GMP и ISO, который должен завершиться в 2005 году, диктует необходимость перевода ампульного производства на шприцевую технологию.

К существенным преимуществам шприцевой технологии следует отнести возможность точного дозирования раствора и небольшой промежуток времени между наполнением и запайкой, что позволяет эффективно использовать наполнение свободного объема ампул инертным газом, значительно удлиняющим срок годности препарата.

Комплектные автоматизированные линии шприцевого ампулирования производительностью 15000 - 24000 ампл./час, выпускаются ведущими западными фирмами (Бош, Бауш + Штробель, германскими или итальянскими) и включают полный цикл от мойки-стерилизации порожних ампул, наполнения, запайки, до просмотра, маркировки и упаковки. Подобного оборудования в России не производится. В то же время укомплектовать из российских образцов линию производительностью 6000 — 12000 ампл./час. путем набора отдельных автоматов при кассетной перегрузке ампул вполне возможно.

Автоматы мойки, наполнения и запайки шприцевых ампул, печати на них текста освоены в серийном производстве НПФ «Новатор», г. СПб., паровые стерилизаторы различной пропускной способности изготавливаются Тюменским заводом медицинского оборудования.

Наиболее сложной позицией является упаковка. Ведущие западные фирмы применяют контурную ячейковую упаковку



«блистер». Фирмы Германии, Италии, Индии производят широкий диапазон производительностей таких машин - от 6000 - 24000 ампл./час.

В то же время в России (в основном до 70%) используется упаковка в картонную пачку «клапанами встык», реализуемая на автоматах АЛ-1, 5, 10, 20, ранее выпускающихся Мариупольским ЗТО. Данное оборудование морально устарело, но из-за отсутствия более современных образцов отечественной упаковочной техники эксплуатируется на заводах по 10 - 20 лет. Кроме того, данная упаковка запрещена Коллегией Минздрава № 55 еще в 1985 году, имеет низкие потребительские свойства, неудовлетворительный товарный вид и неудобна в пользовании. Учитывая, что упаковка определяет конкурентоспособность готовой продукции, ее товарный вид, удобство пользования, сохранность и т.д., необходимо отказываться от технологии «клапанами встык».

Из-за высокой стоимости зарубежных упаковочных автоматов (от 200 - 400 тыс. долларов США), многие предприятия выполняют эту операцию вручную.

Разработка современной блистер-пак машины для шприцевых ампул типа ШП начата ООО «Гайот», г. СПб.

Прогноз опережающего роста объемов ампульной продукции к 2001 г. в 2,25 раза ставит в качестве особо важной, первоочередной задачи создание автоматических линий ампулирования отечественного производства.

Производство жидких и мягких лекформ

При производстве данных видов лекарственных средств можно выделить 2 группы оборудования:

1. Сборники, мерники, реакторы, смесители, теплообменная аппаратура, гомогенизаторы, т.е. общетехническое оборудование.

2. Оборудование для фасовки и упаковки.

Оборудование **1-й группы** выпускается в России, как и ранее, заводами: Старорусхиммаш, Дмитровградмаш, ОАО «ЭНА», г. Щелково, ОАО «Ливгидромаш» и т.д.

Новым направлением можно считать расширение номенклатурного ряда различного рода гомогенизаторов, проходного или погружного типа, использующих пульсационный эффект или ультразвук.

Следует обратить внимание на переход к комплектной поставке ООО «Гайот» установок для диспергирования и гомогенизации мазеобразных продуктов, которые включают роторно-пульсационный аппарат, реактор-систему трубопроводов и арматуру. Это позволяет укомплектовать полностью участок приготовления мазей.

Расширяется номенклатура современного оборудования для приготовления растворов и концентратов. Так, ЗАО НПФ «Миксинг» освоил номенклатурный ряд двухприводных аппаратов (от лабораторных 10 л до 1000 л), с электромеханическим устройством подъема привода, комплектацией мотор-редукторами, мотор-вариаторами и редукторами частоты вращения фирмы NORD, Германия. Имеется возможность комплектации специальной запорной арма-

туры компании «LARSSON», Швеция и т.д.

2-я группа - оборудование для фасовки и упаковки.

Учитывая, что предприятиями используются различные виды тары: стеклянные и полимерные банки и флаконы вместимостью от 5 мл до 250 мл, различных форм и геометрических размеров - фасовочно-упаковочное оборудование должно учитывать вид используемой тары, требуемую дозу фасования и вид укупорочно-дозировочных средств.

Наиболее широко представлены дозирующие аппараты различных производительностей, диапазонов доз и способов фасования:

- Фирма ВИПС-МЕД, Москва - для флаконов вместимостью 5-30 мл; 5-500 мл.

- «Петербургские технологии», СПб изготавливает полуавтоматы дозирования по уровню, времени и весу от 15 мл до 5 л.

- «Промбиофит», Москва - полуавтоматы объемом дозирования от 30 до 1500 мл.

- Предприятие «Инженер», Москва, предлагает автомат для фасовки в мелкую стеклянную тару объемом дозы 0,5—5,0 см³. Автомат выполняет операции по маркировке, дозированию, укупорке, закатке, счету.

- НПП «Новатор», г. СПб - полуавтомат



ЛНУ-20Б
Малогабаритная автоматическая линия наполнения и укупорки жидких лекарственных средств

ты объемного дозирования от 5 до 500 мл.

Моечные машины выпускаются для флаконов типа ФО, ФВ, ФК, БВ и БВС НПП «Новатор», г. СПб.

Следует отметить, что эта организация специализируется на выпуске полного комплекта для розлива и укупорки жидких продуктов в емкости вместимостью от 10-450 мл, в т.ч. инфузионных растворов, включающего мойку-наполнение-укупорку (закатку или завинчивание)-маркировку или этикетировку тары. Все аппараты связаны передаточными столами.

Производительность оборудования от 1000 до 6000 флак./час. Полнокомплектную линию фасовки изготавливают также:

- АО «Ленпродмаш» - для стеклянных бутылок вместимостью 100 мл.

Производительность линии от 1500 до 9000 бут./час.

- ОАО «ОКБ «Фармбиомаш», г. Йошкар-Ола - для фасовки порошкообразных и жидких ГЛС во флаконы ФО-1-10. Про-



ПЗР-М
Полуавтомат закатоchnый

изводительность линии 9000 - 15000 флак./час и фасовки медпрепаратов в стеклянную тару вместимостью 100, 250 и 450 мл.

- Фасовка мазей в алюминиевые тубы может быть осуществлена на полуавтоматах тубонаполнения ПТН-40 ФГНПП «Прибор», г. Ногинск. Объем наполнения 10 - 300 мл, диаметр 19, 25, 30 и 40 мм.

Упаковочная техника для сыпучих продуктов (порошки, гранулы, фиточай)

открыла возможность выпуска новых лекарственных форм в виде одноразовых пакетов, обеспечивающих точное дозирование препаратов, удобство использования и современный товарный вид.

Среди производителей оборудования для фасовки в пакеты, прежде всего, необходимо отметить ООО «Гайот», г. СПб. Автомат, производимый ими, ориентирован на фармацевтическое производство, отвечает требованиям GMP, дозирует от 0,8 до 10 г (в зависимости от насыпного веса) в четырехшовный пакет.

Фирма «Русская трапеца», г. СПб. производит оборудование для фасовки в трехшовные пакеты с объемным и весовым способом дозирования с объемом дозы от 50 г. до 1500 г.

Фирма «Сигнал-Пак», г. Екатеринбург, выпускает горизонтальный автомат для фасовки сыпучих и пастообразных продуктов в 3-х и 4-х шовные пакеты, объемным способом и дозой от 1 до 50 см³.

Кроме указанных предприятий оборудование для фасовки в пакеты производит фирмы: «Бестром», Москва, ОЭП «Инженер», Москва, «Упмаш», Воронеж, Ижевский механический, Подольский механический заводы и др.

Таким образом, фармацевтическое машиностроение, несмотря на его серьезный провал в 90-е годы, в последние 5 лет стало активно развиваться и, если государственная политика будет сориентирована на его поддержку (через государственные преференции - сохранение льгот по НДС, создание определенных барьеров для импорта, аналоги которого имеются в стране и т.д.), мы сможем иметь в ближайшие 5-10 лет надежное, современное и качественное оборудование.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ

8.1 На каждом фармацевтическом предприятии должны быть инструкции по процессу подготовки, использованию и методам контроля качества применяемых видов тары, вспомогательных упаковочных средств и упаковочных материалов, выполнение требований которых гарантирует необходимый уровень чистоты тары упаковочных материалов по механическому и микробному загрязнению.

8.2 Процесс упаковки состоит из следующих технологических стадий: стадии подготовки к процессу упаковки; упаковка лекарственных средств в потребительскую тару (фасовка порошков во флаконы, укупорка резиновыми пробками, обкатка алюминиевыми колпачками, розлив растворов в ампулы, их запайка и т.д.); упаковка лекарственных средств в картонную тару (упаковка флаконов или ампул в картонные пачки); упаковка в групповую тару; упаковка в транспортную тару.

8.3 При получении партии тары и упаковочных материалов необходима проверка на соответствие спецификации, отсутствие повреждений упаковки и её чистоту и наличие документов, удовлетворяющих качество тары и упаковочных материалов. Получение каждой партии должно быть зарегистрировано на предприятии - потребителе.

8.4 Тара, вспомогательные упаковочные средства и материалы поступают в производство при их соответствии требованиям нормативной документации и с разрешения служб контроля качества.

8.5 Стадия подготовки к процессу упаковки должна регламентироваться следующими документами:

- Инструкция о порядке приобретения тары, упаковочных средств, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств и исходного сырья;

- Инструкция о порядке поступления исходного сырья, тары, упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных средств;

- Инструкция о правилах хранения и карантина, в том числе возвращенных из цеха на склад исходного сырья, тары, упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств;

- Инструкция о порядке выдачи исходного сырья, тары, упаковочных материалов и вспомогательных упаковочных средств;

- Инструкция о порядке возврата, в том числе неиспользованных в процессе упаковки или бракованных, исходного сырья, тары, упаковочных материалов, вспомогательных упаковочных средств. Любые действия, проводимые в стадии подготовки к процессу упаковки, должны регистрироваться в журналах, с указанием даты проведения работ и подписи уполномоченных должностных лиц, а именно:

- Журнал регистрации поступления исходного сырья, тары, упаковочных материалов и вспомогательных упаковочных средств на склад, который заполняется только после получения разрешения на использование в производстве;

- Журнал регистрации выдачи исходного сырья, тары, упаковочных материалов и вспомогательных упаковочных средств со склада;

Журнал регистрации возвращения на склад неиспользованных или бракованных, исходного сырья, тары, упаковочных материалов с графическим оформлением без переменной информации.

8.6 Тара, упаковочные материалы, вспомогательные упаковочные средства с микробной загрязненностью, превышающей установленные нормы, используемые в производстве инъекционных и стерильных лекарственных средств, или наличием механической загрязненности должны проходить дополнительную обработку (мойку, стерилизацию и т.п.) в соответствии с: технологической инструкцией процесса обработки; методикой проведения работ (мойка, стерилизация и т.п.); инструкцией по хранению и межцеховому транспортированию стерильных или «чистых» тароупаковочных средств. Аналогично стадии подготовки, все действия фиксируются в журналах:

Журнал поступления на обработку (мойку, стерилизацию и т.п.);

Журнал выдачи в цех.

8.7 Для мойки тары и укупорочных средств должна использоваться вода питьевая или очищенная.

8.8 Для последнего ополаскивания тары и укупорочных средств для нестерильных лекарственных средств должна использоваться вода очищенная.

8.9 Для последнего ополаскивания тары и укупорочных средств для стерильных лекарственных средств должна использоваться вода для инъекций.

8.10 При транспортировке подготовленных тары, укупорочных средств из одного помещения в другое должны быть предусмотрены специальные устройства, приспособления или контейнеры, исключающие возможность их вторичного загрязнения или смешивания (например - производственная полимерная тара для фармацевтического производства вместимостью 18, 22, 24 и 28 л по ТУ 64-7-674).

8.11 Производство стерильных лекарственных средств должно осуществляться в помещениях 1 класса чистоты или 2 класса чи-

стоты с использованием установок ламинарного потока стерильного воздуха для защиты наиболее «открытых» операций упаковки (розлив, фасовка, укупорка, запайка и т.д.)

8.12 Каждая единица упаковки должна быть снабжена этикеткой или текст этикетки должен быть нанесен непосредственно на упаковку.

8.13 Графическое оформление лекарственных средств должно соответствовать требованиям, установленным МУ 9467-015-05749470-99.

8.14 Изготовление этикеток и других печатных материалов должно быть организовано таким образом, чтобы избежать возможность их смешивания.

8.15 Этикетки, бандероли и другие печатные материалы для каждого наименования лекарственного средства должны храниться отдельно в закрытых контейнерах в помещениях для хранения. Их выдача может быть разрешена только при наличии соответствующего письменного распоряжения.

8.16 Транспортирование этикеток из помещений для хранения к линиям маркировки и упаковки должно быть организовано так, чтобы гарантировать невозможность их подделки и смешивания с этикетками, предназначенными для маркировки других лекарственных средств.

8.17 Устаревшие и вышедшие из употребления этикетки и другие печатные материалы, а также этикетки неиспользованные с проставленным на них номером

МИНИ-ЗАВОДЫ НА СТОЛЕ

ПРОМБИОФИТ

оборудование для фасовки и упаковки

Разработка и изготовление полуавтоматического фасовочного и упаковочного оборудования для жидких и пастообразных продуктов пищевого, фармацевтического и технического назначения.



Установки розлива, устройства герметичной укупорки флаконов, бутылок, пластиковой тары, этикетировочные полуавтоматы для клеевых и самоклеящихся этикеток, аппараты блочной упаковки в термоусадочную пленку. Насосы - гомогенизаторы, установки приготовления эмульсий и суспензий. Комплекты оборудования для линий розлива и упаковки, технологическая документация, расходные материалы.

ЗАО «ПРОМБИОФИТ»
125299, Россия, Москва, ул. К.Цеткин, д. 4-6.
Тел.: (095) 150-2764. Тел./факс: (095) 159-3058.
E-mail: zao@prombiofit.ru; WEB: http://www.prombiofit.ru.

серии, даты изготовления или другими данными должны быть уничтожены, с оформлением актов об уничтожении.

8.18 Упаковочные материалы, потребительская тара, укупорочные и вспомогательные упаковочные средства устаревшие и вышедшие из употребления также должны быть уничтожены, с оформлением акта уничтожения.

8.19 Документация, устанавливающая порядок, условия, технические средства, технологические методы и нормы для осуществления процесса упаковки, в основном, должна состоять из: технологической инструкции по упаковке с перечнем всех требуемых тароупаковочных материалов и потребительской тары с указанием их типа, размера, количества и т.п.; инструкции по предупреждению смешивания, перекрестной контаминации или подмены тары, упаковочных материалов (особенно с графическим оформлением); инструкции по отдельным операциям, в том числе по нанесению серии и срока годности; инструкции уничтожения неиспользованных или бракованных упаковочных материалов, тары, вспомогательных упаковочных средств с переменной информацией (серия и срок годности); инструкции возврата неиспользованных упаковочных материалов, тары, вспомогательных упаковочных средств без переменной информации на склад.

Все действия в процессе упаковки фиксируются в журналах:

- Журнал регистрации поступления исходного сырья, упаковочных материалов, тары, вспомогательных упаковочных средств в цех, в том числе «чистые», «стерильные» средства;

- Журнал регистрации проверки нанесения переменной информации (серия и срок годности);

- Журнал регистрации уничтожения неиспользованных или бракованных упаковочных материалов, тары и вспомогательных упаковочных средств с переменной информацией;

- Журнал регистрации возврата на склад неиспользованных упаковочных материалов, тары и вспомогательных упаковочных средств, в том числе с графическим оформлением, но без переменной информации.

8.20 Лекарственные средства упакованные в первичную потребительскую упаковку должны быть дополнительно упакованы во вторичную потребительскую тару или групповую тару в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.

8.21 Маркировка вторичной потребительской тары и групповой упаковки должна соответствовать требованиям МУ 9467-015-05749470-99. При упаковке в групповую тару потребительской тары без картонных пачек инструкции по применению лекарственного средства вкладываются в количестве, предусмотренном нормативной документацией.

8.22 Перед отправкой готового продукта с территории фармацевтического предприятия должно быть проверено соответствие маркировки вторичной потребительской тары и групповой тары требованиям МУ 9467-015-05749470-99.

8.23 Транспортирование лекарственных средств, упакованных в групповую тару, должно осуществляться в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями действующей нормативной документацией, ГОСТ 17768 и правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9. ПОСТАДИЙНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ

9.1 Постадийный контроль процесса упаковки должен проводиться регулярно цеховыми лабораториями и периодически службами контроля качества.

9.2 Постадийный контроль должен проводиться в соответствии с инструкциями и методиками по его проведению, в том числе:

- Инструкцией по подбору проб для входного контроля; контроля микробной загрязненности; контроля стерильности; контроля механической загрязненности; контроля нанесения переменной информации;

- Инструкциями по проверке санитарного состояния помещений, рабочих мест, упаковочного оборудования;

- Инструкцией по проверке регламентированных технологических операций и соблюдения технологических режимов работы, в том числе по нанесению серии и срока годности лекарственных средств;

- Методиками испытаний, в том числе: общего назначения; идентификации; микробной загрязненности; стерильности; механической загрязненности; нанесения переменной информации. По результатам испытаний контролируемыми службами выдаются разрешения на использование исходного сырья, упаковочных материалов, тары и вспомогательных упаковочных средств в производственном процессе.

9.3 Периодичность проверок определяется руководством предприятия и службами контроля применительно к данному лекарственному средству.

9.4 При проведении постадийного контроля процесса упаковки лекарственных веществ проверяется:

соответствие используемого сырья, полупродуктов, тары, упаковочных средств и материалов требованиям нормативной документации;

санитарное состояние помещений для упаковки, рабочих мест и упаковочного оборудования;

выполнение регламентированных технологических операций упаковки, соблюдение технологических режимов процесса упаковки.

9.5 Результаты испытаний необходимо проконтролировать. Протоколы, лабораторные журналы и другая документация (графики, таблицы и т.п.), отражающие контроль качества каждой серии или относящиеся к протоколу серии, должны храниться не менее 1 года после истечения срока годности серии.

10. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ

10.1 Валидация процесса упаковки является составной частью основного валидационного плана предприятия. Объем и характер валидации определяется руководством предприятия.

10.2 Валидация процесса упаковки должна проводиться:

перед утверждением нового технологического регламента или внедрением нового способа производства;

при существенных изменениях производственного процесса, включая изменения в оборудовании, таре, упаковочных материалах, укупорочных средств или продукции;

а также на существующем производстве, не планируемом технические изменения процесса упаковки.

10.3 Процесс упаковки, отражаемый в технологических регламентах производства, должен быть основан на резуль-

татах валидации и периодически подвергаться повторной валидации для гарантии соответствия установленным требованиям.

10.4 Повторная валидация (ревалидация) проводится в следующих случаях: при изменении нормативной документации на готовое лекарственное средство, тару, вспомогательные упаковочные и укупорочные средства и упаковочные материалы; при внесении существенных изменений в технологический регламент; после замены или ремонта оборудования; при переоборудовании производственных помещений и (или) вспомогательных систем (отопительной, вентиляционной, кондиционирования и др.); при выявлении нерегламентированных отклонений от параметров установленных регламентов; в соответствии с существующими графиками (плановая валидация).

10.5 Основными элементами валидации являются: оценка монтажа и работоспособность основного и вспомогательного упаковочного оборудования, в том числе компьютерных систем; оценка условий и параметров процесса упаковки, в том числе соответствие тары, упаковочных материалов и укупорочных средств нормативной документации и соответствие нанесенной маркировки упаковочной продукции; оценка предела возможного отклонения в ведении процесса упаковки; оценка методов контроля тары, вспомогательных упаковочных и укупорочных средств и упаковочных материалов; составление протоколов и отчетов, аттестующих процесс упаковки.

10.6 Отчет о проведении валидации должен содержать: цель валидации; исходную информацию; сведения о калибровке измерительных средств, применяемых при проведении валидации; протоколы полученных результатов по проверке соответствия монтажа, работоспособности упаковочного оборудования и условий и параметров процесса упаковки спецификациям и нормативной документации; анализ полученных результатов, предложения и выводы; требования по проведению повторной проверки.

10.7 На предприятиях должно быть назначено лицо, ответственное за валидацию, которое формирует рабочую группу, назначает ее руководителя и утверждает план валидации.

Члены рабочей группы несут ответственность за проведение валидации. Персонал, привлекаемый к проведению валидации, должен пройти соответствующее обучение.

10.8 На основании полученных результатов руководитель должен составить отчет о проведении валидации и в дальнейшем выдать заключение о соответствии (несоответствии) процессов упаковки установленным требованиям.

Более подробно см. «Методические указания. Организация процесса упаковки лекарственных средств. Основные положения и требования. МУ 64-801-00.

Разработан ЗАО «НПФ «Прогресс-Центр»

Разработчики: Р.Я.Слуцкая, Л.А.Воронцовская, Г.Ф.Емельянова

Утвержден Управлением медицинской промышленности Минпромнауки России в действии Информационным письмом № 15-386 от 09.11.2000 г.

Введен Взамен Му 99\467-005-05749470-93



«ОПТИМАТИК» -

АВТОМАТИЗАЦИЯ РАСФАСОВКИ И УКУПОРКИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

■ Е.Г.Вайсман, кандидат технических наук, главный инженер ОАО «СКБ ЧС»

То, что зачастую не удаётся сделать маститым опытным производителям упаковочной техники, удалось «цивилизованному новичку» - так в шутку называют себя конструкторы СКБ Часового станкостроения, на базе которого недавно организовалась новая фирма «ОПТИМАТИК». Кажущееся противоречие легко объяснимо фундаментальной подготовленностью инженерного состава конструкторского бюро, не раз удостаивавшегося высоких государственных наград и премий за разработки в области автоматизации массового производства часов.

Конструирование техники для упаковок фармацевтических и косметических товаров имеет свою специфику. Помимо технического совершенства такое оборудование должно отвечать особым требованиям санитарно-эпидемиологической, гигиенической и экологической служб, предъявляемых к упаковываемому продукту.

Кроме того, требуется особая точность дозировки (речь о лекарствах и лекарственных средствах), совершенство укупочных средств, гарантирующих сохранность продукта вплоть до потребителя. Особые требования предъявляются и к материалам, из которых производятся узлы и механизмы подобной техники. Поэтому такое оборудование, в основном, импортируется.

Выйдя на рынок оборудования для производства напитков, мы в течение нескольких лет создали и запустили в серийное производство ряд автоматических машин не только для укупорки, но и для розлива жидкостей в бутылочную тару, для ополаскивания бутылок, наклеивания этикеток и т. д. Посещая соответствующие выставки у нас и за рубежом, мы обратили внимание на полное отсутствие современного отечественного оборудования для автоматической расфасовки и укупорки жидких лекарств, что и побудило нас начать работу в этом направлении.

В основу конструкций нашего автомата АО-27 для фасовки и укупорки жидких лекарств мы положили агрегатную базу нашего же автомата АО-17 для укупорки бутылок с напитками. Это хорошо отработанная, простая и надёжная механика привода, размещённая над рабочей зоной автомата, где возможно разбрызгивание содержимого бутылок, это малый вес и компактность конструкции, выполненной практически целиком из нержавеющей стали, незначительное энергопотребление. Все исполнительные устройства автомата приводятся от единого электродвигателя через посредство распределительного вала.

По сравнению с АО-17, мы удвоили число позиций поворотного стола, что дало возможность производить на автомате не только укупорку, но и дозирование ле-

карств последовательно на нескольких (до 4-х) позициях. Это позволяет в несколько раз снизить скорость наполнения флакона, сохранив высокую производительность автомата. При этом на автомате установлен только один объёмный поршневой дозатор, выходящая магистраль которого разветвляется на несколько наливных форсунок. В каждый флакон поочередно входят все форсунки, каждая из которых наполняет его своей дозой. Эти дозы могут отличаться друг от друга, но их сумма остаётся неизменной и равна объёму, на который настроен дозатор. Таким образом, в каждый флакон поступает строго определённое количество продукта.

При такой системе необходимо обеспечить бесперебойность, непрерывность поступления флаконов, для чего на входе в автомат установлено оригинальное механическое устройство, которое отслеживает наличие пустых флаконов перед автоматом. Если необходимый минимальный запас отсутствует, автомат прекращает фасовку и самостоятельно включится вновь, после заполнения флаконами входного участка конвейера.

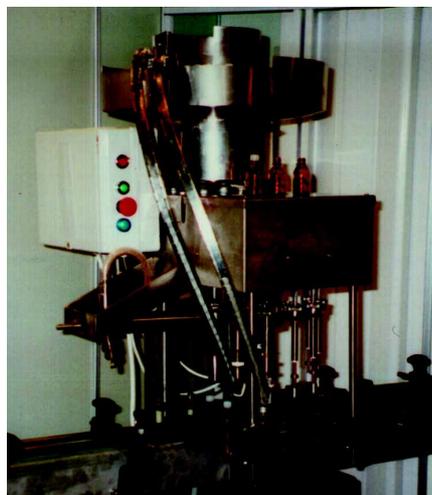
Другая важная сторона автомата - укупорка, которая в наиболее распространённых стандартных вариантах осуществляется двумя деталями: вначале внутренней пробкой, иногда капельницей, а затем наружным колпачком, который может быть пластмассовым резьбовым или металлическим (под завальцовку). Для загрузки деталей укупорки в нашем автомате используется вибробункер с двумя концентрическими емкостями. Центральная емкость обычно предназначена для внутренних пробок, периферийная - для наружных. Характерная деталь - наружная емкость прикреплена не к столу вибропривода, а к его основанию. Центральная емкость вместе с внутренней и наружной спиральными дорожками крепится на столе вибропривода. Такое решение позволило резко снизить габариты и мощность вибропривода. Размещение вибробункера поверх блока привода сделало автомат АО-27 гораздо компактнее по сравнению с известными аналогами и понизило уровень шума от его работы.

В своё время СКБ ЧС было одним из пионеров внедрения вибробункеров в отечественную промышленность. Благодаря имеющемуся опыту нам удалось в сжатые сроки отработать надёжные системы ориентирования деталей укупорки, достигнув производительности свыше 6000 деталей в час. В настоящее время помимо вибробункеров мы широко используем механические ориентаторы для загрузки деталей укупорки различных форм и размеров, что существенно упрощает периодическое техобслу-

живание наших автоматов.

В автомате АО-27 предусмотрена возможность быстрой переналадки на флакон другой емкости (но с однотипной укупоркой) путем смены комплекта базирующих флакон деталей. Наше оборудование уже установлено на многих предприятиях фармотраслы, в частности, на одном из дочерних предприятий института ВИЛАР. Мы заинтересованы в расширении контактов на поставку автоматов для упаковки во флаконы, причем не только жидких но и порошкообразных и таблетированных препаратов.

Основные технические



характеристики автомата АО-27:

1. Флаконы	
- высота, мм	50-150
- диаметр, мм	20-60
2. Объём дозы, мл	
	5-100
3. Производительность, шт/час	
	2000-4000
4. Емкость вибробункера для деталей укупорки, л	
	25
5. Питание	
- число фаз	3
- напряжение, В	220/380
- потребляемая мощность, Вт	300
6. Габариты, мм	
- длина	700
- ширина	700
- высота	1800
7. Масса, кг	
	120

РАЗРАБОТЧИКИ И ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «ПКФ Оптиматик»
 СКБ Часового станкостроения
 г. Москва, 117246,
 Научный пр., д. 20.
 Тел./факс (095) 332-82-11,
 253-20-02.
 E mail: ukmash@hotmail.ru
 http://www.optimatic.by.ru

Концерн ШОТТ является одним из крупнейших производителей специального стекла в мире. Основанный в 1884 году известными немецкими учёными Отто Шоттом, Карлом Цейссом и Эрнстом Аббе, концерн ШОТТ производит в настоящее время более 50.000 видов изделий из стекла для бытовой техники и электроники, оптической, медицинской, фармацевтической и т.д. промышленности. 58 предприятий в 20 странах мира производят изделия из специального стекла, многие из которых определяют мировые стандарты и являются эталоном.

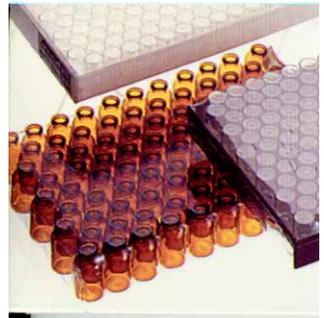


Дрот. Так, например, концерн ШОТТ производит более половины мировой медицинской стеклянной трубки для изготовления ампул, флаконов, картриджей, карпул, шприцев. В настоящее время производится стеклотрубка (коричневая и бесцветная) 1-го, 2-го, 3-го гидротехнического классов. Специальная упаковка из термоусадочной плёнки гарантирует качество и чистоту, а также облегчает транспортировку.

Запаиваемая с двух концов стеклотрубка не подвергается загрязнению, что предполагает продолжительное время хранения на складе. Неслучайно фармацевты признали стеклотрубку марки «Fiolax» лучшей в мире. Боль-

Готовые к употреблению шприцевые системы.

Шприцы объёмом от 0,5 до 10 мл выпускаются как в стерильном, так и нестерильном виде. Специальная конструкция шприцев предохраняет их от возможности повторного применения. Удобная для применения форма, точная дозировка, возможность контроля качества медикамента являются дополнительными преимуществами шприцевых систем. С недавнего времени также выпускаются шприцы из пластика, что позволяет изготавливать шприцы больших объёмов - до 50 мл. Такие изделия наиболее пригодны для биотехнических и токсичных препаратов,



Концерн «Шотт» - мировой лидер в производстве спецстекла

шой популярностью пользуются также другие марки стекла фирмы ШОТТ - «Илах», «AR-Glas», «DURAN».

Ампулы. Подразделение фармацевтики концерна ШОТТ производит более 1 млрд. ампул для фармацевтических и косметических целей в год.

Ампулы изготавливаются из прозрачного и коричневого стекла, объёмом от 0,5 до 30 мл. Возможно нанесение с помощью керамической краски этикеток, кодировочного знака, а также кольца или точки облома, обеспечивающих безопасное и несложное вскрытие ампул.

В соответствии со стандартом DIN ISO ШОТТ выпускает ампулы форм В, С, D, питьевые ампулы. Кроме того, возможно производство ампул по размерам клиента, в том числе и ГОСТ-ампул, а также силиконизированных изнутри ампул.

Все заводы, выпускающие фармацевтическую упаковку, имеют сертификаты DIN ISO 9001 и DIN ISO 14001.

Производство ампул является полностью автоматизированным процессом, что гарантирует качество и чистоту ампул.

Флаконы. Концерн ШОТТ выпускает флаконы из медицинской стеклотрубки объёмом от 1 до 100 мл для различного применения: инъекционные флаконы, флаконы для лиофилизации, флаконы с резьбовой крышкой, двухкамерные флаконы, флаконы для таблеток, прозрачные флаконы для аэрозолей и спреев, а также флаконы с полимерным напылением.



так как они более устойчивы к механическим нагрузкам.

Карпулы. Карпулы выпускаются объёмом от 1 до 10 мл. для различного применения, в частности, для упаковки инсулина и других медикаментов в так называемых ПЕН-системах. Карпулы часто называют цилиндрическими ампулами. Специфическая сфера применения карпул предполагает особые требования к качеству и допускам по размерам. Эта особенность карпул объясняет постоянный рост производства и применения их в западных странах.

Необходимо заметить, что производством фармацевтической упаковки занимаются 15 заводов концерна ШОТТ, расположенных в различных уголках мира. Обеспечение российского рынка возложено на заводы ШОТТ в Германии (Schott Jenaer Glas, Schott Rohrglas), в Швейцарии и Венгрии (Schott Form Vitrum).

На всех предприятиях ШОТТ действует единый стандарт качества, что позволяет в случае необходимости срочно переместить заказ на другой завод без ущерба для клиента.

Нашими партнёрами являются крупнейшие фармацевтические фирмы мира: «Bayer», «Boeringer Ingelheim», «Eli Lilly», «Hoffmann-La Roche», «Merck», «Novo Nordisk», «Schering», «Glaxo», «Hoechst», «Novartis», «Pfizer» и другие.

Все изделия уже прошли или проходят регистрацию в Минздраве России.



Все изделия подвергаются 100% оптоэлектронному контролю по всем параметрам.

Флаконы ШОТТ сертифицированы по стандартам DIN ISO.

Представительство «Шотт Гласс» в России:
107005, Москва, Денисовский пер. 26/28
Тел.: +7(095) 933 51 53. Факс: +7(095) 933 51 57
E-mail: schott@co.ru internet:www.schott.de

ОБОРУДОВАНИЕ «ОПТИМАТИК» ДЛЯ ФАСОВКИ И УКУПОРКИ ЖИДКИХ МЕДПРЕПАРАТОВ

■ Е.Г. Вайсман, к.т.н., технический директор ООО ПКФ «Оптиматик»

Прошло около двух лет с тех пор, как мы занялись автоматизацией фасовки и укупорки жидких медпрепаратов. За это время мы успели не только разработать конструкцию базового автомата-моноблока фасовки и укупорки АО 27, но и реализовать первую серию (около 10 шт.) этих машин. Результат выглядит впечатляющим, но надо признаться, что он достигнут отнюдь не на пустом месте: вот уже восьмой год наш коллектив ведет работы в области фасовки и укупорки напитков и других жидкостей различных назначений. К этому следует добавить и более чем 50-летний опыт работы в области автоматизации производственных манипуляций, накопленный СКБ часового станкостроения, на базе которого создана наша фирма.

Кто наш потенциальный клиент?

На какое оборудование ему будет не жалко потратить свои собственные, потом и кровью заработанные деньги? Мы на некоторое время отложили честолюбивые планы заинтересовать нашими машинами отечественных и зарубежных фармацевтических гигантов, вполне способных удовлетворить свои потребности у ведущих мировых производителей такой техники. **Наш клиент - стремящаяся вырасти небольшая фирма**, производящая популярные недорогие лекарства - корвалол, разного рода настойки, раствор йода и т.п. Ему нужен дешевый, но производительный (до 4000 шт/час) автомат - моноблок фасовки и укупорки, занимающий минимум производственных площадей, в конструкции которого нет ничего непонятного для обслуживающего персонала средней квалификации, легко перенастраиваемый на флаконы и дозы разных объемов, не требующий дефицитных запасных частей.



Эти предпосылки определили **структуру автомата АО 27**. Два основных рабочих органа - поворотный-индексируемый стол (с быстросменными гнездами под наполняемые флаконы) и центральный ползун (с регулируемым по высоте расположения наливными наконечниками, устройствами одевания и затяжки деталей укупорки) управляются единым распределительным валом, приводимым во вращение электродвигателем мощностью всего 120 вт. Создать такую машину быстро нам в значительной мере помогло то, что в основу её

была положена конструкция серийно выпускаемого нами автомата АО 17 укупорки бутылок с напитками.

Относительно новым и сложным явился вопрос **дозирования жидкости**. Принципиальное решение лежало на поверхности - объемно-поршневой дозатор. Как говорится, все так

делают. Но из чего и как делать его поршень и цилиндр? Как быть с их уплотнениями - можно ли где-нибудь купить готовые, или делать самим? А клапана?... Как обеспечить удобство и быстроту переналадки на другую дозу? Как обеспечить требуемую точность дозирования? Ответить на все эти вопросы надо было с учетом особых требований производства лекарственных препаратов.

На сегодня более или менее адекватные ответы на все эти вопросы найдены. Остановимся на наиболее существенных. В отличие от отечественных и зарубежных аналогов **на нашем автомате устанавливается только один поршневой дозатор**, рассчитанный на максимальный заданный объем дозы. Выходная магистраль дозатора разветвляется на несколько наливных наконечников, последо-

вательно пополняющих каждый проходящий под ними флакон своей долей общей дозы. Оказалось, что эти доли весьма стабильны и достигнутая точность дозирования вполне соответствует требованиям всех действующих нормативов. Удалось также снизить скорость струи и тем самым избежать распыливания жидкости при наполнении флакона. При этом налицо очевидное упрощение конструкции и регулировки всего блока дозирования.

Быстрота переналадки на другую дозу обеспечена тем, что привод штока дозатора осуществляется от кривошипа распределительного вала автомата через промежуточную качающуюся кулису, на которой имеется несколько отверстий под ось шарнира сопряжения со штоком. Каждое отверстие расположено на фиксированной радиальной координате, величина которой соответствует заданной при заказе дозе, и простым перемещением оси сопряжения штока с кулисой на соответствующую координату меняется ход штока, а вместе с ним и объем дозы.

Наряду с приведенным, мы начинаем использовать и другие устройства дозирования, например, перистальтические, самотечные и т.д. Конструкция автомата АО27 позволяет органично интегрировать практически все известные методы дозирования препаратов любой консистенции. Возможно также встраивание систем дозирования во флаконы штучных форм – таблеток, драже, капсул.

Автомат АО 27 может быть использован для наполнения флаконов любого оговоренного при заказе типа и объема. Единственное ограничение: все наполняемые на одном автомате флаконы должны иметь одинаковый тип укупорки. Конечно, возможны исключения, но они должны быть обусловлены при заказе.

При конструировании автомата основной прицел был сделан на наиболее у нас распространенные стандартные стеклянные флаконы типов ФК и ФВ с **двухкомпонентной пластмассовой укупоркой (капельница или заглушка + резьбовая крышка)**. Как известно, такие флаконы выпускаются в массовом порядке разными производителями, большинство которых не слишком озабочено их качеством. В отличие от зарубежных аналогов, автомат АО 27 в значительной мере адаптирован к этой специфике и неплохо себя зарекомендовал именно на таких флаконах. Для этого был разработан ряд особых приемов и устройств сопряжения компонентов укупорки с горловиной флакона. Например, надежное завинчивание резьбовой крышки обеспечено путем силового продавливания её на первом витке резьбы.

Выпускаются также модификации автомата АО 27, где флаконы укупориваются **металлической пробкой типа «винт» или комбинацией резиновой пробки с наружным алюминиевым контрольным колпачком**. Для последнего случая создана оригинальная укупорочная головка с кольцевым закатным органом. Она гораздо проще и компактней известных головок с закатными роликами. На базе этой головки начат выпуск **полуавтоматов ПЗ 01 для укупорки флаконов с инъекционными растворами.**

ХАРАКТЕРИСТИКИ АВТОМАТА АО-27:

1. Флаконы	
- высота, мм	50-150
- диаметр, мм	20-60
2. Объем дозы, мл	5-100
3. Производительность, шт/час	2000-4000
4. Емкость вибробункера для деталей укупорки, л	25
5. Питание	
- число фаз	3
- напряжение, В	220/380
- потребляемая мощность, Вт	300
6. Габариты, мм	
- длина	700
- ширина	700
- высота	1800
7. Масса, кг	120

Надежность работы автоматов фасовки и укупорки в наибольшей степени зависит от **надежности систем автоматической загрузки компонентов укупорки**. Начав с использования на первых образцах наших автоматов вибробункеров, мы решили создать для наиболее распространенных видов укупорки механические загрузчики ротационного типа, которые помимо прочего отличаются практической бесшумностью в работе. Важным преимуществом механических загрузчиков является понятность принципа их действия персоналу средней квалификации.

Обычно автомат АО 27 интегрирован в технологический комплекс, куда кроме него входят пластинчато-цепной или ленточный конвейер, вращающиеся столы на входе и выходе конвейера для загрузки пустых и приема наполненных флаконов. При соответствующей длине выходного участка конвейера он может быть оснащен, например, аппликатором самоклеящихся этикеток. Главным требованием к такому комплексу является исключение пропусков в подаче флаконов в гнезда поворотного стола автомата, что обеспечивается специальной следящей системой, отключающей автомат при опорожнении входного участка конвейера и включающей его после заполнения этого участка до заданного уровня.

Ширящееся в последнее время распространение пластиковых флаконов открывает перспективу полной автоматизации их загрузки: в отличие от стеклянных их можно складировать навалом и автоматически ориентировать в загрузочных устройствах различного типа. Работу в этом направлении ведет и ООО ПКФ «Оптиматик».

РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «ПКФ Оптиматик»

СКБ Часового станкостроения

г.Москва, 117246, Научный пр., д. 20.

Тел./факс (095) 332-82-11, 253-20-02.

E-mail: ukmash@hotmail.ru

http://www.optimatic.by.ru

ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ К ТВЕРДЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ

■ Г.С.Киселева, кандидат фармацевтических наук

К биофармацевтическим методам оценки качества твердых лекарственных форм относятся: скорость растворения и биологическая доступность.

Скорость растворения определяется согласно новой ОФС 42-0003-00 «Растворение». Новая ОФС «Растворение» составлена с учетом опыта работы по действующей статье, результатам экспериментальных исследований, последних изданий ведущих зарубежных Фармакопей, включая Европейскую, замечаний и предложений со стороны заводов и фармацевтических комиссий Фармакопейного комитета. Проект ОФС для широкого обсуждения был опубликован в Ведомостях Фармакопейного комитета № 2, 1998 г. В его разработке принимали участие В.Л. Багирова, А.И. Тенцова, Л.К. Граковская, Г.С. Киселева, А.Е. Добровторский, Л.Н. Взорова.

Изменения (по сравнению со старой ОФС), которые с нашей точки зрения носят принципиальный характер:

Общие положения:

1. Приводится определение «Растворения»: количество действующего вещества, которое в стандартных условиях за определенное время должно перейти в раствор из твердой дозированной лекарственной формы.

2. Указываются стандартные условия проведения испытаний, которые должны быть указаны в частной статье на конкретную лекарственную форму, это: используемый тип аппарата, среда растворения (состав, объем, температура), скорость перемешивания (вращения), время отбора проб, аналитический метод, определения лекарственного вещества в растворе, количество лекарственного вещества или лекарственных веществ, которое должно перейти в раствор за нормируемое время (норма растворения).

3. В зависимости от скорости растворения лекарственных веществ из лекарственных форм дано деление лекарственных форм на группы:

- таблетки без оболочки, таблетки, покрытые желудочно-растворимой (протстой) оболочкой, капсулы;
- желудочно-резистентные таблетки и капсулы;
- таблетки и капсулы с модифицированным растворением (высвобождением).

Аппараты

Дополнительно к прибору «Вращающаяся корзинка», указанному в старой статье, добавляется прибор «Лопастная мешалка» (помимо указанных приборов в Европейской, Английской (ВР 93 Приложение XII Д) и Украинской фармакопеех дан прибор «Проточная ячейка»). И что особенно важно, в новой ОФС указывается, что могут быть использованы и другие аппараты, описанные в зарубежных фармакопеех, что должно быть указано в частных статьях.

Среда растворения

Помимо водных растворов в отдельных случаях могут быть использованы водные растворы с добавлением ферментов и ПАВ в низких концентрациях (то же самое имеется в фармакопеех Европейской, США, Англии). Уточнен объем среды растворения (900 мл, но не менее 500 мл).

Скорость вращения

Указывается скорость вращения 100 об/мин для корзинки и 550 об/мин для мешалки (было только 50-200 об/мин для мешалки).

Время отбора проб

Для каждой из трех групп лекарственных препаратов указывается свое время отбора проб.

Для первой группы - один нормируемый временной интервал (45 мин).

Для второй группы - два отдельных нормируемых временных интервала (кислот-

Расчет для серии ведется как среднее из 12 определений.

Во-вторых, в старой статье расчет количества перешедшего в раствор лекарственного вещества проводится от количества содержания его в лекарственной форме, принятого за 100%, в новой - от содержания указанного на этикетке (это исключает от учета допустимых отклонений при количественном определении и определений однородности содержания).

В третьих, норма растворения 70% (а не 75%) за 45 минут. Что особенно важно, требование 70% должно выдерживаться для каждой таблетки или капсулы. Время 45 минут считается вполне приемлемым для большинства препаратов обычного (не модифицированного) растворения. Эти нормы и в фармакопеех США, Англии, Европейской.

При проведении испытания «суммарной пробы» из 6 таблеток или капсул количество лекарственного вещества, перешедшего в раствор, должно соответствовать нормируемому количеству в частной статье с избытком 10%.

Испытание желудочно-резистентных таблеток проводят на 6 единицах лекарственной формы для каждой стадии.

При проведении испытания таблеток с модифицированным растворением (высвобождением) должны учитываться результаты растворения, полученные не менее чем для трех временных интервалов.

Биологическая доступность - это степень и скорость,

с которой лекарственное вещество из лекарственной формы всасывается в кровь. Она определяется после одноразового или многократного приема лекарственной формы. Рассчитываются следующие показатели: максимальная концентрация лекарственного вещества в крови, время ее достижения, площадь под кривой «концентрация - время» и степень биологической доступности. Последний показатель представляет собой отношение площади под кривой «концентрация - время» стандартной лекарственной формы и площади под кривой «концентрация - время» испытываемой лекарственной формы.

Требования по оценке качества лекарственных форм, и в частности таблеток, отражены в отраслевом стандарте 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», утвержденном Приказом Министра здравоохранения Российской Федерации № 388 от 01.11.2001 г.

Методика определения биологической доступности указана в Руководстве по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, Москва 2000 г.



ная стадия через 60 мин и буферная через 45 мин).

Для третьей группы - не менее трех временных интервалов.

Аналитический метод определения лекарственных веществ должен быть указан в частной статье. В этот же раздел вводится понятие «суммарная проба», когда определение растворения невозможно из одной единицы лекарственной формы и определение растворения из многокомпонентных лекарственных форм производится по наименее растворимому лекарственному веществу.

Методика проведения испытания

Дополнительно приводятся методики проведения испытания для второй группы лекарственных препаратов (две стадии: 1 - кислотная, 2 - буферная) и по «суммарной пробе». Для третьей группы препаратов методика проведения испытания должна быть указана в частной статье.

Интерпретация результатов

В этом разделе значительные изменения: Во-первых, изменено количество образцов - вместо 5 берется 6 и если один результат не соответствует норме, то испытания повторяют еще на 6 единицах, которые все должны выдерживать требования.

Тара потребительская полимерная для лекарственных средств

РУКОВОДЯЩИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - РД 64-800-01

Общие технические условия

Дата введения 2001-11-01

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий руководящий нормативный документ распространяется на тару потребительскую полимерную для лекарственных средств - полимерные банки, флаконы, пеналы, пробирки (в дальнейшем - изделия), предназначенную для расфасовки, хранения, транспортирования и реализации лекарственных средств, и устанавливает типы, основные размеры и общие технические требования к полимерным изделиям; а также правила их приемки, методы контроля, транспортирование и хранение.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем нормативном документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10131-93	Ящики из древесины и древесных материалов для пищевых отраслей промышленности, сельского хозяйства и спичек. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12026-76	Бумага фильтровальная, лабораторная. Технические условия.
ГОСТ 13511-91 Е	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и мощных средств. Технические условия.
ГОСТ 13512-91	Ящики из гофрированного картона для кондитерских изделий. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка груза.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 16337-77Е	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия.
ГОСТ 16535-95	Ящики из гофрированного картона для мороженого. Технические условия.
ГОСТ 17768-90Е	Лекарственные средства. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 24104-88Е	Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия.
ГОСТ 25336-82Е	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 26996-86Е	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.
ГОСТ 28250-89Е	Полистирол ударопрочный. Технические условия.
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования.
ГОСТ 9808-84	Двуокись титана пигментная. Технические условия.
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ОСТ 64-2-218-84	Средства укупорочные пластмассовые к банкам и флаконам для лекарственных средств. Технические условия.
ТУ 64-1-1382-83	Шкаф сушильный.
ТУ 64-1 -2451-78	Аппарат для встряхивания.
ТУ 2211-015-00203521-95	Каплен (полипропилен). Технические условия.



Р.Я.Слуциная, разработчи документа, генеральный директор ЗАО «НПФ «Прогресс-Центр», С.-Петербург

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем нормативном документе применяются следующие термины:

3. **Банка** - потребительская тара преимущественно с цилиндрическим корпусом, с горловиной, диаметр которой равен диаметру корпуса или незначительно меньше его, с плоским или вогнутым дном.

3.2 **Флакон** - потребительская тара с корпусом разнообразной формы, резко переходящим в горловину, диаметр венчика которой значительно меньше

диаметра описанной окружности корпуса, с плоским или вогнутым дном.

3.3 **Крышка** - укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или горловины тары.

3.4 **Крышка навинчиваемая** - крышка с резьбой, нанесенной на внутреннюю поверхность корпуса крышки.

3.5 **Крышка навинчиваемая с уплотняющим элементом** - крышка с резьбой и выступающим на внут-

ренней поверхности дна крышки элементом, наружный диаметр которого равен внутреннему диаметру горловины флакона или банки.

3.6 Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия - крышка с резьбой, с удлинненным корпусом и линией ослабленного сечения или линией перфорации по диаметру корпуса, которые образуют ленту (кольцо) на корпусе крышки, обеспечивающую контроль первого вскрытия крышки (при срыве ленты или перфорации).

3.7 Крышка навинчиваемая с уплотняющим элементом и с контролем вскрытия - крышка с резьбой и выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом, наружный диаметр которого равен внутреннему диаметру горловины флакона или банки, с удлинненным корпусом и линией ослабленного сечения или линией перфорации по диаметру корпуса, которые образуют ленту (кольцо) на корпусе крышки, обеспечивающую контроль вскрытия крышки (при срыве ленты или перфорации).

3.8 Насадка-дозатор - укупорочное средство, часть которого вдавливаются внутрь горловины тары и при надавливании на эластичный корпус этой тары обеспечивает принудительное истечение жидкого лекарственного средства дозами.

3.9 Крышка натягиваемая - крышка с элементом, выступающим по внутреннему периметру корпуса, за счет упругой деформации которого крышка насаживается на горловину банок и флаконов с треугольным или прямоугольным венчиком или уплотнительными кольцами

3.10 Крышка натягиваемая с контролем первого вскрытия - крышка натягиваемая с удлинненным корпусом и линией ослабленного сечения или перфорацией по диаметру корпуса, которые образуют ленту (кольцо) на крышке, обеспечивающую контроль первого вскрытия крышки при срыве ленты или перфорации.

3.11 Пробка - укупорочное средство, которое вдавливаются или ввинчиваются внутрь горловины тары.

3.12 Пробка бочкообразная - пробка, у которой корпус имеет бочкообразную форму.

3.13 Пробка натягиваемая - пробка с элементом, за счет упругой деформации которого она насаживается на горловину банок или флаконов с уплотняющим элементом на торце венчика горловины.

3.13 Амортизатор - деталь, устанавливаемая в банку для уплотнения расфасованных лекарственных средств и предохранения их от разрушения при транспортировке.

4. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ

4.1 Настоящий нормативный документ устанавливает, в зависимости от конструкции горловины, следующие типы изделий:

- 1. - изделия с винтовой горловиной;
- 2. - изделия с гладкой горловиной.

4.2 Изделия с винтовой горловиной изготавливаются следующих групп:

- 1. - изделия с винтовой горловиной;
- 2. - изделия с винтовой горловиной и утолщенным торцом венчика горловины;

3. - изделия с винтовой горловиной и уплотняющим элементом.

4.3 Изделия с гладкой горловиной изготавливаются следующих групп:

- 1. - изделие с гладкой горловиной;
- 2. - изделие с гладкой горловиной и уплотняющим элементом на торце венчика горловины;
- 3. - изделие с гладкой горловиной и уплотняющим элементом на корпусе;
- 4. - изделие с гладкой горловиной и уплотняющими элементами, один из которых расположен на торце венчика горловины, а другой на корпусе.

4.4 Изделия поставляются комплектно с укупорочными средствами, изготавливаемые в исполнении:

- А - крышка навинчиваемая;
- Б - крышка навинчиваемая с уплотняющим элементом;
- В - крышка навинчиваемая с «отдушкой»;
- Г - крышка навинчиваемая с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия;
- Д - крышка навинчиваемая с самоприклеивающейся прокладкой;
- Е - крышка натягиваемая с контролем первого вскрытия;
- Ж - крышка натягиваемая с «заглушкой»

3 - крышка натягиваемая на шарнирном кольце и контролем первого вскрытия;

И - крышка натягиваемая с амортизатором и контролем первого вскрытия;

К - пробка с уплотняющими элементами;

Л - пробка с уплотняющими элементами и амортизатором;

М - пробка-футляр для вкладывания инъекций;

Н - пробка бочкообразная;

О - пробка бочкообразная с амортизатором;

П - пробка натягиваемая;

Р - пробка натягиваемая с



силикагелем;

С - пробка натягиваемая с амортизатором;

Т - пробка натягиваемая с амортизатором и силикагелем;

У - пробка натягиваемая с амортизатором и контролем первого вскрытия;

Ф - пробка натягиваемая с амортизатором, контролем первого вскрытия и силикагелем;

Х - насадка-дозатор;

Ц - насадка-дозатор с уплотняющими элементами.

Конструкция укупорочных средств и их исполнения являются рекомендуемыми и могут изменяться и дополняться в частных нормативных документах.

4.5 Обозначение изделий при заказе и в другой документации состоит из номера типа и группы по п.п. 4.1, 4.2, 4.3 и вида исполнения укупорочных средств по п. 4.4 и двух цифр, обозначающих номинальную вместимость изделий.

Пример условного обозначения изделий с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом номинальной вместимости 60 мл: **11Б60 РД 64-800-01**

4.6 При одинаковой номинальной вместимости оптимальные геометрические габаритные размеры изделий должны быть в пределах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Тип изделия	Номинальная вместимость, см ³	Габаритные размеры, мм		Назначение
		Диаметр	Высота	
1	2	3	4	5
11А00 11В00 11В00 11АМ00	10 20 30 60 100 150 250	28,0 34,5 38,5 45,5 50,5 60,0 58,0	41,5(42,0) 52,5 60,0(61,5) 70,0(73,0) 89,0 102,0(126,0) 170,0	Твердые лекарственные средства и витамины в форме таблеток, драже, гранул.
11АК00 11ВХ00 11БЦ00	5 25 50 75 100 100 120 125	23,0 35,0 35,0 35,0 35,0 73,0x22,0 35,0 50,0	65,0 72,0 80,0 109,0 140,0 113,0 163,0 125,0	Жидкие лекарственные средства.
12Д00	10 20 30 60 100	28,0 34,5 38,5 45,5 50,5	41,5 52,5 61,5 73,0 89,0	Твердые лекарственные средства, витамины в форме таблеток, драже, гранул.
13Г00	100 125 200	46,0 50,0 58,0	115,0 125,0 132,0	Жидкие лекарственные средства
21К00 21Л00 21Н00 21О00	10 20 30 30 50 60	34,0 38,0 38,0(34,0) 28,0 38,0 46,0	31,0 78,0 55,0(65,0) 160,0 78,0 64,0	Твердые лекарственные средства в форме таблеток, драже, гранул, капсул. Лекарственные мази.
22Ж00 22П00 22Р00 22С00 22Т00 22У00 22Ф00	17,5 50 65 70	23,6 32,0 36,0 39,5	80,0 83,0 85,0 88,0	Твердые лекарственные средства и витамины в форме таблеток, драже.
23Е00	20 25 30 35 45 50 60	27,5(28,5) 36,4 34,0 (37,0) (32,0) 36,4 41,4 42,0 46,3	42,0 45,0 56,0 (50,4) 63,0 63,0 68,0 65,0	Твердые лекарственные средства и витамины в форме таблеток, драже, гранул. Лекарственные мази.
23Е00	75 85 100 130 150 180	45,0 46,3 45,0(49,0) 49,0 49,0 49,0	70,9 85,0 86,6(62,0) 79,0 89,0 104,0(100,0)	Твердые лекарственные средства и витамины в форме таблеток, драже, гранул. Лекарственные мази
24З00 24И00	30 35 50 75 100	37,0 38,0 38,0 45,0 45,0 (52,0)	52,0 53,0 68,0 72,0 88,0 (72,0)	Твердые лекарственные средства и витамины в форме таблеток, драже, гранул, капсул. Лекарственные мази

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Изделия должны соответствовать требованиям настоящего руководящего нормативного документа, комплекту конструкторской документации, образцам-эталонам и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.1 Характеристика

5.1.1 Изделия должны изготавливаться из полимерных материалов, разрешенных Минздравом России к применению в медицинской промышленности.

5.1.2 Вид климатического исполнения изделий - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.1.3 Изделия должны изготавливаться из материалов согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Обозначение НТД	Детали изделий
1	2	3	4
Полипропилен ПП	21030, 21060 с добавками по рецептуре 16,30, сорт высший или первый	ГОСТ 26996	Корпус Пробка-футляр
Полиэтилен низкого давления ПЭНД	Базовые марки: 276-33; 277-73, 20508-07, 20608-012, 20808-024. 20908-040, 21008-75, с добавками по рецептуре 01, натурального цвета или окрашенного по рецептуре 306, сорт высший	ГОСТ 16338	Корпус
Полиэтилен высокого давления ПЭВД	Базовые марки: 10803-020, 15803-020, 10703-020, 11503-070, с добавками по рецептуре 07, натурального цвета или окрашенного по рецептуре 305, сорт высший	ГОСТ 16337	Корпус Крышка Амортизатор Пробка
Смесь полиэтилена высокого давления (ПЭВД) и полиэтилена низкого давления (ПЭНД) не более 70 %.	Базовые марки ПЭВД и ПЭНД	ГОСТ 16337 ГОСТ 16338	Корпус Крышка Пробка
Каплен	01030, 01060, 01090	ТУ 2221-015-00203521	Корпус
Полиэтилентерефталат	Марка PARET	Импорт	Корпус
Полистирол ПС	УПМ 0612 Л УПМ 0508	ГОСТ 28250	Корпус Пробка

Примечание: Допускается применение грубых видов и марок материалов, разрешенных Минздравом России для упаковки лекарственных средств

5.1.4 В качестве красителя должна применяться двуокись титана пигментная марки Р-02 ГОСТ 9808 (номер рецептуры - 001 (0,6 ... 0,8 % от массы полимера)).

5.1.5 Детали изделий должны иметь белый или натуральный цвет. Допускается незначительная разнотонность по цвету крышки, пробки, насадки и корпуса в пределах белого или натурального цвета.

5.1.6 Поверхность изделий должна быть гладкой, без пузырей, вздутий, трещин, расслоений, царапин, утолщений, влияющих на качество деталей и их графическое оформление.

5.1.7 На поверхности деталей изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук;
- следы от выталкивателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм;
- срывы по резьбе не более 1.% длины винтовой линии.

5.1.8 Разнотолщинность стенок корпуса не должна превышать 0,5 мм.

5.1.9 Уровень микробного загрязнения деталей изделий должен устанавливаться и определяться потребителем изделий.

5.1.10 Крышка, пробка, насадка должны быть надежно зафиксированы на (в) горловине корпуса. Прокручивание крышек, пробок, насадок не допускается.

5.1.11 Изделия должны быть герметичны по отношению к воде. Допускается изготовление негерметичных изделий типа 1.

5.1.12 Детали изделий не должны придавать лекарственным средствам постороннего запаха.

5.1.13 Детали изделий должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ОСТ 64-2-218 и устойчивы к стерилизации химическим методом по ОСТ 42-21-2.

5.1.14 Детали изделий в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

5.1.15 Детали изделий в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 15150 для групп 5. 5.1.16 Средний срок сохраняемости изделий должен быть не менее 5 лет. За критерий предельного состояния принимается несоответствие требованиям п.п. 5.1.6, 5.1.10, 5.1.11.

5.2. Комплектность

5.2.1 В комплект поставок всех видов изделий (кроме типа 2100 и 2200) должны входить:

- КОРПУС - 1 штука;
- КРЫШКА - 1 штука.

5.2.2 Изделия типа 1100 могут поставляться в комплекте:

- КОРПУС - 1 штука;
- КРЫШКА (КОЛПАЧОК) - 1 штука;
- ПРОБКА-ФУТЛЯР или НАСАДКА-ДОЗАТОР - 1 штука.

5.2.3 Изделия типа 2100 и 2200 поставляются в комплекте:

- КОРПУС - 1 штука;
- ПРОБКА - 1 штука.

5.2.4 Изделия типа 2400 могут поставляться в комплекте:

- КОРПУС - 1 штука;
- КРЫШКА - 1 штука;
- АМОРТИЗАТОР - 1 штука.

5.3 Маркировка
5.3.1 Корпус изделий должен маркироваться в форме товарным знаком предприятия-изготовителя, условным обозначением марки материала и номинальной вместимостью изделия.

5.3.2 На каждую единицу транспортной тары должен быть наклеен ярлык и вложена внутрь этикетка, на которых указывается:

1. наименование, адрес и товарный знак фирмы-изготовителя;
2. условное обозначение изделия;
3. номер партии;
4. номер упаковщика;
5. количество изделий;
6. штамп ОТК;
7. дата изготовления;
8. масса брутто.

5.3.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных надписей, манипуляционного знака: «Хрупкое! Осторожно». «Транспортировать при температуре не ниже минус 50°С»

Маркировка должна быть нанесена краской по трафарету или штампованием на тару, печатанием на бумажные или картонные ярлыки, прикрепленные клеем, шпагатом или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.4 Упаковка

5.4.1 Изделия должны быть упакованы согласно ГОСТ 17768.

5.4.2 Детали изделий должны быть упакованы отдельно в количестве, кратном 10 в полиэтиленовые мешки, изготовленные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков должна быть заварена.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность деталей изделий.

5.4.3 Детали изделий, упакованные в соответствии с п. 5.4.2 должны быть комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13512, ГОСТ 16535 при транспортировании по вагонными отправлениями или в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477, при транспортировании мелкими партиями - в ящики деревянные по ГОСТ 10131.

5.4.4 Внутренняя поверхность деревянных ящиков

должна быть выстлана полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 или бумагой, по прочности не ниже предусмотренной для оберточной бумаги по ГОСТ 8273.

5.4.5 Масса брутто одного ящика не должна превышать 25 кг.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Марки полимеров, используемых для изготовления деталей изделий, при комнатной температуре не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ и не оказывать при непосредственном контакте влияния на организм человека.

Работа с деталями изделий не должна требовать особых мер предосторожности.

6.2 В соответствии с правилами защиты от статического электричества оборудование должно быть заземлено, относительная влажность в рабочих помещениях должна быть не ниже 50 %.

Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.

6.3 Персонал предприятия-изготовителя и потребителя должен пройти инструктаж по санитарно-гигиенической безопасности, пожаробезопасности и взрывобезопасности при работе с полимерами.

7. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

7.1 Детали изделий принимаются партиями.

Партией считается количество деталей изделий одного типоразмера, изготовленных из одного и того же материала, на одной и той же прессформе, по одному технологическому режиму и оформленной одним документом о качестве, где указано:

1. фирма-изготовитель и её товарный знак.
2. условное обозначение изделий.

3. номер партии.
 4. количество изделий в партии.
 5. дата изготовления изделий.
 6. результаты испытаний (соответствие требованиям НД).
 7. подписи и печати отдела службы контроля качества.
- 7.2 Детали изделий подвергаются приемо-сдаточным, периодическим и типовым испытаниям.

7.3 При проведении приемо-сдаточных испытаний приемка и контроль качества деталей изделий осуществляется методом выборочного контроля с применением случайных выборок объемом 1 % от предъявленной партии, но не менее 10 штук комплектов.

7.4 Объем и последовательность приемо-сдаточных испытаний должна соответствовать указанным в таблице 3.

7.5 При получении неудовлетворительных результатов приемо-сдаточных испытаний, хотя бы по одному требованию таблицы 3 настоящего руководящего нормативного документа, проводят повторные испытания на удвоенном количестве образцов деталей изделий из той же партии. Результаты повторных испытаний считаются окончательными.



Таблица 3

№ п/п	Наименование испытаний	Номер пункта		Количество проверяемых образцов	
		Технических требований	Методов контроля	Приемо-сдаточных испытаний	Периодических испытаний
1	Проверка упаковки	5.4	8.1	1 ящик	1 ящик
2	Проверка маркировки	5.3	8.1		1 ящик
3	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	5.1.14	8.11	-	1 ящик
4	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	5.1.15	8.12	-	1 ящик
5	Проверка массы брутто	5.4.5	8.13	-	1 ящик
6	Проверка комплектности	5.2	8.1	1 ящик	1 ящик
7	Проверка конструкции, внешнего вида и цвета деталей изделий	4; 5.1.5; 5.1.6; 5.1.7	8.1:8.5	10 комплектов	10 комплектов
8	Проверка марок материала	5.1.3; 5.1.4	8.2	партия	партия
9	Проверка основных размеров и качества поверхностей деталей	4.6; 5.1.7; 5.1.8	8.3	10 комплектов	10 комплектов
10	Проверка вместимости	4.6	8.6	10 комплектов	10 комплектов
11	Проверка герметичности	5.1.11	8.8	5 комплектов	5 комплектов
12	Проверка отсутствия постороннего запаха	5.1.12	8.9	-«-	-«-
13	Проверка устойчивости к санитарно-гигиенической обработке и стерилизации химическим методом	5.1.13	8.10	-	10 комплектов
14	Проверка надежности фиксации крышки (пробки) на (в) горловине корпуса	5.1.10	8.7	10 комплектов	10 комплектов
15	Проверка срока сохраняемости	5.1.16	8.14	-	100 комплектов

Примечание: Допускается в отдельных технически обоснованных случаях изменять последовательность испытаний.

При повторном обнаружении несоответствия требованиям таблицы 3 настоящего руководящего нормативного документа, партия бракуется и отправляется на переработку.

7.6 Периодические испытания проводят на деталях изделий, прошедших приемо-сдаточные испытания.

Последовательность и объем периодических испытаний приведен в таблице 3.

Периодические испытания проводят один раз в год.

7.7 Периодические испытания по п.п. 5.1.13, 5.1.14 и 5.1.15 проводят по образцам установочной серии, а также при изменении марки материалов и (или) технологии изготовления изделий, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к требованиям, установленным в настоящем руководящем нормативном документе.

Средний срок сохраняемости изделий определяется один раз в пять лет.

7.8 При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят повторные испытания на удвоенной выборке, по параметрам, не выдержавшим испытания.

Результаты повторных испытаний считаются окончательными. Возобновлению приемки и отгрузки деталей изделий должны предшествовать новые испытания, подтверждающие устранение дефектов и соответствие изделий требованиям настоящего руководящего нормативного документа.

7.9 Результаты испытаний должны быть оформлены протоколом.

7.10 Типовые испытания деталей изделий прово-

дят при необходимости внесения изменений в конструкцию или технологию изготовления или при изменении марок материалов, которые могут изменить параметры или показатели качества деталей изделий.

Типовые испытания проводят в объеме, последовательности и по методам контроля периодических испытаний.

7.11 При запуске в эксплуатацию новой формы или после ее ремонта, проводят испытания образцов изделий на все требования настоящего руководящего нормативного документа.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

8.1 Проверку комплектности (п.5.2), маркировки (п.5.3), упаковки (п.5.4) и внешнего вида деталей изделий (п. 5.1.6; 5.1.7) проводят визуально, путем осмотра деталей изделий невооруженным глазом на расстоянии от изделия в пределах 25 см, при освещенности не менее 30 люкс.

8.2 Проверку марок материалов (п.п. 5.1.3, 5.1.4) проводят при входном контроле по сертификатам и паспортам поставщиков, удостоверяющих качество материалов.

8.3 Проверку основных размеров (п.4.6), качества поверхности деталей изделий (п.5.1.7, п.5.1.8 в части размеров облоя, точечных включений, следов от выталькивателя, литника, разнотолщинность и т.д.) проводят универсальным измерительным инструментом (штангенциркулем по ГОСТ 166 с ценой деления - 0,05 мм, линейкой измерительной металлической по ГОСТ 427).

8.4 Проверку массы деталей изделий проводят на

весах лабораторных по ГОСТ 24104, класс точности 4 или 3, с ценой деления - 1 мг.

8.5 Проверку конструкции (п.4.1; 4.2; 4.3; 4.4) и цвета деталей изделий (п.5.1.5) проводят визуально путем сравнения с образцом-эталоном и рисунками настоящего руководящего нормативного документа.

8.6 Проверку вместимости изделий (п.4.6) проверяют следующим образом: изделия заполняют водой до максимальной вместимости (до полной вместимости) и воду переливают в мерную емкость.

8.7 Фиксируемость крышки, пробки, насадки (п.5.1.10) на (в) корпусе изделий проверяют следующим образом: изделие наполняют водой до номинального объема, укупоривают крышкой, пробкой, насадкой и закрепляют в горизонтальном положении на аппарате для встряхивания жидкости в сосудах по ТУ 61-1-2451, и встряхивают 30 минут. Не должно наблюдаться просачивания воды и раскупоривания изделий.

8.8 Проверку герметичности укупоривания (п.5.1.11) проводят следующим образом:

- изделия заполняют водой до 0,5 вместимости;
- закрывают крышкой;
- прокладывают фильтровальную бумагу по ГОСТ 12026 в месте соединения крышки с горловиной корпуса изделия;
- помещают в вакуум-камеру по ГОСТ 25336 в положении крышкой вниз;
- изделие выдерживают в вакуум-камере в течение 5-ти минут при вакуумметрическом давлении 6,7 КПа (50 мм рт. ст.). После окончания испытания на фильтровальной бумаге не должно быть следов воды.

8.9 Проверку отсутствия постороннего запаха (п.5.1.12) проводят следующим образом:

Изделия помещают в стеклянный сосуд вместимостью до 1000 мл по ГОСТ 25336 и заливают водопроводной водой до полного погружения (температура воды плюс $60 \pm 5^\circ\text{C}$). Сосуд накрывают стеклянной пластиной по размеру более диаметра горловины стеклянного сосуда, помещают в термостат или сушильный шкаф по ТУ 64-1-1382, обеспечивающий температуру до плюс 100°C (с погрешностью термостатирования $\pm 2^\circ\text{C}$), нагретый до температуры плюс $60 \pm 5^\circ\text{C}$, выдерживают в нем в течение 2-3-х часов при той же температуре. Сосуд с образцами вынимают из термостата, охлаждают на воздухе до комнатной температуры, сдвигают на сторону стеклянную пластину и у края горловины быстро втягивают носом воздух из стеклянного сосуда.

Параллельно проводят контрольный опыт в тех же условиях, с той же исходной водой. Запах воды с изделиями не должен отличаться от запаха в контрольном образце.

Запах не определяется экспертом после курения или приема острой пищи.

8.10 Проверку устойчивости деталей изделий к санитарно-гигиенической обработке (п.5.1.13) проводят по ОСТ 64-2-218, устойчивость к стерилизации химическим методом по ОСТ 42-21-2. Детали изделий после обработки и стерилизации должны соответствовать п.п. 4.6; 5.1.5; 5.1.6; 5.1.10; 5.1.11; 5.1.12.

8.11 Проверку устойчивости деталей изделий в транспортной упаковке к механическим воздействиям (п. 5.1.14) проводят на вибростенде при вибрационных нагрузках с диапазоном частоты 10-55 Гц, амплитудой перемещения 0.15 мм в течение 1 часа.

После окончания испытаний проверяют целостность упаковки и отсутствие механических повреждений деталей изделий.

8.12 Проверку устойчивости деталей изделий в транспортной упаковке к климатическим воздействиям (п.5.1.15) проводят по методикам нормированым ГОСТ Р 50444 для групп 5.

После окончания испытаний детали изделий должны соответствовать требованиям п.п. 5.1.10; 5.1.11; 5.1.12 настоящего руководящего нормативного документа.

8.13 Проверку массы брутто (п.5.4.5) проводят путем взвешивания на весах по ГОСТ 29329 с наибольшим пределом взвешивания 50 кг, ценой деления 10 г, класс точности - средний.

8.14 Проверку среднего срока сохраняемости (п. 5.1.16) деталей изделий проводят путем закладки деталей изделий на опытное хранение в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Ежегодно в течение 5 лет проводят проверку деталей изделий на соответствие требований п.п. 5.1.6, 5.1.10, 5.1.11 и 5.1.12 настоящего руководящего нормативного документа.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Перед эксплуатацией детали изделий должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

9.2 Сборка изделий должна производиться после заполнения их объема.

9.3 Изделия могут применяться для расфасовки лекарственных средств на полуавтоматических и автоматических линиях.

9.4 При нарушении целостности упаковки детали изделия должны пройти санитарно-гигиеническую обработку или стерилизацию химическим методом.

9.5 Не допускается облучение изделий бактерицидными лампами и источниками ионизированного излучения.

9.6 Работа с деталями изделий не требует особых мер предосторожности.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Детали изделий должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.

10.2 Хранение деталей изделий должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Детали изделий должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие деталей изделий требованиям настоящего руководящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим руководящим нормативным документом.

11.2 Технология изготовления деталей изделий и их упаковка гарантирует отсутствие загрязнений на внутренних и наружных поверхностях деталей изделий.

11.3 Гарантийный срок - 12 месяцев со дня отгрузки к предприятия-изготовителя.

Стерильная упаковка жидкостей на установках Ботпак® по технологии BFS

■ Д-р Доротея Микушек (Dr. Dorothea Mikysek)

Компания Роммелаг® (Швейцария) является общепризнанным мировым лидером в производстве установок асептического розлива по технологии BFS («blow-fill-seal») - «выдув-наполнение-запайка». Безусловный успех машин Ботпак® для упаковки стерильных жидкостей в пластиковые контейнеры теперь дополнен установками автоматической проверки заполненных контейнеров на герметичность и автоматами приваривания «евроколпачка».



Важнейшей особенностью технологии BFS, изобретенной компанией Роммелаг®, является то, что три последовательных процесса – стерильное апиrogenное формование контейнеров или ампул непосредственно из экструдированного полиэтилена (ПЭ) или полипропилена (ПП) в охлаждаемой матрице, заполнение стерильным продуктом в атмосфере стерильного воздуха и герметичное запаивание, – объединены в одной машине. Такое решение обеспечило высокую технологичность процесса и максимальную защиту продукта. Гибкая конструкция контейнера из пластичного материала, крышка-«евроколпачок», возможность кодировки контейнера, – все это позволяет максимально реализовать преимущества контейнеров с низким весом, высокой прочностью, чистым процессом

и автоматами приваривания «евроколпачка». Важнейшей особенностью технологии BFS, изобретенной компанией Роммелаг®, является то, что три последовательных процесса – стерильное апиrogenное формование контейнеров или ампул непосредственно из экструдированного полиэтилена (ПЭ) или полипропилена (ПП) в охлаждаемой матрице, заполнение стерильным продуктом в атмосфере стерильного воздуха и герметичное запаивание, – объединены в одной машине. Такое решение обеспечило высокую технологичность процесса и максимальную защиту продукта. Гибкая конструкция контейнера из пластичного материала, крышка-«евроколпачок», возможность кодировки контейнера, – все это позволяет максимально реализовать преимущества контейнеров с низким весом, высокой прочностью, чистым процессом



производства и нейтральностью в отношении продукта.

Асептические установки Ботпак® имеют модульную структуру, объединенную в компактном корпусе класса А (по стандарту США – класс 100) с внутренним разделением на серую/белую зоны. Установки работают полностью автоматически непрерывно (с роторными матрицами), либо в шаговом режиме (с одной или двумя матрицами) и оснащаются системами мойки и стерилизации по месту (CIP/SIP системы). Производительность установок в зависимости от продукта и контейнеров может достигать 30 000 контейнеров в час, размер контейнеров может варьироваться от 0,1 мл до 1000 мл. Прецизионная дозировка продукта в каждый контейнер обеспечивается специальной сопловой насадкой и высокоточной системой заполнения с контролем «время-давление».

Готовые контейнеры или блоки ампул вырубаются с удалением облоя при помощи интегрированных форматных частей и передаются на последующие стадии производства. Все параметры процессов можно регулировать, отразить на дисплее, занести в память и вывести на печать.

В новом поколении установок и организации процесса стерильного наполнения посторонние частицы практически отсутствуют, что надежно предотвращает продукт от контаминации. Кроме соответствия национальным стандартам GMP в области фармацевтики, основными достоинствами BFS-систем являются высокая безопасность процессов и продуктов в

сочетании с низкой себестоимостью производства.

Новшеством машин Ботпак® является ROVIS – электронная система документирования с администрированием паролей и встроенным набором программных инструментов аудиторного копирования по стандартам FDA. С помощью системы ROVIS все соответствующие данные по оборудованию со списками запасных частей, чертежами, графиками обслуживания, анализами ошибок и другими функциями представляются в электронной форме, а также могут быть проконтролированы визуально. Это нововведение также соответствует требованиям FDA (руководство 21CFR Part 11).

Компания Роммелаг® обеспечивает Заказчику максимально полный сервис, включая разработку дизайна контейнеров и типов укупорки, проведение испытаний и расфасовку по контракту, для чего имеется специальное лабораторное оборудование и промышленные установки.



Для получения более подробной информации по продуктам и оборудованию можно обращаться непосредственно на сайт компании www.rommelag.com или в ее московское представительство.



Симпозиум компании Роммелаг ® по технологиям BFS в Гданьске (Польша)

7-8 апреля 2003 г. в г.Гданьске прошел симпозиум компании Роммелаг ®, организованный агентом компании в России – фирмой «ИЕС Интернешнл».

В симпозиуме приняли участие не только представители российских предприятий, производителей лекарственных средств, но и их коллеги из Украины, Белоруссии, Грузии, Польши, Чехии и Югославии. Содокладчиками выступили фирмы «Marchesini Group» и «Neri» (Италия), «GM Project» (Чехия), «Domnick Hunter» (Англия).

Основной темой была технология BFS компании Роммелаг ®, где компания показала очевидные преимущества такой технологии по сравнению с традиционными схемами розлива в стекло, используемыми в фармацевтической промышленности. Содокладчики представили новые интересные технологические и аппаратные решения производимого ими оборудования, которое успешно применяется в качестве предыдущего, последующего или вспомогательного оборудования в линиях с использованием установок Боттлпак ®.

Всеми участниками симпозиума отмечена важность увеличения выпуска стерильных парентеральных препаратов, инъекционных форм, глазных и назальных капель, других медицинских препаратов в стерильной упаковке при одновременном снижении рисков загрязнения и уменьшении производственных расходов.



Современные технические решения компании Роммелаг ® позволяют реализовать эту идею максимально полно, надежно, безопасно и эффективно.



<http://www.rommelag.com>
 P.O.Box CH-5033 Buchs
 Switzerland
 Tel. +41 (62) 834-55-55
 Fax +41 (62) 834-55-00
 E-mail: mail@rommelag.ch



INTERNATIONAL B.V.
 Московское представительство:
 Москва 103001, Мамоновский пер. 4, оф. 2
 Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59, 935-85-44
 Факс: (095) 200-42-51
 E-mail: droncorus@mtu-net.ru

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС "МБ" В КАТАЛОГЕ РОСПЕЧАТЬ"
"ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ" НА 2004 ГОД → 79782

Лекарства по GMP

UPDATE FOR THE FUTURE

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕРАБОТКИ ПОРОШКА И ГРАНУЛЯТА - ГРАНУЛЯТОРЫ В ПСЕВДООЖИЖЕННОМ СЛОЕ - СМЕСИТЕЛИ-ГРАНУЛЯТОРЫ - СИТА - КОНИЧЕСКИЕ МЕЛЬНИЦЫ - ТАБЛЕТИРОВОЧНЫЕ ПРЕССЫ - КАПСУЛЬНЫЕ МАШИНЫ - ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ОБОЛОЧКИ - БЛИСТЕРНЫЕ МАШИНЫ - МОЕЧНЫЕ МАШИНЫ И СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ТУННЕЛИ - ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО И НЕСТЕРИЛЬНОГО РОЗЛИВА - МАШИНЫ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОЙ РАССЫПКИ - ЭТИКЕТИРОВОЧНЫЕ МАШИНЫ - ТУБОНАПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАШИНЫ - КАРТОНЕРЫ - ОЦЕЛЛОФАНИВАТЕЛИ - МАШИНЫ ДЛЯ УПАКОВКИ АМПУЛ И ФЛАКОНОВ В БЛИСТЕРЫ - УКЛАДЧИКИ В КОРОБА И ПАЛЛЕТАЙЗЕРЫ

ПОСЛЕДНИЕ РАЗРАБОТКИ И НОВЕЙШИЕ
ТЕХНОЛОГИИ КОМПАНИИ «ИМА» НА САЙТЕ:

www.ima.it

Посетите наш стенд
на выставке ФАРМТЕХ-2003
Москва, 1-5 декабря 2003 г.
и на выставке УПАКИТАЛИЯ
Москва, 24-27 февраля 2004 г.



Your global partner

I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.p.A.

Via Emilia 428/442-40064 Ozzana Emilia (Bologna), Italy - Tel.: +39 051 6514111 - Fax: +39 051 6514610 - <http://www.ima.it>

Московское Представительство для стран СНГ «ИМА ЭСТ Москва»
129110, Россия, Москва, Олимпийский проспект, д. 7, офис 310-315

Тел.: (095) 775 11 75 - Факс: (095) 775 11 74 - <http://www.ima.it> - E-mail: info@ima.ru

Асептическая система Боттлпак® (Bottelpack®)

Новая идея

С начала 1970-х система Боттлпак® очень быстро зарекомендовала себя в области производства стерильных глазных капель и препаратов в пластиковых герметичных контейнерах объемом 5-15 мл. Такие контейнеры выдуваются, заполняются и запаиваются в стерильных условиях. Горлышко контейнера имеет наружную винтовую резьбу под колпачок со специальным внутренним выступом-перфоратором. Перед непосредственным применением колпачок с некоторым усилием поворачивают по часовой стрелке, чтобы выступ-перфоратор пробил уплотняющую мембрану контейнера, т.о. получается ровное отверстие горлышка со скругленными краями.

Постоянство потока и размера капель зависит от диаметра отверстия и нажима пальцев. Избыточное давление приводит к распылению капли. Подбор соотношения объема контейнера и размера отверстия позволяет достичь оптимального размера капли. Такая система очень проста, надежна, практична и эффективна. Она была опробована в течение многих лет и дала отличный результат для подавляющего большинства продуктов. Однако, она была признана неадекватной для некоторых специфических применений, где требовалась строгая дозировка.

Потребовалось найти новое решение, которое обеспечивало бы более точный контроль исте-

чения капли. И мы сумели найти достойное решение этой проблемы!

Колпачок с отсчетом капель

Это комплектная сборка открывания-дозирования-закрывания, состоящая из двух индивидуальных компонентов: нижнего кольца, окружающего горлышко с резьбой, оснащенного перфорирующей насадкой и счетчиком капель, и защитного колпачка. Как и все контейнеры Боттлпак®, он покидает машину после выдува, наполнения и запайки в стерильных условиях. Таким образом, колпачок устанавливается после стерильного наполнения либо в полностью автоматическом режиме в линии, либо не в линии, в зависимости от ограничений рабочего места. Существенным является то, что кольцо остается неповрежденным и предохраняет контейнер от случайного вскрытия.

Перед применением:

- повернуть сборку до прорыва мембраны перфоратором
- удалить верхний колпачок
- сдавить контейнер и отсчитать нужное количество капель.

Вес капель является постоянным и не зависит от усилия и длительности нажима.

Надежная стерильная упаковка, обеспеченная Боттлпак®, теперь улучшена надежной системой дозирования. На вес капель и особенности их истечения вли-

яет большое число факторов, в частности, вязкость раствора. Следовательно, каждое индивидуальное применение необходимо детально изучить для того, чтобы найти наилучшее возможное соотношение перфорирующей насадки и дозирующего устройства для требуемой дозировки.

Основным достоинством нашего решения является отделение стадии выдува-наполнения-запайки от стадии оснащения дозатором. До сих пор это осуществлялось посредством вкладки детали, вставляемой в горлышко в конце стадии укупоривания или дозатор вплавлялся непосредственно в контейнер.

Однако, недостатком таких решений было то, что они значительно увеличивали время производственного цикла. Необходимо исполнение машины, специально предназначенное для такого типа производства.

Новая конструкция дозатора капель также преодолевает все проблемы, связанные с обеспечением стерильности его установки в герметичный контейнер без нарушения стерильности раствора. Необходимо также упомянуть, что такую систему можно собирать с использованием стандартной машины Боттлпак® без какой-либо ее модификации или снижения производительности.

Такая инновация от компании Роммелаг обеспечивает Вам несомненные технические и экономические преимущества и конкурентоспособность.



- дозатор капель
- фиксированный размер капель
- контроль вскрытия



- флакон в комплекте



колпачок дозатор капель монофлакон

rommelag ag
Fabrikweg 16 P.O. Box
CH-5033 Buchs/Switzerland
<http://www.rommelag.com>
Phone: (+41) 62 834 55 55
Fax: (+41) 62 834 55 00
E-Mail: mail@rommelag.ch


<http://www.rommelag.com>



Представительство в России
IES International BV, 103001 Москва
Мамоновский переулок 4, оф.2
Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59
факс (095) 200-42-51
e-mail: info@iesi.ru



«Маркезини Груп с.п.а.» – надежный партнер в поставках гибких автоматизированных фасовочно-упаковочных линий

■ Лауро Бартоли, коммерческий директор «Маркезини Груп с.п.а.»

Компания «Маркезини» основана в 1974 г. г-ном Массимо Маркезини, возглавившим ее в качестве Президента. В управлении компанией представлены его сыновья: Маурицио и Марко (Управляющие Директора). Сегодня компания **Маркезини** является консолидированной **Группой** компаний со штаб-квартирой в Пианоро (Болонья), непосредственным персоналом в 500 человек и еще 700 привлечено к сотрудничеству по всему миру. Годовой оборот за истекший период 2003 г. достиг 110 млн. Евро, из них 80% экспорт.

Производственные площади компании составляют около 25 000 кв.м. В период 1994-1996 г.г. **Маркезини Групп** расширила свое влияние на рынке за счет покупки нескольких компаний. **Packservice** производит машины для упаковки таблеток в полосы-«стрип» и полуавтоматы/автоматы для укладки картонных пачек в гофр-короба, **Tonazzi** – оборудование для тубонаполнения.

В настоящее время штаб-квартира **Маркезини Групп** контролирует производства, расположенные в различных городах Италии: Подразделение Блистерных машин (Карпи), Подразделение машин тубонаполнения, расфасовка туши для ресниц и косметики в баночках (Милан), Подразделение машин упаковки таблеток/капсул в «стрипы» и картонных пачек в гофр-короба (Латина), Подразделение термоформирующей машины фирмы **Farcon** (Карпи). Кроме того, существует специальное соглашение с норвежской фирмой **Unifill** (Элопак Групп), позволившее пополнить диапазон автоматами **Resnova** для изготовления суппозиторий.



Co.ri.ma

Мы рады представить также новое приобретение – компанию **Co.ri.ma** (Сиена), специализирующуюся на стерильном наполнении стеклянных ампул и шприцев, которые до этого **Маркезини Групп** только упаковывала.

Диапазон производства компании эффективно дополняют машины фир-

мы **Neri** (Флоренция) для мойки, стерилизации и этикетировки флаконов/ампул, а также автоматы фирмы **Multipack** (Болонья) для индивидуальной и групповой упаковки путем обандероливания и термоусадки.

Со временем **Маркезини Групп** развила свою коммерческую структуру за счет привлечения коммерческих агентов по всему миру и основала несколько компаний в США, Германии, Франции, Швейцарии, Испании, Великобритании, Швеции, Бельгии, приобретая также компанию **Packmado**, имеющую огромный опыт представительства во всей Европе.

Маркезини Групп – признанный мировой лидер в поставках комплектных автоматизированных линий для «трудных» отраслей промышленности – фармацевтики, косметики, упаковки пищевых продуктов.



FB220

Производственный диапазон **Маркезини Групп**:

- **блистерные автоматы** средней и высокой производительности от 100 до 600 блистеров в минуту для ПВХ, ПВДХ, ПП, ПЭТ, Алю-Алю.

- **тубонаполнительные линии** для металлических, ПЭ, ламинированных туб производительностью до 180 туб в минуту; фасовка туши для ресниц, крема в баночки.

- **автоматы наполнения и укупорки** растворов линейные и роторные, шаговые и непрерывного действия, моноблоки и отдельные установки. Производительность до 24 000 контейнеров в час.

- **полуавтоматы и автоматы индивидуальной упаковки** для всех типов продуктов в картонные пачки, шаговые (производительность до 100 пачек/мин) и непрерывного действия. (до 400 пачек/мин).

- **автоматы групповой упаковки** (обандероливания) для широкого круга продуктов в пленки из целлофана,

ПП, ПЭ, ПВХ; термоусадочные автоматы, укладка в «поддоны».

- **автоматы упаковки таблеток и капсул в «стрип»**; фасовка порошков, гранул, жидкостей и кремов в пакетики-«саше»;



MST200

- **полуавтоматы и автоматы для упаковки в гофр-короба** с компьютерным управлением; палетайзеры и депалетайзеры.

- **автоматы Neri этикетировочные** для ампул, флаконов, шприцев, картонных пачек; автоматы мойки роторные и линейные, стерилизационные туннели.

- **термоформирующие автоматы Farcon.**

- **суппозиторные автоматы ResNova.**

На выставке **Achema-2003** (19-24.05.2003, Франкфурт) **Маркезини Групп** экспонировала свои новинки и линии последнего поколения.

На ежегодной выставке «**Фармтех-2003**» (1-5.12.2003, Москва, Экспоцентр на Красной Пресне, павильон «Форум», стенд С201, с 10:00 до 18:00) компания будет экспонировать:

- **FB220** – новинка, автомат **Farcon** для упаковки шприцев в блистеры

- **MA100** – автомат-картонер **Marchesini** для блистеров/флаконов

- **MST200** – автомат **Packservice** для упаковки в полосы-«стрип»

- **RSF “1+1”** моноблок **Co.ri.ma** для наполнения и запайки/укрупоривания ампул/флаконов

Основным достоинством оборудования Маркезини Групп является соответствие требованиям GMP, простая и быстрая замена форматных частей. Высококвалифицированная техническая поддержка заказчиков, гарантийный и послегарантийный сервис. Мы никогда не оставляем заказчика один на один с его проблемами!



Marchesini Group s.p.a.
Via Garganelli, 20, 40065 Pianoro, Italy
tel.+39 051 6518711,
fax +39 051 6516457,
e-mail: info@marchesini.it
www.marchesini.it



Представительство в России
IES International BV, 103001 Москва
Мамонковский переулок 4, оф.2
Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59
факс (095) 200-42-51
e-mail: info@iesi.ru

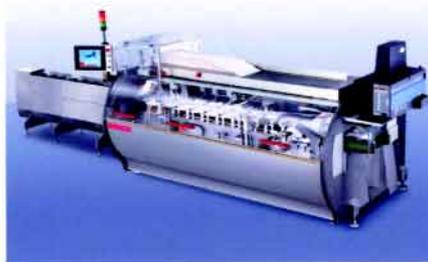


Фирма Robert Bosch GmbH – признанный мировой лидер в области производства упаковочного оборудования для фармацевтической промышленности.



Во всем мире фирма Robert Bosch GmbH известна в качестве производителя широкого спектра упаковочного оборудования высочайшего класса, а именно:

- Компактных линий для стерильного наполнения и укупорки ампул, инъекционных и инфузионных флаконов, картриджей и готовых к употреблению шприцев, в том числе в изоляторном исполнении;
- Машин для мойки ампул и/или флаконов;
- Стерилизационных туннелей;
- Машин для стерильной рассыпки порошка во флаконы;
- Машин для закатки флаконов алюминиевыми и комбинированными колпачками;
- Машин для контроля ампул, флаконов и картриджей на герметичность и механические включения;
- Эtiquетировочных машин;
- Машин для наполнения твердожелатиновых капсул;
- Машин для индивидуальной и групповой упаковки в блистеры и картонные коробки.



Назальные лекарственные средства без консервантов

В настоящее время производители ГЛС все большее внимание проявляют к современным видам и качеству фармацевтической упаковки. Учитывая появление новых лекарственных форм, зарубежные упаковочные компании разрабатывают принципиально новые виды упаковки, тесно сотрудничая с исследователями и разработчиками ГЛС. В сегодняшнем выпуске мы знакомим читателей журнала с новыми системами немецкой компании **URSATEC Verpackung GmbH**, позволяющими проводить назальные лекарственные средства без консервантов и компанией «**Aero Pump GmbH**», известным немецким производителем насадок-дозаторов для спреев и аэрозолей.

Как известно, здоровый нос обладает интактной системой клиренса. Ее функция заключается в защите респираторной системы от поврежденной вдыхаемыми частицами, такими как микроорганизмы, аллергены или токсичные вещества. Повреждение системы клиренса может привести к заболеваниям системы верхних дыхательных путей, таких, как продолжительные носовые инфекции и инфекции придаточной пазухи носа или к хроническому бронхиту из-за отсутствия активности ресничек (*Immotile cilia syndrome*).

КОНСЕРВАНТЫ

Консерванты не только защищают пациента от инфекции, но и сохраняют качество данного продукта путем предотвращения его порчи микроорганизмами. Эффективность консервантов базируется на биоцидных и поражающих свойствах в отношении большинства микробов. Тем не менее, для некоторых консервантов отмечены нежелательные побочные эффекты, например, в назальных лекарственных средствах, таких как капли и аэрозоли.

Для оценки потенциального влияния на биение ресничек и, следовательно, мукоцилиарную систему защиты ранее были исследованы несколько рецептов назальных лекарственных средств. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* также был проанализирован вклад различных веществ.

ИССЛЕДОВАНИЯ IN VITRO

Почти для всех рецептов, сравнивавшихся в исследованиях *in vitro*, было обнаружено, что консерванты, используемые в рецептурах, играли решающую роль в наблюдении цилиостатическом эффекте. Было показано, что назальные лекарственные средства, содержавшие тиомерсал в качестве консерванта, оказывают пагубное воздействие на подвижность ресничек. Частота биения значительно уменьшалась, причем, в некоторых случаях необратимо.

Бензалконий хлорид, антибактериальное вещество - производное четвертичного аммония, наиболее часто используется в качестве консерванта в назальных лекарственных средствах. Даже это вещество приводило к снижению частоты биения ресничек. Было обнаружено снижение и остановка биения ресничек при воздействии бензалкония на трахею эмбриона цыпленка - часто используемую животную модель, которая сравнима со слизистой оболочкой человека.

ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO

Несмотря на эти важные многочисленные факты исследований *in vivo* бензалконий хлорид считают ответственным за вредные последствия даже при низких концентрациях. При пролонгированной продолжительности введения или повышенной концентрации были отмечены как симптоматические, так и гистологические патологические изменения слизистой оболочки носа.

Возрастающее число исследований показывает аддитивное цилиарно-ингибиторное воздействие комбинации бензалконий хлорида и вазоактивных веществ, таких как оксиметазолин или ксилометазолин, особенно при продолжительном использовании. Было найдено, что бензалконий хлорид усиливает набухание слизистой оболочки, тогда как оксиметазолин, как противоотечное средство, часто вызывает чувство заложенности носа. Сумма этих противоположных эффектов может объяснить продолжительное использование или злоупотребление противоотечными спреями, содержащими консервант, что, следовательно, может стимулировать и усугублять *Rhinitis medicamentosa*, назальную гиперреактивность.

Специалисты по астме призвали запретить использование консервантов, таких как бензалконий хлорид, в лекарственных средствах в связи с повышенной заложенностью дыха-

тельных путей у людей, страдающих астмой и хроническими пульмонологическими заболеваниями.

ВЫВОД

В совокупности во всех исследованиях выражается беспокойство в отношении использования консервантов и их побочных эффектов. По этой причине исследователи, с одной стороны, и врачи, с другой, рекомендуют по возможности отказаться от использования консервантов в назальных лекарственных средствах.

ЗК - И СОМОД - СИСТЕМЫ

Разработанные системы позволяют производить назальные лекарственные средства без добавления консервантов. Это возможно благодаря присутствию следующих важнейших компонентов в системе:

- Микробиологически герметично закрывающийся вентиль
- Серебряная спираль
- Воздух, попадающий из окружающей среды, с целью обеззараживания проходит через специально встроенный фильтр в случае ЗК - системы
- Исключение контакта с окружающей средой (*Airless*) в случае *Comod* - системы, предполагающей использование двойного флакона.

Таким образом, предложенные системы позволяют успешно производить назальные лекарственные препараты без консервантов, вызывающих нежелательные побочные эффекты.

По всем вопросам просим обращаться:

в Германии
URSATEC
Verpackung GmbH
Talstraße 7
66424 Homburg
Phone:
+49-6841-93130
Fax:
+49-6841-931314
e-mail:
info@ursatec.de
Internet:
www.ursatec.de

в России
ООО «ИМБ»
127299, Москва,
ул. Клары Цеткин,
4/6
Тел./факс:
+7-095-1599031
1599128,
1509447,
e-mail:
imb@ultranet.ru

«Aero Pump GmbH»

- ИЗВЕСТНЫЙ НЕМЕЦКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
НАСАДОК-ДОЗАТОРОВ ДЛЯ СПРЕЕВ И АЭРОЗОЛЕЙ

Теперь и в России



Aero Pump GmbH

Dr.-Ruben-Rausing-Str. 9 D-65239 Hochheim / Main

Телефон: +49 6146-603-510

Факс: +49 6146-603-100

e-mail: info@aeropump.de www.aeropump.de

Наши интересы в России и СНГ представляет бюро:
Россия, 127299 Москва,
ул. Клары Цеткин 4/6, п/я 24.
Тел/факс: (7-095) 159-90-31, 159-91-28, 150-94-47
e-mail: imb@ultranet.ru



Высококачественные продукты для всех областей применения

Высокая точность дозирования и функциональная надёжность наших распылителей и дозаторов – отличительная черта нашей марки в фармацевтической, косметической промышленности и технике.

Наши продукты предлагают индивидуальное решение для каждой поставленной задачи.

Использование высококачественных материалов позволяет производить продукты высокой надёжности.



URSATEC

Verpackung-GmbH

Вместе с идеей
«Лекарственные средства без консервантов»
возникла 10 лет назад фирма «Ursatec»

Сегодня мы представляем наши
COMOD® и **ЗК®** - системы

Разработанные системы позволяют производить назальные лекарственные средства без добавления консервантов. Это возможно благодаря присутствию следующих важнейших компонентов в системе:

- ◆ Микробиологически герметично закрывающийся вентиль
- ◆ Серебряная спираль
- ◆ Воздух, попадающий из окружающей среды, с целью обеззараживания проходит через специально встроенный фильтр в случае ЗК – системы
- ◆ Исключение контакта с окружающей средой (Airless) в случае Comod – системы, предполагающей использование двойного флакона.

Таким образом, предложенные системы позволяют успешно производить назальные лекарственные препараты без консервантов, вызывающих нежелательные побочные эффекты.

Мы благодарим всех наших
клиентов и партнеров,
поддерживающих нас в достижении
этой цели

По всем вопросам просим
обращаться:

в Германии
URSATEC Verpackung GmbH
Talstraße 7
66424 Homburg
Phone: +49-6841-93130
Fax: +49-6841-931314
e-mail: info@ursatec.de
Internet: www.ursatec.de



в России
ООО «ИМБ»
127299, Москва,
ул. Клары Цеткин, 4/6
Тел./факс: +7-095-1599031
1599128,
1509447,
e-mail: imb@ultranet.ru

МИЗ им. М. Горького станет первым российским производителем полипропиленовых контейнеров для асептического розлива инфузионных растворов

■ И.Ш. Абдуллин, эксперт научно-технической сферы Министерства промышленности науки и технологии РФ, д.т.н., профессор, академик медико-технической академии РФ.

В настоящее время в России 92% всех инфузионных растворов производится в стеклянных бутылках и только 8% в полимерных ёмкостях, что в натуральном выражении составляет 17,3 млн. упаковок в год. Отечественные фармацевтические заводы, производящие инфузионные растворы в соответствии с GMP, используют для розлива как полипропиленовые контейнеры, поставляемые по импорту («Фармация-Тир» г. Краснодар), так и полимерные контейнеры собственного производства, в одном случае из ПВХ («Медполимер» г. Санкт-Петербург), а в другом - из импортируемой многослойной полиэтилен-полиамидной плёнки («Рестер» г. Ижевск). Из всего ряда емкостей, применяемых сегодня для розлива инфузионных растворов, наилучшими показателями, характеризующими качество, обладают контейнеры из многослойной пленки. Однако отсутствие отечественных производителей этой пленки и, как следствие, высокий для российского бюджетного потребления уровень себестоимости производства контейнеров из неё приводят к ситуации, когда упаковка оказывается в несколько раз дороже её содержимого.

ПВХ - очень удобный материал, как с точки зрения легкости переработки в процессе производства, так и при использовании конечного продукта. Тем не менее в ряде стран ЕС уже действует запрет на его применение в качестве упаковки для инфузионных растворов. Запрет связан с опасением провокации раковых заболеваний диактил-фталатом, входящим в состав ПВХ-композиции, и возможности его миграции из материала контейнера в раствор в процессе длительного хранения. В России это мнение тоже получило распространение в медицинских кругах и если бы вопрос о получении разрешения на применение ПВХ контейнеров в медицинской практике ставился сегодня, то оно вряд ли было бы получено. Кроме того ПВХ, не являясь экологически чистым материалом, требует решения вопроса утилизации отходов. Экологически безопасными материалами, применяемыми сегодня при производстве тары для инфузионных растворов, являются полиэтилен и полипропилен. Существуют два типа емкостей из этих материалов. Это хорошо известный полиэтиленовый «бутыл-пак» и, менее популярный полипропиленовый безобъемно складывающийся контейнер. Оба типа этих емкостей производятся методом экструзии с раздувом. Эта технология позволяет обеспечить наименьшую себестоимость, по сравнению со всеми другими технологиями производства полимерных контейнеров. Основным недостатком «бутыл-пака», как и в случае применения при операции инфузии стеклянной бутылки является, потребность в дополнительной игле-«воздушке». Это



Заполненные полипропиленовые контейнеры объемом 100 и 500 мл с инфузионной системой

неудобство полностью устранено в случае использования безобъемно складывающегося полипропиленового контейнера. Общим недостатком «бутыл-пака» и полипропиленового контейнера является их неполная прозрачность. Этот единственный недостаток складывающегося полипропиленового контейнера с лихвой покрывается его достоинствами и низкой себестоимостью. Все другие виды контейнеров по своей себестоимости оказываются дороже традиционно применяемых в России бутылки и пробки. Особенно эта разница в цене становится заметной при использовании многослойной пленки. Эти факторы, несмотря на все очевидные преимущества полимерных контейнеров, существенно снижают их конкурентоспособность по отношению к стеклянной бутылке. При этом, основными

конкурентами являются не столько фармацевтические заводы, производящие растворы в стеклянных бутылках, сколько аптечные производства.

Сейчас в России более половины всех потребляемых медицинскими учреждениями растворов производится этими же учреждениями в собственных аптеках. По результатам маркетинговых исследований, суммарный объем производства растворов в больницах России достигает 134 млн. бутылок в год. В аптечных производствах нет технических возможностей, позволяющих использовать какую-либо другую тару, кроме стеклянной, так как технологический процесс и оборудование аптек традиционно ориентированы на применение стеклянных бутылок. В последнее время в России начали предъявляться высокие требования к качеству растворов, производимых лечебными учреждениями. Для значительного повышения качества необходимо, в первую очередь, отказаться от многократного использования бутылки при производстве раствора, как главного источника снижения качества. Во-вторых, перейти к использованию тары однократного применения, гарантирующую стерильность и апиrogenность внутренней поверхности ёмкости для раствора.

На современном уровне эта проблема решается путем совмещения в едином производственном комплексе производства стерильной полимерной тары однократного применения, заполнения этой тары инфузионным раствором в условиях исключаяющих его обсеменение, стерилизации и обеспечения надлежащего контроля качества на всех

стадиях технологического процесса. Это осуществимо только в условиях крупносерийного промышленного фармацевтического производства. Именно строительство таких производств позволяет получать продукцию наивысшего качества. Однако в условиях реальной экономической ситуации на российском фармацевтическом рынке такой подход к решению проблемы качества инфузионных растворов оказался бесперспективным. Капитальные затраты на строительство такого завода «под ключ» на основе зарубежных технологий составляют 1 млн. \$ США за 1 млн. годовой производительности упаковок с раствором. Экономические расчёты показывают, что в реальных условиях рынка затраты на запуск такого предприятия могут окупиться за 7-9 лет, при условии годового объема реализации готовой продукции более 10 млн. упаковок. Учитывая, что потребность в данном продукте составляет одну упаковку с раствором на жителя страны в год, а плательщиком является госбюджет, реализация такого количества продукции будет сопряжена с огромными трудностями. Проблема реализации усугубляется ещё и наличием действующих аптечных производств. Несмотря на то, что производимые ими растворы не конкурентоспособны по качеству с продукцией фармацевтических заводов, их продукция остаётся наиболее востребованной с точки зрения бюджетных затрат.

Учитывая сложившуюся в России инфраструктуру рынка производства и потребления инфузионных растворов и ограничения, накладываемые реальной экономической ситуацией, наиболее предпочтительным в настоящий период направлением развития этого сегмента фармации является организация новых аптечных производств и приведение в соответствие инструкциям Минздрава действующих аптек на основе современных технологий розлива инфузионных растворов в полимерную упаковку. Решение этой задачи возможно, только при комплексном подходе в двух направлениях. Первое, это организация промышленных производств дешёвых полимерных контейнеров для межбольничных аптек и, второе, это замена в аптеках ныне существующего оборудования для производства растворов на новое, спрое-

ктированное специально для работы с пластиковыми контейнерами.

Сегодня можно с уверенностью сказать, что благодаря объединению своих усилий, группе российских предприятий удалось вплотную приблизиться к решению этих задач. **Комплексную координацию работ по данным направлениям и научно-техническое руководство осуществляет ФГУП Специальное конструкторско-технологическое бюро «Мединструмент» (г. Можайск, Московская обл.).**

По первому направлению, **Медико-инструментальным заводом им. М. Горького (Тумботино, Нижегородская обл.)** завершаются работы по освоению выпуска стерильных полипропиленовых контейнеров для



Порожний контейнер объемом 100 мл в сложенном виде после переливания инфузионного раствора

розлива инфузионных растворов. Работы находятся в стадии производства опытно-промышленной партии контейнеров. Благодаря своей конструкции, контейнеры до заполнения раствором и после опорожнения в процессе операции инфузии находятся в без-объемном складном состоянии (Фото). Это позволяет значительно уменьшить занимаемый контейнерами объем при поставках и утилизации, а также исключить потребность в дополнительной игле «воздушке», что невозможно при использовании стеклянных бутылок и импортных «бутыль-паков». Кроме того, планируемые к выпуску полипропиленовые контейнеры обещают стать самой дешевой полимерной упаковкой для инфузионных растворов. Цена реализации этих изделий не будет превышать стоимости доминирующей сегодня на рынке бутылки с резиновой пробкой. Пос-

ледний аргумент может оказаться решающим не только для аптек, но и для промышленных предприятий, производящих инфузионные растворы в стеклянных бутылках, в пользу перехода на розлив растворов в полипропиленовые контейнеры. При сравнительно небольших затратах на приобретение соответствующего оборудования для розлива и стерилизации это позволит им вплотную подойти к возможности аттестации своих производств на соответствие **Стандарту Отрасли ОСТ 42.510-98 (GMP).**

Второе направление осваивает **«Медико-инструментальная научно-производственная фирма «Валиди» в содружестве с группой компаний «Асептика» (г. Москва).** Спроектированная и изготовленная этими предприятиями линия для аптечного производства инфузионных растворов в полипропиленовых контейнерах уже готова к проведению испытаний в клинических условиях. Годовая производительность линии составляет 200 тыс. упаковок с растворами. Это количество соответствует годовому потреблению средней российской больницы на 300 коек. Стоимость оборудования и ввода в эксплуатацию линии составляют 31250 \$ США. Новая аптечная линия обладает рядом особенностей: в состав её оборудования входят два ламинарных бокса абактериальной воздушной среды, обеспечивающих В-класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ОСТ 42.510-98. В чистых зонах боксов осуществляются операции навески компонентов, необ-

ходимых для приготовления растворов, вскрытия стерильных внутри полипропиленовых складных контейнеров, заполнение контейнеров раствором, герметизирующая запайка контейнеров. При этом, в чистых рабочих зонах боксов находятся только руки оператора. Для обеспечения деперогенизации растворов используется установка микро и ультрафильтрации с модулем кассетным мембранным для получения воды для инъекций (ФС 42-2620-97).

В заключение хочется выразить надежду, что достигнутые инженерами и технологами результаты найдут широкое применение в практике и позволят решить давнюю проблему отечественного здравоохранения - качества и безопасности инфузионных растворов.

606131, Нижегородская область,
п. Тумботино, ул.Пушкина, 1
Тел. (831-71) 7-31-55, 2-32-59

Фирма «СТАР» - надежный партнер в поставке желатиновых капсул, продукции из стекла и фармацевтического оборудования

Фирма «СТАР» работает на рынке России с 1995 года и представляет продукцию следующих компаний:

- Associated Capsules Pvt. Ltd., Индия - пустые желатиновые капсулы. Оборудование для капсулирования
- DASHCO, Англия - ампулы и флаконы
- CADMACH - оборудование для таблетпроизводства.

В данном выпуске представляем фирму Associated Capsules Pvt.Ltd

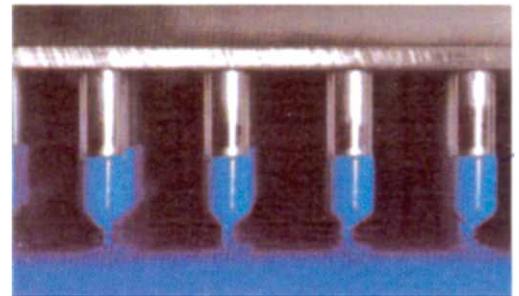
ВСЕГДА НА ШАГ ВПЕРЕДИ

Компания Associated Capsules (ACL) является лидером в производстве капсул на мировом рынке. В состав компании входят несколько крупнейших предприятий Индии по производству капсул. За четыре десятилетия своего существования ACL постоянно развивается, предлагая клиентам свою продукцию. Сегодня она производит около 25 млрд. капсул в год.

Научные исследования позволяют не только изготавливать продукцию высшего качества, но постоянно обновлять

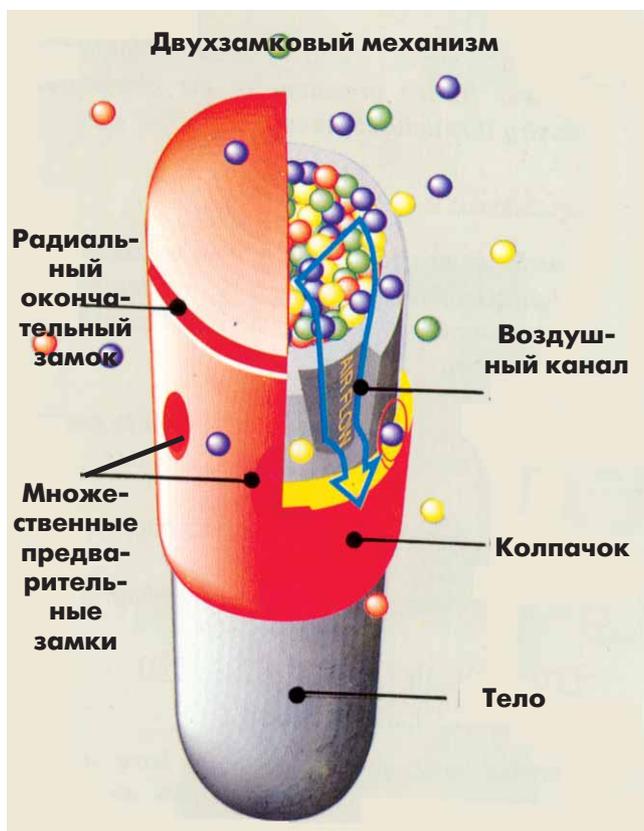
производственный процесс и предоставлять широкие дополнительные возможности, такие, как печать уникальных логотипов и надписей на капсулах, широчайший выбор цветов.

Благодаря своей прекрасной репутации, компания Associated Capsules сегодня является бесспорным лидером в производстве желатиновых капсул. Нашими клиентами являются все крупнейшие индийские фармацевтические предприятия, а также известные международные компании в 55 странах мира, в т.ч. и в России,

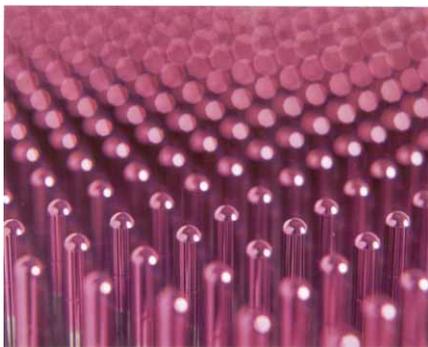


ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Продукция фирмы Associated Capsules соответствует ISO 9001 -2000, DMF и WHO стандартам качества и международным правилам производства



Печать любой графической сложности и ориентации



капсул и отвечает требованиям широко распространенных фармакопейных статей. Соблюдение микробиологической чистоты, поддержание в производственных помещениях постоянной температуры и влажности, использование высокоточных и высокоскоростных машин позволяют достигнуть следующих результатов:

- Однородность состава капсул
- Точное соответствие геометрических показателей
- Стабильность массы капсул
- Однородность и насыщенность цвета
- Микробиологическая чистота

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Производство капсул находится под постоянным контролем не только ОТК производства, но и независимой QC лаборатории. Каждая поступающая партия сырья и добавок, качество которых соответствует мировым стандартам, проходит тщательный контроль на предприятии и только после положительного заключения поступают в производство. Процесс изготовления капсул непрерывно контролируется методом взятия случайных проб на всех стадиях производства. Такие параметры, как размеры, визуальные дефекты, содержание влаги, цвет и микробиологическая чистота находятся под постоянным контролем в процессе производства. При обнаружении дефекта из производства изымается вся партия, независимо от стадии готовности. На выходе капсулы еще раз подвергаются всем видам анализа, и выдается окончательный результат проверки качества.

Строгое управление производственным процессом, конт-

роль за соблюдением гигиенических норм гарантируют высокое качество капсул в соответствии с техническими условиями и требованиями клиента.

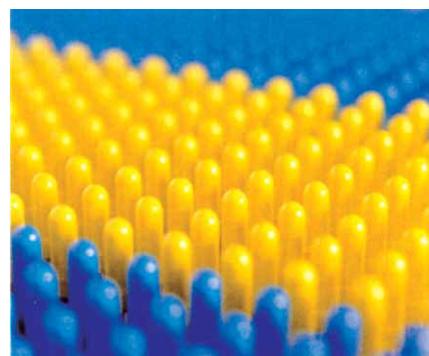
Качество обслуживания

Обслуживание клиента - краеугольный камень нашего бизнеса.

Квалифицированный обслуживающий персонал - всегда доступен для диалога с клиентами.

Это помогает нам в планировании и постоянном совершенствовании производства.

Наши сотрудники готовы дать любые консультации по особенностям использования капсул в различных видах капсулирующих машинах.



ФИРМА СТАР Московское представительство:

119602, Россия, г. Москва, ул. Академика Анохина, д 2, кор.4 1-й этаж, левая секция.

Тел. 937-8922, 933-8234, тел./факс +7-095-735-7244

E-mail: starmos@gcnet.ru

КОМПАНИЯ «DASHCO», Англия

Ведущий производитель ампул, флаконов с производственной базой в Иране



Предлагает ампулы и флаконы любого размера из дробта фирмы "SCHOTT" под заказ со склада в Москве

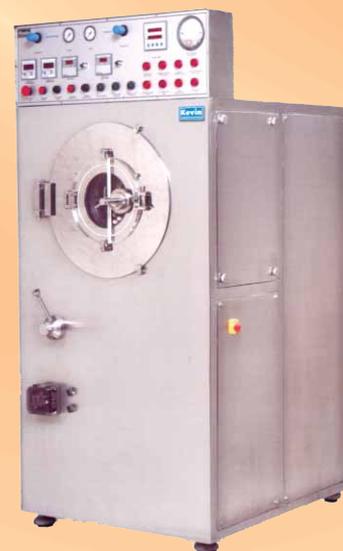
ФИРМА «САРМАСН», Индия



Высокоскоростной таблеточный пресс с системой автоматизации

Самый крупный производитель таблеточных прессов и оборудования для изготовления таблеточных масс предлагает:

- Высокоскоростные таблеточные прессы;
- грануляторы;
- миксеры;
- смесители;
- блистер-машины и т.п.;
- ампульные машины.



Установка для нанесения покрытия



ФИРМА СТАР Московское представительство:
 119602, Россия, г. Москва, ул. Академика Анохина, д 2, кор.4 1-й этаж, левая секция.
 Тел. 937-8922, 933-8234 тел./факс +7-095-735-7244
 E-mail: starmos@gcnet.ru , www.starmed.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ КОМПАНИИ «PLÜMAT» ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В МЯГКИХ КОНТЕЙНЕРАХ ИЗ ПОЛИОЛЕФИНОВ

Основанная в 1975 году Германом Любеком (Hermann Lübeck) и Артуром Плате (Arthur Plate) компания «PLÜMAT» является мировым лидером в производстве оборудования для розлива инфузионных растворов в мягкие контейнеры, для изготовления мягких контейнеров, для розлива в бутылки, а также специальных машин и линий формирования-розлива-укупорки для фармацевтической промышленности.

Традиционной упаковкой для инфузионных растворов в нашей стране являются стеклянные бутылки.

Однако стекло неиндифферентно к инъекционным растворам, ингредиенты которых взаимодействуют с этим материалом, что вызывает разрушение и переход его составных частей в жидкую фазу.

Таким образом, имеет место деструкция внутреннего слоя стекла с образованием пленки, способной при хранении отслаиваться, образуя механические включения, которые недопустимы в растворах для инъекций.

Следует также отметить высокую хрупкость стекла, его относительно большой вес, а также необходимость проведения цикла дополнительных операций перед использованием стеклянных бутылей (мойка, сушка, стерилизация и т.д.).

Помимо качества стекла на стабильность растворов влияет физико-химическая стойкость резиновых пробок, зависящая не только от состава резины, но и в большей степени от технологии их производства. Вот почему доля полимерных контейнеров на мировом рынке первичной упаковки растет, а доля растворов для парентерального введения, разлитых в бутылки, уменьшается.

Сегодня в мире более 60% полимерных упаковок изготавливается из полиолефинов. Особенно интенсивно увеличивается доля полиолефиновых мягких контейнеров.

Почему же этот материал вытесняет ПВХ?

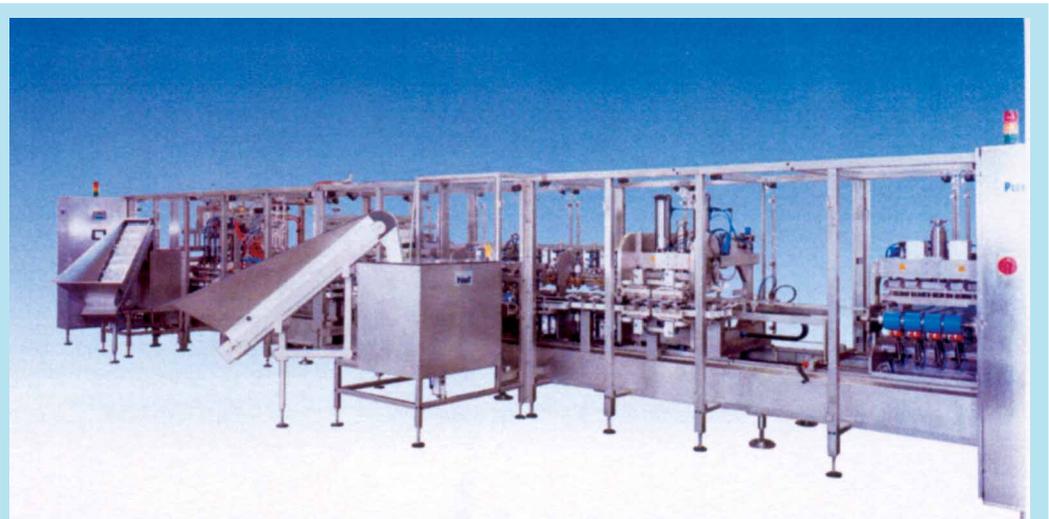
Первичные упаковки из ПВХ используются более 50 лет. За все время состав этой однослойной пленки не изменился.

Изначально ПВХ представляет собой твердый и хрупкий материал. Для придания ему гибкости в фазе смешения добавляют от 30 до 50% пластификаторов. Химической реакции между ПВХ и пластификатором не происходит, что в дальнейшем приводит к миграции пластификаторов в раствор. Другими недостатками контейнеров из ПВХ являются проницаемость для кислорода и водяного пара, а также абсорбция компонентов растворов.

В отличие от упаковок из ПВХ, первичные упаковки из полиолефинов появились только в конце восьмидесятых годов. Вначале эти пленки и машины для их обработки представляли собой собственные разработки некоторых фармацевтических компаний.

Благодаря машине для изготовления мягких контейнеров компании «PLÜMAT» с середины 90-х годов эта технология стала широкодоступной.

В отличие от ПВХ-пленок, пленки из полиолефинов являются многослойными. Каждый отдельный слой состоит из смесей, и поэтому слои могут быть подобраны в соответствии со специфическими задачами и требованиями.



Автоматическая линия формирования, заполнения и укупорки

В течение последних лет технология успешно совершенствовалась. Накапливающийся опыт позволил увеличивать надежность процесса. Годовая мощность машин, проданных компанией «PLÜMAT» к настоящему времени, превышает 500 миллионов единиц. За последнее время число поставщиков пленки увеличилось с двух до шести. Для производства исходных материалов и пленки используются установки от небольших до средних. Возрастающий спрос неизбежно привел к широкомасштабному производству материала и, таким образом, к снижению цен.

Самым сложным при производстве мягкого контейнера является участок порта (штуцера).

Нельзя сказать, что системы портов для полиолефинов специально разрабатывались.

В основном, они являются модификацией портов для мягких контейнеров из ПВХ. Благодаря высокой полярности мягкие контейнеры из ПВХ изготавливаются методом сварки токами высокой частоты. Эта технология сформировалась много лет назад и остается практически неизменной. Поскольку пленки толщиной 300-400 мкм являются однослойными, пленка проваривается на всю толщину.

Олефиновые мягкие контейнеры изготавливаются методом термической контактной сварки.

Компания «PLÜMAT» разработала собственную систему портов специально для полиолефиновых пленок. Эта система используется с января 2002 года.

Благодаря ее применению количество утечек практически сведено к нулю и, таким образом, достигнута оптимальная надежность производственного процесса.

В настоящее время испытывается система портов, призванная уменьшить стоимость еще на

30%. Начата разработка специализированных систем портов для различных прикладных задач и рынков.

Компания «PLÜMAT» предлагает контейнеры для :

- Стандартных растворов для внутривенного вливания
- Растворов для диализа
- Растворов для орошения
- Растворов аминокислот
- Растворов антибиотиков
- Растворов плазмозаместителей
- Жировых эмульсий
- Специализированных лекарственных веществ.

Сегодня мировое потребление растворов для внутривенного вливания составляет приблизительно 10,0 миллиардов упаковок в год.

Бутыли из стекла являются традиционной упаковкой для России, Китая и Италии.

Мягкие контейнеры из ПВХ широко применяются в Северной Америке, Австралии и Южной Африке.

Мягкие контейнеры из полиолефинов доминируют на рынке Европы, Японии, Азии, Латинской Америки, Ближнего Востока и Африки.

Предпочтения определяются характеристиками материалов и традициями рынка.

По прогнозам специалистов, в ближайшие несколько лет будут использоваться как ПВХ, так и полиолефины.

Например, в настоящее время для сохранения консервированной крови альтернативы ПВХ нет.

В свою очередь, при использовании полиолефинов возникают новые сферы применения мягких контейнеров (растворы для парентерального питания и контрастные вещества).

С уверенностью можно сказать, что разработка первичных полиолефиновых упаковок для парентеральных растворов су-



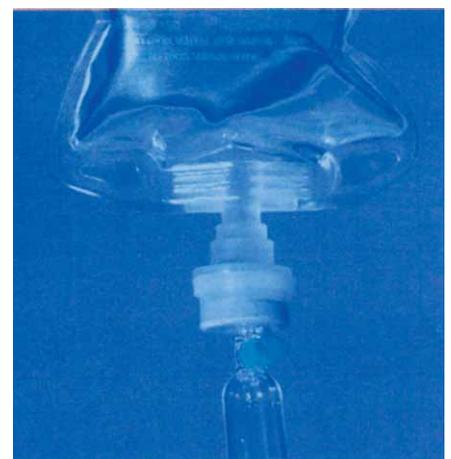
Станция подачи пленки

лит множество возможностей для появления новшеств.

Примером могут служить многокамерные мягкие контейнеры с легко разрушаемым сварным швом.

ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНЫХ УПАКОВОК

При производстве мягких контейнеров необходимо различать два вида пленок. В двойных пленках оба слоя уже соединены без воздушных пузырьков с соблюдением соответствующей ориентации (внутренний слой к внутреннему слою) для сварки в машине. В отличие от этого, одинарная пленка представляет собой просто смотанный лист пленки.



Контейнер с универсальным портом

ОДИНАРНАЯ ПЛЕНКА

Такая пленка производится исключительно методом литья в чистом помещении, после чего непосредственно сматывается и упаковывается в двойную обертку.

При таком производственном процессе одинарная пленка складывается и затем наполняется через боковой шов. На протяжении всего производственного процесса внутренний слой подвергается воздействию окружающей среды. В результате повышается риск загрязнения. Усложнение производственного процесса (очистка пленки, складывание и розлив через боковой шов), дополнительные издержки на санитарные мероприятия и валидацию непосредственно сказываются на текущих расходах и надежности процесса. Из-за уже упоминавшихся недостатков этот процесс не пользуется успехом на рынке. Его применяют некоторые фармацевтические компании в машинах, созданных ими для собственных нужд.

Две пленки отдельно разматываются из двух разных руло-

нов, соединяются в машине и затем обрабатываются, как двойная пленка. Поскольку пленки не фиксируются, их центровка может нарушаться. Необходимо принимать соответствующие предосторожности, чтобы избежать этого. Кроме того, необходима сухая или влажная очистка листов пленки перед соединением.

Как и при процессе со складыванием, высокие требования предъявляются к технологическому оборудованию. Однако эти требования ограничиваются первыми стадиями производства и оказывают лишь небольшое влияние на инвестиционные расходы и на надежность процесса.

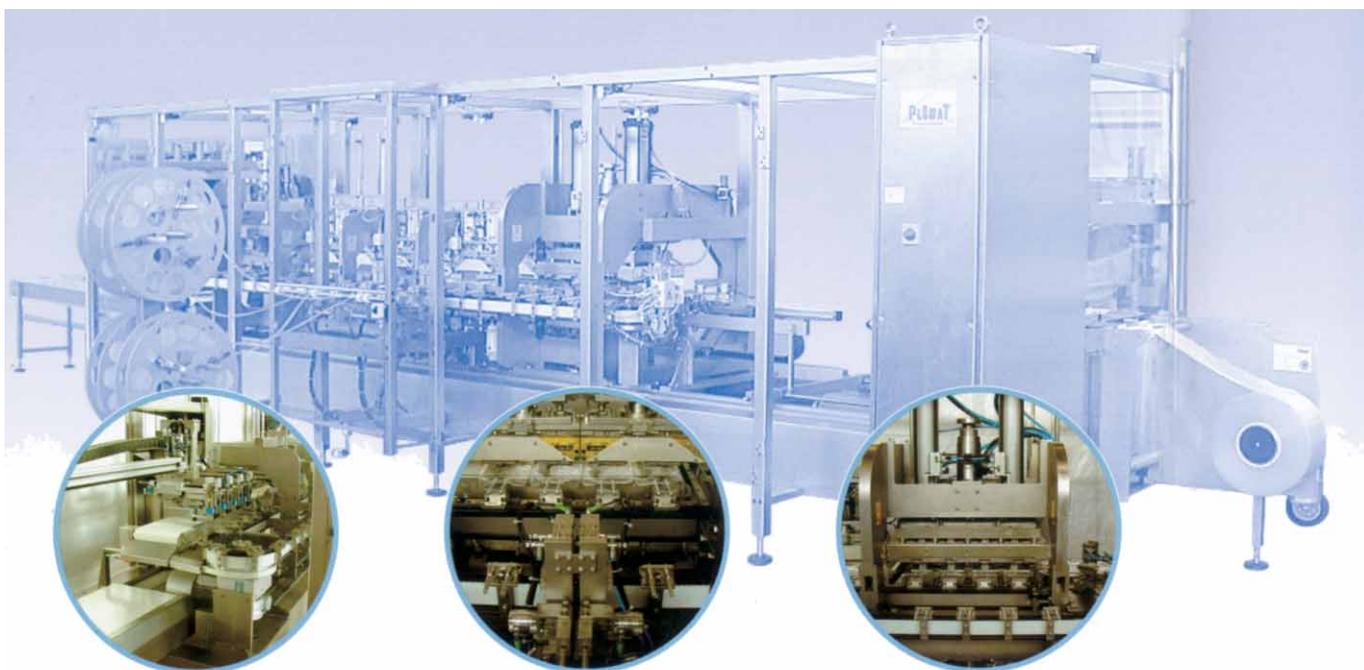
ДВОЙНАЯ ПЛЕНКА

Двойные пленки делятся на листовые и пленки в форме рукава. Листовые пленки получают двумя способами. В первом варианте пленка изготавливается методом литья и непосредственно затем сматывается в чистом помещении у производителя, обрезается по ширине и упаковывается в двойную обертку.

Второй вариант – пленочный рукав большого диаметра, полученный методом выдувания, сразу обрезается по ширине и упаковывается в двойную обертку.

Пленки в форме рукава раздуваются на ширину, равную готовому мягкому контейнеру, сматываются и упаковываются в двойную упаковку. Этот вид двойной пленки упоминается здесь только для полноты картины. Очевидно преимущество в чистоте, поскольку не требуется нарезка отдельных листов. Процесс на машине для формирования-ролива-укупорки в принципе похож на процесс с листовыми пленками.

В ходе процесса изготовления мягких контейнеров из двойной пленки только небольшая часть внутреннего слоя соприкасается с окружающей средой при открывании слоев. Риск загрязнения значительно снижается. Изготовление мягких контейнеров возможно без сложных подготовительных этапов, и сварку слоев можно начинать сразу. Этим обусловлены более низкие по сравнению с другими видами производственных процессов ин-



Автоматическая линия формирования, заполнения и укупорки



Контейнеры разного размера



Типы портов



Ввод лекарств во время инфузии

вестиционные затраты, текущие расходы и производственные риски.

ПРОЦЕСС ФОРМИРОВАНИЯ-НАПОЛНЕНИЯ-УКУПОРКИ

При интегрированном производственном процессе, называемом также процессом формирования-розлива-укупорки, автоматизированная обработка пленки, штуцеров и растворов до получения конечного продукта производится непосредственно на одной машине, без промежуточных стадий. В отличие от этого, процесс из отдельных стадий выполняется на разных машинах. Чаще всего разделяются стадия изготовления мягких контейнеров и стадия розлива-укупорки. На первом этапе производственного процесса выполняется штамповка на пленке и изготовление мягких контейнеров. На специальной машине, зачастую расположенной в отдельном помещении, печатаются различные производственные данные и происходит заполнение и укупорка контейнера. Если на машине для формирования-розлива-укупорки один-два оператора достигают производительности 3000 контейнеров в час, то при использовании отдельных машин для этого требуется пять операторов. Для подачи вручную мягких контейнеров в разливно-укупорочную машину необходим дополнительный персонал. Разделение процесса на отдельные стадии имеет и другие недостатки:

- Расходы на транспортировку пустых контейнеров к разливной машине.
- Расходы на хранение контейнеров между стадиями производственного процесса.
- Дополнительные затраты на валидацию производственного цикла.
- Повышение производственных рисков из-за большего числа отдельных стадий, например, загрязнения или ошибок при маркировании.

Преимуществами этого производственного процесса можно считать большую доступность и гибкость.

Поэтому интегрированный процесс оправдывает себя экономически, при мощности производства выше 1500 контейнеров в час и смене продукта не чаще раза в неделю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оборудование, произведенное фирмой «PLÜMAT», успешно работает во многих странах мира на заводах, принадлежащих таким фармацевтическим гигантам, как «BAYER», «GLAXO – SMITH – KLINE», «RHONE – POULENC – RORER», «FRESENIUS» и др.

Не стала исключением и Россия. Машины для изготовления мягких контейнеров, а также оборудование для розлива и укупорки мешков из полиолефинов успешно эксплуатируются на заводе «РЕСТЕР», г. Ижевск.

В России и странах СНГ эксклюзивным представителем фирмы «PLÜMAT» является группа компаний «ФАРМСТЕР», предлагающая услуги по проектированию, строительству и поставке оборудования для линий и заводов по производству стерильных лекарственных форм, а также монтажу и запуску оборудования, валидации, обучению персонала, гарантийному и послегарантийному обслуживанию оборудования.



По интересующим Вас вопросам просим обращаться :



117334, Москва, ул. Вавилова, д.5. корп 3 офис 304-307
 телефон (095) 782 9152
 (многоканальный)
 факс: (095) 231 2955
 E-mail: info@pharmster.com
www.pharmster.com

«Фармуapak-2004» в Московских Сокольниках

С 30 марта по 2 апреля с.г. в Московском КВЦ «Сокольники» во второй раз прошла выставка «Фармуapak», в которой приняли участие десятки зарубежных и российских компаний, занимающихся фармацевтической упаковкой. Среди них хорошо известные для российских фармпроизводителей компании «Эрeктон», «Штольцле Оберглас», «Тубекс», «Стар Оверсиз», «Фармлизинг», представляющие зарубежную продукцию, а также отечественные производители упаковки и оборудования - НПФ «Прогресс-центр», «Оптиматик», «Випс-Мед», «Асептика» и др. В рамках выставки состоялась международная конференция «Качественная упаковка - залог качества лекарственных средств», которую вели заместитель руководителя департамента промышленной и инновационной политики в медицинской и биотехнологической промышленности Минпромэнерго РФ Н.К.Дараган и директор НПФ «Прогресс-Цeнтр» Р.Я.Слудкая. На конференции также выступили член-корреспондент РАМН, профессор ММА им. И.М.Сеченова В.В.Береговых, коммерческий директор компании «Эрeктон» Л.Л.Гурарий, доцент ММА им.И.М.Сеченова, к.х.н. В.Ф.Столпыпин и др. Состоялась презентация холдинга «Штольцле-Оберглас», одного из крупнейших европейских стеклопроизводящих фирм, которую представили директор фирмы Роман Хеллер и региональный директор по экспорту Радек Кисел. Производству алюминиевых туб для фармацевтической промышленности было посвящено выступление генерального директора ЗАО «Тубекс» профессора Дитриха Тесса. На конференции также выступили А.Желясковский, директор фирмы «АВА», Л.А.Данилова, руководитель отдела маркетинга фирмы «ХолоГрэйт», А.Л.Гутников, главный специалист холдинга «Электротехника», и др. Выставку посетило большое количество фармпроизводителей России, Украины, Казахстана, Беларуси, которые с интересом знакомились с нашим журналом «Медицинский бизнес». Всего во время работы было распространено около 300 тематических выпусков «Лекарства по GMP».



Слева - Р.Я.Слудкая, генеральный директор НПФ «Прогресс-центр»



А.Кхурана, директор компании «Стар Оверсиз»

В выступлениях участников конференции красной нитью прослеживалась мысль о том, что в настоящее время в связи с внедрением на российских предприятиях правил GMP резко возросли требования к каче-

ству выпускаемой продукции и соответственно к качеству её упаковки.

Использование новой упаковки значительно расширяет возможности применения известных лекарственных средств.



Н.К.Дараган (Минпромэнерго РФ) - справа и Р.Я.Слудкая во время работы конференции

Традиционный взгляд на фармацевтическую упаковку, как на изделие, основная цель которого обеспечить доставку

лекарственного средства потребителю и при этом сохранить это средство и информационную выразительность, уже не отвечает требованиям сегодняшнего дня.



Л.Л.Гурарий, коммерческий директор компании «Эрeктон»



Глава московского представительства «Штёльцле Оберглас» В.Н.Иванов во время работы выставки

В качестве важных характеристик упаковки выступают такие, как - удобство пользования (дозирование, например, капельным методом, распылением, обеспечение выдачи строго отмеренной дозы и т.п.); удобство хранения, ношения готового средства; обеспечение безопасности для детей; защищенность от несанкционированного вскрытия (контроль вскрытия); возможность многократного применения; исключение подмены препарата; специальные упаковки для стерильных препаратов и т.п.

Выбор упаковки - это очень существенный шаг в планировании качества конечного продукта, который во многом определит его место на потребительском рынке.

Упаковка играет большую коммуникативную роль и может в значительной мере облегчить продвижение готового лекарственного средства. Она помогает его позиционированию, облегчает узнаваемость, как самого лекарственного средства, так и фирмы - производителя. Упаковка часто играет решающую роль при выборе препарата из многих аналогичных, обладающих одинаковыми фармакотерапевтическими свойствами.

Конечно, упаковка для лекарственных средств более консервативна, чем упаковка парфюмерных или пищевых продуктов. Однако специфические требования к ней, вызванные свойствами самих лекарственных средств (физико-химическим составом), требования к обеспечению чистоты, стерильности, инертности, паро-, газо-

и светонепроницаемости и т.п. приводят к тому, что работы по созданию новых видов упаковки возможны только при условии вовлечения в них широкого круга специалистов разных областей - фармакологов, изготовителей новых материалов, конструкторов, разработчиков и производителей упаковочной техники и, прежде всего, специалистов по упаковке.

В выступлении на конференции Н.К.Дараган отмечалось, что Департамент промышленной и инновационной политики в медицинской и биотехнологи-

тивную базу по этому направлению, проводит мониторинг предприятий, участвующих в процессе создания новых видов материалов, новых конструкций упаковок, предприятий, производящих фасовочно-упаковочную технику для фармацевтической продукции.

Развитие производства упаковки с применением новых современных материалов (различных видов полимеров, многослойных комбинированных материалов) для такой массовой продукции, которой являются готовые лекарственные средства и изделия медицинского назначения, выдвигает новую серьезную проблему - утилизацию использованных упаковок. Эта проблема существует во всем мире. В ряде стран приняты на законодательном уровне положения о сборе и утилизации отходов, о разработке специальных прописей материалов, имеющих требуемый срок утилизации. Так, в странах ЕС, с целью обеспечения защиты окружающей среды, Европейский парламент совместно с Европейским советом принял директиву об упаковке и упаковочных отходах. В нашей стране проблема утилизации упаковки также очень актуальна.

Наш корр.

Фото М.Кушнаревой



Е.Г.Вайсман, генеральный директор НПФ «Оптиматик С.А.»

ческой промышленности Минпромэнерго РФ проводит работу по созданию новой и пересмотру устаревшей нормативной базы по таре и упаковке.

В настоящее время разработан и введен в действие целый ряд нормативных документов:

- по полимерной таре; по упаковке лекарственного растительного сырья; по графическому оформлению лекарственных средств; по организации участков для упаковки ГЛС; по штриховому кодированию и другие.

Санкт-Петербургский НПФ «Прогресс-Центр» является головной организацией и обеспечивает координацию работ по таре и упаковке в медицинской промышленности, содействует внедрению новых видов упаковки и процессов упаковывания продукции, формирует норма-



На стенде компании «Форинтекс»

Фирма «СТАР» - надежный партнер в поставке желатиновых капсул, продукции из стекла и фармацевтического оборудования

Фирма «СТАР» работает на российском рынке с 1994 года и представляет следующие компании:

1. **Associated Capsules Limited (Индия)** - один из мировых лидеров в производстве пустых желатиновых капсул
2. **СМС International**, экспортер фармацевтических машин, производства **Cadmach Machinery Co** и **Kevin Process Technologies India (Индия)**
3. **Pharmalabs (Индия)** - линии по хранению и разливу жидких веществ
4. **Ram Pharmaceutical Ltd. (Индия)** - производитель линии по заполнению капсул
5. **Dashco (Англия)** - ампулы и флаконы

В этом выпуске представляем компанию Cadmach Machinery Co. (Индия).

Фирма Cadmach Machinery Co. уже более 40 лет производит и поставляет таблеточные прессы. Она является явным лидером на индийском рынке. Около 80% предприятий по производству фармацевтических препаратов имеет в своем арсенале ту или иную модель таблеточного пресса компании

Cadmach Machinery Co.

Компания также экспортирует свою продукцию в более чем 35 стран мира. Только в США в настоящее время работает около 2000 таблеточных прессов, произведенных Cadmach Machinery Co.

Сегодня на производственных площадях около 10 000 кв. метров в г. Ахмеда-

баде компания производит следующее оборудование:

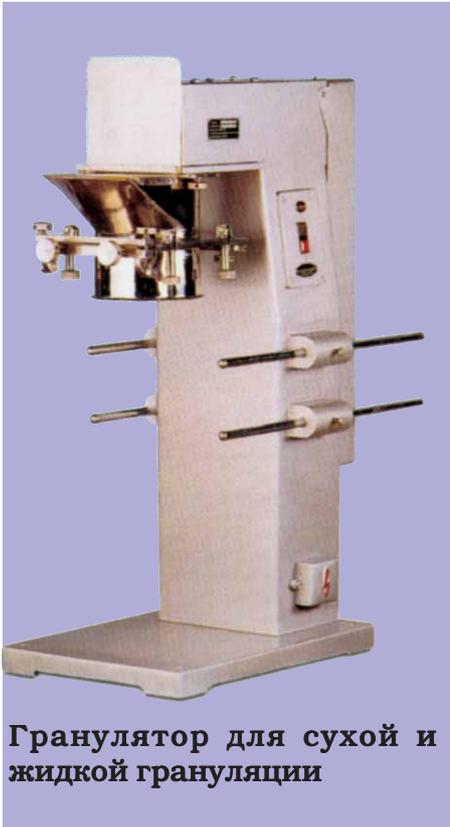
1. Роторные таблеточные прессы
2. Двухсторонние роторные таблеточные прессы (высокоскоростные с компьютерным управлением и системой отбраковки или без нее)



Высокоскоростной таблеточной пресс, производительностью до 540 000 таблеток в час с системой автоматизации



Самый популярный роторный таблеточный пресс СТХ, производительность до 216000 таб/час.



Гранулятор для сухой и жидкой грануляции

3. Сушилки - грануляторы в псевдо-оживленном слое
4. Миксеры
5. Смесители
6. Мельницы
7. Сито
8. Компакторы
9. Сушильные шкафы
10. Установки по нанесению пленочных и сахарных покрытий.

Вся продукция изготавливается из высококачественной стали марки 316 и также может поставляться с валидационными документами для подтверждения соответствия продукции по GMP.

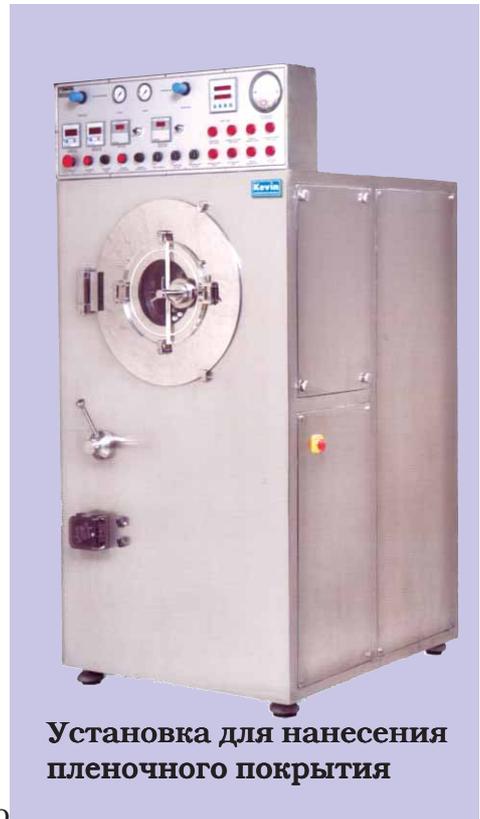
Продукция компании Cadmach за период своего существования зарекомендовала себя высоконадежной, не требующей больших вложений и расходов по эксплуатации оборудования. Сменные и запасные части доступны и недороги.

Компания имеет представительство в Москве, где интересующиеся могут получить всю информацию о выпускаемой продукции.

Все поставленное оборудование монтируется и проходит пуско-наладочные работы инженерами компании в присутствии технического персонала заказчика.



Горизонтальный миксер



Установка для нанесения пленочного покрытия



Компактор

Фирма также проводит обучение операторов работе на данном оборудовании.

За более подробной информацией обращайтесь в фирму «СТАР»



ФИРМА СТАР Московское представительство:

119602, Россия, г. Москва, ул. Академика Анохина, д 2, кор.4 1-й этаж, левая секция.

Тел. 937-8922, 933-8234, тел./факс +7-095-933-8185

E-mail: starmos@gcnet.ru www.starmed.ru



Pharmalab

Star Metal Compound, L/B/S/ Marg, Vikhroli (W), Mumbai-83

ПРОГРЕСС... ЧЕРЕЗ ТЕХНОЛОГИЮ

www.pharmalab.com

Pharmalab - производственная и инжиниринговая компания, работающая в более чем 20-странах мира, предлагает по доступным ценам:



INJECTABLE PROCESS VESSELS



MULTIPLE EFFECT DISTILLATION STILL



OINTMENT PROCESS PLANT



PURE STEAM GENERATOR

- Генераторы пара
- Емкости для хранения, смесители и емкости под давлением
- Линии по накоплению жидкости
- Реакторы и рубашечные емкости

- Системы водоподготовки, в том числе установки обратного осмоса, умягчители, дионизаторы.
- Одно - или многоканальные дистилляторы



ФИРМА СТАР Московское представительство:

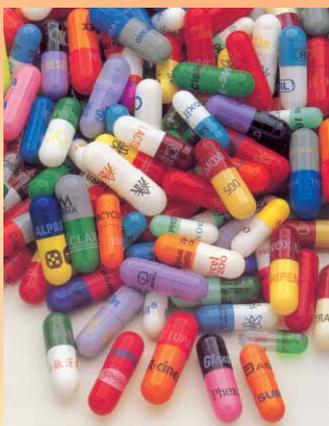
119602, Россия, г. Москва, ул. Академика Анохина, д 2, кор.4 1-й этаж, левая секция.

Тел. 937-8922, 933-8234 тел./факс +7-095-735-7244

E-mail: starmos@gcnet.ru, www.starmed.ru



Крупнейший производитель пустых желатиновых капсул Associated Capsules Pvt. Ltd. India предлагает капсулы размера от 00 до 5 со склада в Москве.



- ✓ Разработка дизайна и печать на капсулах
- ✓ Поставка термоконтейнерами
- ✓ Система скидок
- ✓ На складе всегда в наличии капсулы различных расцветок и размеров

Фирма также предлагает автоматические, полуавтоматические и ручные машины для наполнения капсул, и блистерные машины



Производство алюминиевых туб для фармацевтической промышленности



■ Дитрих Тесс, д.т.н., профессор, генеральный директор ЗАО «ТУБЕКС»

ЗАО «Тубекс» Ульяновка входит в группу восьми фирм «ТУБЕКС» по производству алюминиевых и пластиковых туб, а также алюминиевых аэрозольных баллонов.

ЗАО «Тубекс» Ульяновка выпускает алюминиевые тубы с 1996 года в Ульяновке, Тосненском районе, Ленинградской области, и планирует в 2004 году выпуск 96-ти миллионов туб. ЗАО «Тубекс» поставляет тубы исключительно на российский рынок.

Фото сделано во время выступления Д.Тесса на конференции во время выставки «Фармупак-2004»

С 2000 года компания начала выпускать тубы для косметической промышленности, а с 2002 года приступили к производству туб для фармацевтической промышленности, используя опыт по обеспечению высококачественной внутренней лакировки, освоенной на тубах для косметики.

С переходом на выпуск туб для фармацевтической промышленности с самого начала обращалось особое внимание на новый уровень качества производства.



Фирма «ТУБЕКС» - ГмБХ Вольфсберг/Австрия, имеет GMP-уровень, подтвержденный соответствующими государственными органами Австрии и Германии. Бесспорно, опыт австрийского партнера учитывался при строительстве нового производственного здания в Ленинградской области. С прошлого года выпуск туб начался в новом корпусе, спроектированном и построенном в соответствии с нормами GMP.

- Мы уделяем самое пристальное внимание обучению персонала, - говорит Дитрих Тесс, - В наших цехах ведется строгий контроль за качеством материалов, изделий и оборудования, включая контрольно-измерительную технику, на всех этапах подготовки производства. В настоящее время получены все необходимые сертификаты для выпуска туб в Российской Федерации. Приемлемые

цены и высокое качество выпускаемой продукции позволит российским фармпроизводителям получить упаковку действительно европейского качества. Мы открыты для сотрудничества и ждем заказов от российских фармпроизводителей.



TUBEX

ЗАО «ТУБЕКС»
ул. Калинина, 224 а,
Ульяновка,
Тосненский р-н,
Ленинградская обл.
Тел.: +7-81361-93570,
Факс: +7-81361-93346
E-mail: info@tubex.ru
Http://www.tubex@ru

Крупные фармпроизводства (линии универсальные)



УМК-01-ВИПС-МЕД

Автоматическая моечная установка

Производит., фл./час до 2000
Бутылки, мл от 50 до 450
Потребл. мощность, кВт 8
Габариты, ДхШхВ, мм 2100x1100x1500
Потребл. энергоносители вода, воздух

ЛНУ-М-ВИПС-МЕД

Производит., фл./час до 6000
Полимерн., стекл. флаконы, мл до 450
Потребл. мощность, кВт 2,5
Габариты, ДхШхВ, мм 1750x1530x2150

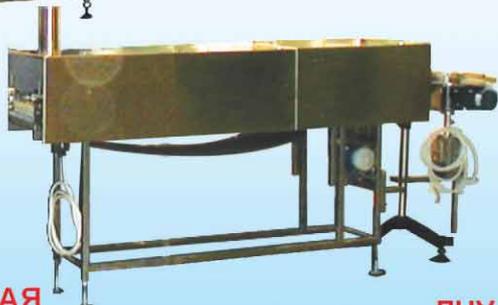
до 6000
до 450
2,5
1750x1530x2150

Автоматическая универсальная линия наполнения и укупорки жидких лекарственных средств карусельного типа



СУШКА ТУННЕЛЬНАЯ

Производит., фл./час до 6000
Потребл. мощность, кВт 6
Габариты, ДхШхВ, мм 2000x700x1400
Потр. энергоносители воздух



ЛНУ-01-ВИПС-МЕД

Малогабаритная автоматическая линия наполнения и укупорки жидких лекарственных средств

Производит., фл./час 3000
Флаконы, мл от 5 до 30
Потребл. мощность, Вт 600
Габариты, ДхШхВ, мм 1750x870x1300



Средние фармпроизводства



УКР-02-ВИПС-МЕД

Установка кассетного розлива

Производит., фл./час до 5000
Флаконы, мл до 50 мл
Потребл. мощность, Вт 90
Габариты, ДхШхВ, мм 720x790x1100



ПРП-ВИПС-МЕД

Полуавтомат розлива поршневой

Производит., фл./час до 1300
Флаконы и бутылки, мл до 500
Потребл. мощность, Вт 370
Габариты, ДхШхВ, мм 660x550x720

ПЗР-М-ВИПС-МЕД

Полуавтомат закаточный

Производит., фл./час до 1300
Флаконы и бутылки, мл до 500
Колпачки К-1, К-2, К-3, К-4, К-5
Потребл. мощность 370 Вт
Габариты, ДхШхВ, мм 410x400x780



Аптеки

Контур П4

Установка перекачивания, фильтрования и порционного розлива лекарств



Производит., мл/сек 20
Флаконы и бутылки, мл от 10 до 495
Потребл. мощность, Вт 60 Вт



ПЗР-34-ВИПС-МЕД

Полуавтомат закаточный

Производит., фл./час до 1200
Флаконы, мл от 50 до 500
Колпачки К-3-34, К-2-20
Потребл. мощность, Вт 270
Габариты, ДхШхВ, мм 380x430x830

ПОК-1

Приспособления для обжима колпачков

Привод Флаконы и бутылки, мл ручной до 500
Колпачки К-3-34, К-2-20
Габариты, ДхШхВ, мм 320x160x360

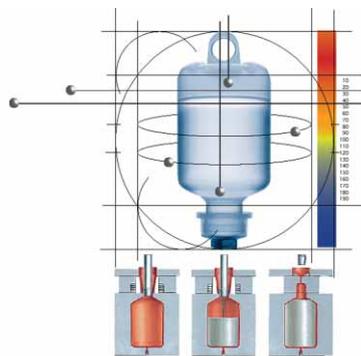


Боттлпак® – лидер рынка в технологии Blow-Fill-Seal для асептического розлива жидких ГЛС.



Изобретатель машин BFS (розлив-наполнение-запайка) – компания Rommelag AG (Швейцария) с более, чем 40-летним опытом, являясь мировым лидером в производстве и поставках этой современной технологии, продолжает внедрять инновации в области асептической упаковки жидких ГЛС, при этом акцентируют внимание на следующих направлениях:

- Конструктивное разделение механической зоны машины и зоны наполнения на серую / белую технологические зоны.
- Асептический дизайн Боттлпак®, наличие CIP/SIP систем.
- Класс А в зоне наполнения (класс 100 по стандарту США)
- Производительность до 30'000 упаковок в час.
- Прецизионное дозирование посредством системы «время-давление»
- Диапазон наполнения от 0,1 мл до более, чем 1'000 мл.
- Электронная система документации ROVIS.
- Соответствие требованиям FDA CFR 21 Part 11.
- Разработка дизайна контейнеров, прототипов, асептический розлив по контракту.



Изобретатель и мастер
в технологии Blow-Fill-Seal
НАДЕЖНОСТЬ
ЭКОНОМИЧНОСТЬ
БЕЗОПАСНОСТЬ



<http://www.rommelag.com>
P.O.Box CH-5033 Buchs
Switzerland
Tel. +41 (62) 834-55-55
Fax +41 (62) 834-55-00
E-mail: mail@rommelag.ch



Московское представительство:
Москва 103001, Мамонковский пер. 4, оф. 2
Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59, 935-85-44
Факс: (095) 200-42-51
E-mail: info@iesi.ru

Установки Vottelrack® - новое применение использование технологии Blow-Fill-Seal (компании Rommelag AG) в качестве альтернативы стеклянным ампулам инъекционных ГЛС



Парентеральные препараты большого и малого объема, моно- и мульти- дозовые контейнеры для офтальмологии, дыхательной терапии, - все эти продукты имеют одну общую особенность – они демонстрируют поразительный рост присутствия в пластике.

Это не удивительно. Удобство в использовании, устранение потенци-

альной угрозы в обращении, отсутствие вреда для окружающей среды, – вот основные факторы для использования этого упаковочного материала.

Технология BFS имеет ряд преимуществ над традиционными системами наполнения. Обычный производственный процесс для стеклянных ампул состоит в следующем:

- наложение печати и этикетирование пустых стеклянных ампул
- промывка и стерилизация пустых ампул
- стерильное наполнение и укупоривание с использованием автомата наполнения ампул
- автоклавирование

- тест голубым красителем с целью проверки на герметичность
- контроль
- упаковка

Процесс BFS в выделенном контексте очень прост. Пластиковым градулам придают форму, заполняют и укупоривают в стерильных условиях. Затем контейнеры тестируют на герметичность, проверяют, автоклавируют, этикетируют и упаковывают.

Роммелаг, создатель BFS технологии, пошел дальше и разработал новый дизайн ампул. Одним из примеров служит объединенная ампула

Луера (стыковка с конюлей шприца) для всех видов парентеральных препаратов малого объема.

У дизайна есть особые преимущества для пользователя. Ампулы легко открываются быстрым скручиванием. Уникальная система стыковки ампулы и шприца делает возможным прямое извлечение содержимого с использованием стандартного конуса Луера или фиксированного. Безигольное извлечение устраняет риск порезов и травм.

Ампульный корпус быстро и полностью сжимается, не оставляя содержимого. Другое важное

преимущество состоит в том, что ампула остается присоединенной к шприцу до применения, таким образом, позволяя легко идентифицировать продукт.

Преимущества ампульной технологии вкратце:

- Извлечение продукта без иглы
- Без порезов и наколов пальцев
- Отсутствие стекла, бактерий и частиц пластика в растворе
- Отсутствие боя при применении
- Легкость в хранении и транспортировке



1 Стряхнуть содержимое от горлышка



2 Удерживая плотно корпус ампулы одной рукой, пальцами другой руки перегнуть хвостик горлышка и быстро свернуть колпачок



3 Соединить конус Луера с канюлей шприца.



4 Перевернуть ампулу и выбрать содержимое шприцем



<http://www.rommelag.com>
 P.O.Box CH-5033 Buchs
 Switzerland
 Tel. +41 (62) 834-55-55
 Fax +41 (62) 834-55-00
 E-mail: mail@rommelag.ch



Московское представительство:
 Москва 103001, Мамоновский пер. 4, оф. 2
 Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59, 935-85-44
 Факс: (095) 200-42-51
 E-mail: info@iesi.ru



PHARMTECH 04

**29 ноября - 3 декабря 2004 г.
Павильон F Стенд В 613**

ПОЛВЕКА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ УПАКОВКИ

107078 Россия, Москва, ул.Мясницкая, д. 48, оф. 709
Тел.: +7(095) 788 86 55. Тел./факс +7 (095) 788 86 56
E-mail: info@campakrussia.ru
<http://www.campakrussia.ru>



См. статью на стр. 38-39

Packaging Solutions
www.campackaging.it

Полвека совершенствования упаковки

■ Джованни Витале, руководитель фирмы CAMPAK RUSSIA



Упаковочное оборудование фирмы CAM, одной из известнейших итальянских фирм, достаточно популярно в России.

Более 30 лет корпорация CAM в том или ином виде присутствует на российском рынке. Впервые оборудование фирмы CAM появилось в России в конце 70-х годов прошлого века. С тех пор прошло немало времени, оборудование нашей фирмы на российском рынке представляли разные компании. Сейчас наступил момент, когда можно исправить сложившееся положение, познакомить читателей «МБ» и всех посетителей выставки ФАРМТЕХ-2004 с официальным лицом корпорации CAM в России - фирмой CAMPAK RUSSIA.

CAMPAK RUSSIA - официальный эксклюзивный агент корпорации CAM в России и Украине, работает на рынке для осуществления продаж и пост-продажного обслуживания оборудования и оригинальных форматных частей, производимых заводами, входящими в корпорацию CAM (г. Болонья, Италия).

Создание CAMPAK RUSSIA - вполне закономерный шаг. Не секрет, что для большинства крупных компаний доля продаж на российском рынке по сравнению с их продажами во всем мире - это относительно небольшой процент. И далеко не все зарубежные компании сегодня относятся к российскому рынку, как к приоритетному и связывают с ним свое будущее. Однако те фирмы, которые за годы работы на российском рынке смогли найти свое место и укрепиться на нем, с гораздо большей долей оптимизма сегодня смотрят в будущее. Всё это в полной мере относится и к нашей фирме.

Создание CAMPAK RUSSIA должно помочь корпорации CAM в её взаимоотношениях с российскими и украинскими клиентами, и, принимая во внимание рост активности отечественного рынка упаковочного оборудования, способствовать укреплению позиций корпорации в этом регионе. Залогом нашей успешной работы может служить высокое качество нашего оборудования, уровень и качество обслуживания, квалификация персонала, всегда готового к диалогу с клиен-

тами, ориентированность на их запросы, постоянный поиск новых, более совершенных технических решений.

Обслуживание клиентов является краеугольной составляющей нашего бизнеса. Возможно, именно постоянная ориентированность корпорации CAM на конкретного клиента, желание и возможность увидеть в каждом из них единственного, самого важного для фирмы заказчика - **индивидуальный подход к Заказчику**, наряду с другими факторами, послужила основой успеха корпорации CAM на мировом рынке упаковочного оборудования.

Вся история фирмы - тому подтверждение. **За годы существования фирмы с 1949 г.** - начала деятельности компании **Антонио Мартелли** по производству механического оборудования и создания товарного знака CAM - фирма прошла большой путь становления, каждый этап которого может послужить темой для отдельной статьи.

Достаточно сказать, что **CAM - первая фирма, которая занялась созданием оборудования для упаковки** и на долгие годы аббревиатура CAM стала нарицательной, синонимом упаковки и безусловным гарантом качества.

Позволю себе остановиться на самых значимых моментах. Так, в период 1962 г. был построен завод **OAM1** серийного производства машин для упаковки в картонную тару, площадь которого составляла около 20.000 кв.м. В 1969 - 70 гг.

растущий спрос на машины со специальными системами загрузки, не предусмотренными серийными образцами выпускаемой продукции, приводит к созданию **S.A.N.** - завода по производству специальных машин. Всё тот же растущий спрос на комплексные упаковочные линии приводит к принятию решения о начале производства машин для упаковки в коробки, выпускаемые **S.M.** Сегодня тот же завод осуществляет выпуск машин для упаковки коробок для продукции, выставленной на прилавки, оберточные машины для упаковки печенья и пр. Одновременно с этим в целях централизации закупки материалов и комплектующих других производителей, а также в целях организации централизованного учета движения запасных частей учреждается фирма **La Fiduciaria**. По мере выхода на международные рынки возникает потребность в более четком планировании и управлении с учетом особенностей этих рынков. Это приводит к созданию **A.M.R.P.**, агентства, ведающего вопросами экспортных продаж.

В 1975 г. растущий спрос на однокомпонентную картонную тару, особенно со стороны косметической промышленности, делает необходимым учреждение **S.P.R.**

В 1978 г. CAM приобретает фирму **PARTENA**, ведущего производителя Италии в области машин для блистерной упаковки. А постоянное расширение технического и делового сотрудничества, потребность в координации работы различных

производителей объясняет закономерность создания фирмы **TECNISAM**.

Упорядочение увеличившегося числа запросов от производственных предприятий, совместно с агентствами по продаже, координацией деятельности которых занимается А.М.Р.П., делает создание сервисных центров, которые гарантируют продажу запасных частей и технические посещения собственным персоналом, настоятельной необходимостью.

Фирма активно работает на британском и французском рынках: **CARMICHAEL UK** (Великобритания) и **ASSIPACK** (Франция).

Покупка компании PARTENA позволяет приблизиться к фармацевтическому сектору. В 1980 г. основывается компания **TREEMME** (производитель машин для наполнения, укупорки и т.д.). Сегодня она состоит из двух производственных единиц в Болонье и Милане, что позволяет удовлетворять потребности клиентов в области жидкостей и порошков.

Установка контроллеров P.L.C. на машины и необходимость получить продукт, который может удовлетворить потребности для упаковочных машин, приводит к основанию компании **LOGOMAT**.

Данная компания продолжает производить собственные P.L.C., системы дистанционного контроля процесса производства в форме, соответствующей валидационным протоколам, и контролировать связь с другими коммерческими системами.

Совместно с компаниями **A.C.E.** происходят исследования в области электроники.

Основанная в 1994 г. компания **U.P.B.** - последняя производственная единица, которая начинает выпуск паллетайзеров и буферных накопителей.

В настоящий момент группа САМ состоит из 700 человек по всему миру, с общим объемом продаж около 130 миллионов в год и производственными площадями более 50 000 м².

Теперь мы de facto e de jure есть и в России. Безусловно, мы понимаем, что российский рынок имеет свою специфику. Чтобы понять, с какими трудностями сопряжено достижение успеха на этом рынке, следует учитывать очень многое: и менталитет, и финансовую составляющую этого рынка, и региональные различия. К специфике работы в России можно отнести и характер предпочтений клиентов, некоторую «традиционность» и привычку к работе в единожды сложившихся условиях сотрудничества, иногда в ущерб техническим и коммерческим аспектам.

Несмотря на эти особенности российского рынка, корпорация САМ старается не делать различий между своей деятельностью в России и в странах Западной Европы и США. Для нас не существует таких стран, которые не представляли бы интереса для компании, работу в которых она считала бы бесперспективной. Там, где есть упаковка - есть САМ. А если принять во внимание предполагаемое введение GMP с начала 2005 года, то **оборудование корпорации САМ, которое уже многие годы полностью соответствует стандартам GMP, будет безусловно актуальным.** И ещё один очень важный момент: производство форматных частей. Только оригинальные форматы САМ позволяют клиентам валидировать продукцию. Покупка иных форматов всегда содержит в себе слишком большой процент риска для заказчика.

Наша стратегия состоит в том, чтобы, независимо от географического положения, социально-экономических условий страны, дать возможность нашим уже существующим или потенциальным клиентам оценить преимущество работы с нами «напрямую», пользоваться новейшими высокоэффективными достижениями в области упаковочного оборудования и всегда быть уверенными в высоком качестве нашей продукции. Так, как это было

до сих пор. Так, как это будет всегда и везде.

Сейчас **фирма CAMPAK RUSSIA** находится на этапе своего становления. Мы начали работать совсем недавно. Мы предполагаем проведение комплексных маркетинговых программ, сочетающих PR-активность и рекламные кампании, стилистически выдержанные в духе корпоративного имиджа корпорации САМ, но ориентированные именно на российского заказчика. Кроме этого, мы рассчитываем на помощь новых эффективных технологий построения бизнес-процесса. **Корпорация САМ и фирма CAMPAK RUSSIA** выбрали точкой приложения сил российский рынок. Мы видим перспективы и надеемся на развитие как нашего бизнеса в России, так и российской упаковочной отрасли в целом.

Написать о корпорации САМ статью размером в две полосы означает сказать очень мало, но сказать главное:

История компании САМ - это результат последовательных действий для удовлетворения постоянно возрастающих потребностей наших клиентов, непосредственное инвестирование в соответствующие структуры, что приводит к постоянному развитию и совершенствованию продукции, и, конечно, росту качества.

Мы гордимся нашей историей, смотрим в будущее, ориентируемся на мировые стандарты и инновационные разработки и стремимся давать нашим клиентам лучшее.



107078 Россия, Москва,
ул. Мясницкая, д. 48, оф. 709
Тел.: +7(095) 788 86 55
Тел./факс +7(095) 788 86 56
E-mail: info@campakrussia.ru
<http://www.campakrussia.ru>



**«МАРКЕЗИНИ ГРУП»
приглашает на выставку
“Фармтех– 2004”
павильон «Форум»
стенд С301**

**НАМ
ИСПОЛНИЛОСЬ
30 ЛЕТ!**

**ДЕНЬ ОТКРЫТЫХ ДВЕРЕЙ
«МАРКЕЗИНИ ГРУП-2004»**

Около 2000 гостей из 45 стран мира посетили День Открытых Дверей компании «Маркезини Групп» в течение 5 дней 18-22.10.2004. Для мероприятия было забронировано более 1000 гостиничных номеров, использовано 40 туристических автобусов. Ежедневно выставку посещали 400 человек. Абсолютными «звездами» мероприятия стали 80 машин, представленных на территории 4000 кв.м., включая 4 комплектные линии (блистеры, стрипы, шприцы и стерильный розлив). На демонстрацию их работы было



задействовано 40 технических специалистов. Все представленное оборудование было произведено компанией «Маркезини Групп».

«Это, как посмотреть каталог...» – было наиболее частым высказыванием, которое слышали от посетителей Дня Открытых Дверей директора Болонской Группы, Маурицио и Марко Маркезини. Теперь, когда мероприятие закончено, время подвести итоги. «Я очень доволен тем, как прошло наше мероприятие, - сказал Маурицио Маркезини. – Несмотря на материальные результаты, которые будут видны на протяжении следующих 6 месяцев, считаю, что

никогда не встречал такой тип машин в фармацевтике, - объясняет Марко Маркезини. Демонстрация их работы в движении имела успех. У заказчиков, помимо прочего, был шанс осмотреть и дотронуться до любой детали, что превзошло все их ожидания: ведь обычно вся информация черпается из каталогов агентской фирмы».

Фактически, День Открытых Дверей, т.е открытие нашей компании посетителям в виде настоящего мероприятия, - это практикует в упаковочном секторе только компания «Маркезини Групп». Это уже 4-й День Открытых Дверей, частная выставка,

самое большое достижение состоит в том, что мы смогли проинформировать людей об истинной ценности компании, что мы предлагаем полные и смешанные линии, которые составляют комплектную упаковочную цепь».

Настоящим событием шоу стали роботы, особенно **Robovision**. «Прежде никто

которая началась много лет назад вследствие необходимости проведения тренинга для персонала фармацевтической компании.

2004 год – особенный год для «Маркезини». В этом году помимо того, что было открыто новое производственное помещение в Болонье общей площадью 8 200 кв.м., мы отмечаем 30-летие деятельности компании. «Должен сказать, я ощущаю эти 30 лет, - сказал Маурицио Маркезини. Мой отец начал работу в домашнем гараже, а сегодня у нас есть 12 производственных компаний в Италии (самая последняя **Vasquali**, была приобретена в середине октяб-

ря), 8 офисов для осуществления маркетинга и сервисной поддержки за границей, также мы объединили партнерство с двумя итальянскими производителями и наладили надежную высококачественную сеть работы по субконтрактам».

Marchesini Group сегодня является компанией, специализирующейся на упаковочных системах в области фармацевтики и косметики, и фокусирует внимание на поставке полных упаковочных линий «под ключ».

«Это наша задача, - сказал Маурицио Маркезини, - и, чтобы выполнить ее, в последние годы, с одной сторо-

никогда не встречал такой тип машин в фармацевтике, - объясняет Марко Маркезини. Демонстрация их работы в движении имела успех. У заказчиков, помимо прочего, был шанс осмотреть и дотронуться до любой детали, что превзошло все их ожидания: ведь обычно вся информация черпается из каталогов агентской фирмы».

Фактически, День Открытых Дверей, т.е открытие нашей компании посетителям в виде настоящего мероприятия, - это практикует в упаковочном секторе только компания «Маркезини Групп». Это уже 4-й День Открытых Дверей, частная выставка,

которая началась много лет назад вследствие необходимости проведения тренинга для персонала фармацевтической компании.

2004 год – особенный год для «Маркезини». В этом году помимо того, что было открыто новое производственное помещение в Болонье общей площадью 8 200 кв.м., мы отмечаем 30-летие деятельности компании. «Должен сказать, я ощущаю эти 30 лет, - сказал Маурицио Маркезини. Мой отец начал работу в домашнем гараже, а сегодня у нас есть 12 производственных компаний в Италии (самая последняя **Vasquali**, была приобретена в середине октяб-

ря), 8 офисов для осуществления маркетинга и сервисной поддержки за границей, также мы объединили партнерство с двумя итальянскими производителями и наладили надежную высококачественную сеть работы по субконтрактам».

Marchesini Group сегодня является компанией, специализирующейся на упаковочных системах в области фармацевтики и косметики, и фокусирует внимание на поставке полных упаковочных линий «под ключ».

«Это наша задача, - сказал Маурицио Маркезини, - и, чтобы выполнить ее, в последние годы, с одной сторо-

никогда не встречал такой тип машин в фармацевтике, - объясняет Марко Маркезини. Демонстрация их работы в движении имела успех. У заказчиков, помимо прочего, был шанс осмотреть и дотронуться до любой детали, что превзошло все их ожидания: ведь обычно вся информация черпается из каталогов агентской фирмы».

Фактически, День Открытых Дверей, т.е открытие нашей компании посетителям в виде настоящего мероприятия, - это практикует в упаковочном секторе только компания «Маркезини Групп». Это уже 4-й День Открытых Дверей, частная выставка,

которая началась много лет назад вследствие необходимости проведения тренинга для персонала фармацевтической компании.

2004 год – особенный год для «Маркезини». В этом году помимо того, что было открыто новое производственное помещение в Болонье общей площадью 8 200 кв.м., мы отмечаем 30-летие деятельности компании. «Должен сказать, я ощущаю эти 30 лет, - сказал Маурицио Маркезини. Мой отец начал работу в домашнем гараже, а сегодня у нас есть 12 производственных компаний в Италии (самая последняя **Vasquali**, была приобретена в середине октяб-

никогда не встречал такой тип машин в фармацевтике, - объясняет Марко Маркезини. Демонстрация их работы в движении имела успех. У заказчиков, помимо прочего, был шанс осмотреть и дотронуться до любой детали, что превзошло все их ожидания: ведь обычно вся информация черпается из каталогов агентской фирмы».

Фактически, День Открытых Дверей, т.е открытие нашей компании посетителям в виде настоящего мероприятия, - это практикует в упаковочном секторе только компания «Маркезини Групп». Это уже 4-й День Открытых Дверей, частная выставка,

ны, мы развили новые продукты, способные удовлетворять и, если необходимо, предвидеть требования рынка, в то время как с другой стороны, мы приобрели компании, уже имеющие успех на рынке, продукция которых успешно дополняет наши товары. Мы используем эту стратегию, именно промышленную, а не финансовую, чтобы стать надежным партнером заказчику в любой точке мира».

На выставке мы расположили внутри нового помещения около 80 машин, из которых по крайней мере 20 абсолютно новые и еще никогда не выставлялись на публике. Это новые машины, которые широко используют электронику и роботизацию и представляют наш вызов ближайшему будущему.

Они включают, например, новый термоформирующий блистерный автомат **Farcon FBZ320**, новую установку CIP-SIP **Airone CIP-SIP**, новый автомат **Diamante 552** фасовки туши для ресниц, новый автомат отсчета **Vasquali FTC** и новейший автомат **Robovision**, настоящую звезду недели «**Open House-2004**».

Farcon FBZ320 – это совершенно новый блистер-термоформер с механическим приводом и балконной конструкцией, выполненный

чeskого опыта группы компаний «Маркезини». Каждая станция машины, включая подачу ленты, имеет независимый сервомотор, электронно синхронизированный с другими приводами. Высокопроизводительная вырубная станция не производит намотанных отходов ленты, так же как и другие блистерные автоматы «Маркезини». Управление машиной легко и удобно осуществляется оператором через сенсорный дисплей компьютера. Установка форматных

частей производится по прецизионным направляющим и не требует инструмента. Зона упаковки машины строго отделена от механической/электрической зоны. Вырубной узел позволяет производить вырубку блистеров бок-о-бок без промежуточных полос, что существенно снижает количество отходов. Модульная конструкция состоит из трех основных модулей: первый – станция размотки, нагрева, формования ленты; второй – станция размотки, сварки, охлаждения и перфорации покровного материала; третий – станция вырубки и удаления отходов. Зона подачи продукта может быть увеличена без ограничений в соответствии с требованиями Заказчика, обеспечивая полный доступ с обеих сторон. Площадь формования (254x220 мм) и глубина формовки (до 42 мм) позволяют упаковывать большие предметы. Скорость вырубного узла – до 300 циклов в минуту.

Одна из наиболее интересных инноваций тубонаполнительного автомата **Millenium** фирмы **Tonazzi** – это система **Airone CIP** и **CIP-SIP**, позволяющая извлекать дозирующую

часть из автомата без разборки индивидуальных частей для мойки и стерилизации оборудования по окончании процесса расфасовки. Эта операция осуществляется при помощи специальной



тележки, поставляемой Заказчику в комплекте с основной машиной, что позволяет значительно сократить время очистки и замены форматных частей по сравнению с обыкновенными машинами. Таким образом, в комплект поставки **Tonazzi** теперь входит полный набор опций, отвечающих самым строгим требованиям GMP: после удаления дозирующего узла единым блоком (состоящим из бункера, насосов, поршней, цилиндров, насадок и трубопроводов) Заказчик может промыть его в специально разработанной для этой цели кабине. Кабина симулирует процесс тубонаполнительной машины, позволяя моющей жидкости достигать все внутренние части. Процесс мойки состоит из последовательности подач моющей жидкости и воды. Открытие и закрытие клапанов по всему контуру осуществляется автоматически по заданной программе. Каждый цикл может быть настроен индивидуально с сенсорной панели оператора. Кабина производится в двух версиях **Airone CIP** для мойки, как описано выше, и **Airone CIP-SIP**, которая в дополнение к мойке позволяет осуществлять стерилизацию паром и стерильным воздухом.



в традиционных для **Farcon** философии и качестве, но также с дополнением технических инноваций и практи-

Подразделение **Tonazzi** в компании «Маркезини Групп» работает также и в косметическом секторе. Был представлен автомат наполнения/укупоривания тонких контейнеров/ флаконов **Diamante 552** («Алмаз»), специально разработанный для фасовки туши для ресниц, блеска для губ и т.п. **Diamante 552** является са-



та в упаковочных линиях. **Robovision** был разработан для укладки продукта, поступающего в хаотичном порядке на конвейер, и последующей подачи на автомат-картонер непрерывного действия. Благодаря видеокамере и программному обеспечению, **Robovision** распознает картинку поступающего продукта и может позиционировать продукт для корректно-



мым скоростным автоматом на европейском рынке, оснащен бесщеточными моторами и сдвоенной группой дозирования, что дает производительность на 60% выше традиционных машин (до 100-120 шт./мин. контейнеров туши для ресниц). Операционный цикл машины может быть разбит на 5 составляющих: автоматическая подача контейнеров и укупорочных элементов, шаговое перемещение контейнеров, дозирующая система, система загрузки и закрытия колпачком непрерывного действия, система электронного контроля через РС.

Счетный автомат для таблеток **Vasquali FTC-Photocell** – это высокотехнологичное, надежное устройство, предназначенное для отсчета пилюль, таблеток, каплет, твердых и мягких желатиновых капсул. Производительность достигает 360 000 таблеток в час. Электронное управление **FTC** легко осуществляется посредством сенсорного дисплея и

позволяет оператору изменять любые параметры машины посредством самотестирующейся программной системы и следовать требованиям пользователя, а также синхронизировать параметры для любого типа продукта, который Вы намереваетесь использовать. Благодаря встроенной памяти, любое количество программ может быть сохранено и вызвано посредством введения соответствующего кода. Для новых продуктов не требуется сменной оснастки. Все части в контакте с продуктом легко поддаются очистке, они могут быть извлечены из машины без применения специальных инструментов менее, чем за 3 минуты; конвейерная лента полностью очищается и проверяется. Вакуумная система удаляет порошковую пыль с вибрационного лотка подачи продукта. Счетная головка и воронка продукта управляются электронным образом.

Абсолютно новый продукт, представленный на Open House 2004, - это **Robovision** – 4-х осный робот с карбоновыми наконечниками и интегрированной видео системой, которая сделала революцию в традиционных системах подачи продук-

та в упаковочных линиях. **Robovision** был разработан для укладки продукта, поступающего в хаотичном порядке на конвейер, и последующей подачи на автомат-картонер непрерывного действия. Благодаря видеокамере и программному обеспечению, **Robovision** распознает картинку поступающего продукта и может позиционировать продукт для корректно-



го введения в ячейку картонера. Сконструированная для непрерывного действия, система позволяет использовать как параллельные, так и пересекающиеся конвейеры. Этот абсолютно новый продукт компании предоставляет максимум гибкости и точности. Программное обеспе-



чение, внутренний дизайн, - все было полностью разработано внутри компании. Благодаря исключительной адаптации и гибкости **Robovision** предназначен для широкого диапазона применения и может достигать производительности 100 циклов в минуту.

О фирме Marchesini Group

Данные за последние 4 года в Италии и за ее пределами.

Цифры

За последние 4 года цифры демонстрируют рост компании, который всегда был показателем Marchesini Group, с общим оборотом, выросшим с 82 млн. евро в 2000 году до 120 млн. евро в 2003.

Количество сотрудников компании в 2000 году было 447, а в 2004 году уже 750 человек, не считая сотрудников офисов за пределами Италии. По всему миру установлено более 5000 машин и 1 050 линий. Было приобретено 12 компаний, имеются 2 партнерские компании, 8 иностранных отделений. Группа широко представлена в 68 странах по всему миру, 65.000 квадратных метров сборочных цехов и офисов в Италии.

Инвестиции

Внедрение новых технологий и приобретение новых компаний для производства однородных комплектных линий – это два основных направления, на которых всегда сфокусированы вложения. В 2000-

2003 годах эти вложения выросли с 5 до 27 миллионов евро и к 2007 году достигнут 30 миллионов евро. Более чем 9 миллионов евро были вложены недавно в строительство нового корпуса, 8.200 квадратных метров в городе Пианоро для технического департамента, администрации и маркетинговых офисов, а также для сборочного цеха картонирующих автоматов, первый был заложен в 1974 году – год основания компании «Маркезини». Приобретения компания «Маркезини» за последние 10 лет:

- **Gamma** (Карпи) – блистерные автоматы
- **Omac and Smabo** (Болонья) – прецизионные инструменты и групповая упаковка
- **Packservice** (Латина) – упаковка в стрипы, пакеты «саше», гофр-картон
- **Farcon** (Карпи) – блистеры для ампул, флаконов, шприцев,
- **CNC** – форматные части для блистерных машин
- **Teamac** (Болонья) – упаковочные машины для чая

- **Corima** (Сиенна) – линии по наполнению ампул и шприцев

- **Unifill** (Модена) – линии по производству суппозиторий и монодоз

- **CBS Engineering** – техническая документация

- **Vasquali** (Милан) – механический и электронный отсчет в контейнеры

Marchesini Group за границей

Marchesini Group известна по всему миру, имеет 8 собственных отделений (Англия, США, Франция, Скандинавия, Испания, Германия, Швейцария, страны Бенилюкс) и 44 агентских офиса, растущие вместе с компанией и подтверждающие свои намерения тесно общаться с заказчиками. Более 100 техников по всему миру, включая специалистов по электронике и механике, в постоянном контакте со штаб-квартирой. 200 технических специалистов, осуществляющих выезды к заказчикам, контролируются итальянским офисом. Все эти люди обучены на «Маркезини» и гарантируют немедленный ответ и помощь каждому заказчику.



Московское представительство:
Москва 103001, Мамоновский пер. 4, оф. 2
Тел. (095) 200-12-22, 200-12-59, 935-85-44
Факс: (095) 200-42-51
E-mail: info@iesi.ru

ИГРАЮЩИЙ ТРЕНЕР, или ЭВОЛЮЦИЯ, В КОТОРУЮ ТРУДНО ПОВЕРИТЬ

■ А.Н. Попов, директор московского представительства PRENEX



Франко Сервенти и А. Попов на фабрике GF в предместье г. Пармы

Будучи основана в 1979 г., фирма GF первоначально специализировалась на упаковке продуктов в бутылочной таре. Стремление быть первым в своем секторе потребовало освоения новых технологий и очень скоро вывело компанию в лидеры по производству контрольно-инспекционных устройств. (Одна из первых таких разработок GF теперь стоит в фойе первого этажа здания фабрики и уже стала музейным экспонатом, напоминая с чего все начиналось). Создание хороших условий для продолжения постоянной исследовательской работы позволило фирме GF освоить «ноу-хау» и начать разработку специализированных машин, использующих инспекционные возможности современных телекамер.

Мало кто знает, что еще в старые советские времена компания поставила на известные вино-водочные предприятия машины для автоматического контроля выпускаемой продукции: казанский пивоваренный завод «Красный Восток», предприятие «Винап» (г. Новосибирск), ликероводочный завод в Сыктывкаре, предприятие «Кристалл-М» в подмосковном Обнинске.

Современная гибкая схема управления и поощрение роста специалистов внутри компании дала возможность относительно небольшой фирме выйти со своим оборудованием на новый для нее фармацевтический рынок. Слаженному коллективу удалось создать прецизионные устройства контроля чистоты жидких лекарственных препаратов, успешно применив (и усо-

Эта статья из серии «Визитная карточка компании» посвящена фирме GF, где работает много первоклассных специалистов в области передовых технологий для пищевой и фармацевтической промышленности. Сегодня я расскажу о генеральном директоре компании Франко Сервенти и его сыгранной команде, составляющих вместе G.F. Elettroimianti S.r.l. – лидере на рынке оборудования для розлива и инспекционного контроля жидких продуктов.

вершенствовал) методы инспекционного контроля, хорошо зарекомендовавшие себя в пищевом секторе.

Росту фирмы способствовало развитие продвигаемых ею технологий. Один из примеров – внедрение новых источников света для освещения проверяемого продукта. Вплоть до 1998 года повсеместно использовались галогеновые лампы, что сопровождалось рядом проблем: значительный нагрев освещаемых деталей и колебания уровня освещенности. Все это приводило к неустойчивой работе оборудования и частой замене ламп. Компания GF одной из первых начала применять в качестве источников света твердотельные светодиоды высокой интенсивности. Это позволило не только уйти от вышеупомянутых проблем, но и достичь лучшего освещения продукта во время инспекционного контроля, результаты которого фиксируются электронным способом.

Сотрудничество и тесное взаимодействие с PRENEX привело к тому, что очень скоро, помимо конструирования и совершенствования собственного оборудования, Франко Сервенти с азартом включился в поиски наиболее эффективных и технологичных инженеринговых схем. Обсуждение конкретного запроса одного из заказчиков привело к созданию уникальной технологической схемы (а потом и оборудования) для розлива гидролизатов аминокислот в контейнеры из ПВХ-пленки.

В 2001 году фирма GF получила сертификат ISO 9001, а в самом начале 2002 года была зарегистрирована в реестре научно-исследовательских лабораторий Министерства образования, университетов и исследовательской работы. Последнее обстоятельство, очень престижное для итальянских компаний, стало еще одним подтверждением высокого уровня технологических и внедренческих



разработок специалистов фирмы в области оптических средств контроля и чистоты.

Стою перед большой витриной, где представлены «экспонаты» - образцы упаковочной тары, с которыми работают машины GF. Не удивительно, что производимое здесь оборудование находит такое широкое применение, поскольку в разных областях требуются одновременно и точное дозирование (наполнение даже непрозрачных алюминиевых банок минеральной водой или пивом), и контроль на механические включения (выпуск инфузионных растворов или суспензии инсулина в различных фармуупаковках).



Примеры упаковок, с которыми работает оборудование GF

Знакомясь ближе с работающими на фабрике людьми, понимаешь, как обеспечивается качество выпускаемого оборудования. Просто слаженно работает хорошо сыгранная ко-

Сегодня номенклатуре производимых на GF машин может позавидовать любая крупная международная компания. Приведем несколько примеров популярных на рынке машин с оптимальным соотношением цена/качество.

<p>Ротационные машины карусельного типа серии MRTR для розлива в стеклянные и пластиковые емкости (производительностью от 3.000 до 14.000 и более в час)</p>	<p>Высокоточное дозирование (с помощью комбинации электропневматических клапанов и дозирующих массу разливаемого продукта устройств). Возможность дополнительного контроля уровня наполнения. Проведение розлива и укупорки (для особо чувствительных продуктов) в вакуумно-азотной атмосфере. Содержание кислорода в наполняемых емкостях можно контролировать (не более 0,5%). Возможность соблюдения требований GMP на всех стадиях розлива и укупорки емкостей с инфузионными растворами или кровезаменителями.</p>
<p>Автоматические инспекционные машины для визуально-косметического контроля и выявления механических включений (размером от 5 мкм)</p>	<p>Контрольно-инспекционная машина модели CONTROL PHARM (международный патент № G01N21/90) предназначена как для визуально-косметической инспекции самих емкостей, так и для контроля наличия механических включений в растворе. Специальная модель LYNX для инспекционного контроля бутылок, имеющих нестандартную форму. Минимальный размер частиц, обнаруживаемый машиной, меньше или равен тому, который способен визуально определить обученный оператор (установлено в ходе аттестации и валидации машины посредством теста KNAPP). Модель инспекционной машины A&S для контроля одноразовых шприцов и модель F&V для контроля порошков и лиофилизированных продуктов в стеклянных флаконах.</p>
<p>Линии розлива растворов в пластиковые контейнеры произвольной формы, выдуваемые стерильным воздухом из заготовок</p>	<p>Современная (и более эффективная) «stretch-blowing» технология (развитие ранее известной технологии «буттл-пак») позволяет получать на литьевой машине весь спектр наиболее востребованных рынком упаковок (20-500 мл) из полипропилена (ПП) или полиэтилена (ПЭ) для производства лекарственных и косметических средств, инфузионных растворов и кровезаменителей.</p>

манда. И всегда вместе с ней «играющий тренер» - Фр. Сервенти. Он и «главный», отвечающий за принятие решений, и основной консультант по всем вопросам. Он и к заказчику первым съездит, и быстрее всех новую зап. часть на складе найдет.

С манерой работы самого Франко я к тому времени уже был знаком, встречались с ним в Екатеринбурге. А первый раз побывать на его фабрике удалось только в мае этого года. Первое впечатление: субботним утром на первом производственном этаже здания компании, собственно в сборочном цехе, вижу работающих людей, слышен шум шлифовальной машины. Невольный вопрос про выходной день срывается сам собой. Мой шеф, президент PRENEX Б.Буджу отвечает: «На GF в этом нет ничего удивительного», - и добавляет: «Это тебе не Болонья, где в субботу никто не работает».

Приятно было услышать от уважаемого мною человека, технического директора Новоуральского завода «Медсинтез» В.И.Лукшина, достаточно повидавшего на своем веку разных директоров: «А Сервенти-то умница. Он и механик, и электронщик, и, пожалуй, опытнее их всех. А

его предложения «с ходу», технические взвешены и грамотны». Мы вместе с В.И.Лукшиным в течение 3 дней проверяли работу машины для розлива инфузионных растворов. Один раз возникла такая ситуация: наши вопросы, связанные с реальными производственными проблемами, поставили в тупик работавших с нами наладчиков GF. И они посоветовали обратиться напрямую к г-ну Сервенти. Как раз в этот момент он полдня был занят встречей с важными людьми из правительства провинции Эмилия-Романья. Но поскольку все твердо знали - оставить вопрос заказчика без ответа нельзя, работавшие с нами терпеливо ждали официального окончания рабочего дня (когда освободится Ф.Сервенти), чтобы вместе выслушать его мнение и комментарии о работе оборудования GF на разных фармпроизводствах.

Постоянная борьба за высокую точность и повышение чувствительности оборудования, совершенствованное используемого программного

обеспечения предопределили высокие технико-эксплуатационные показатели машин GF, что позволило фирме прорваться в фармацевтический сектор и принесло её оборудованию заслуженное признание.

Многие запатентованные и реализованные решения делают компанию GF лидером в секторе инспекционного контроля жидких лекарственных препаратов. Действительно, другого оборудования с такими характеристиками на фармрынке просто нет.

На вопрос, в чем секрет такого стремительного взлета небольшой итальянской компании из пригорода г. Пармы, я отвечаю так: «Давно не встречались мне такие искренние демократичные отношения между директором и подчиненными. Они построены, с одной стороны, на заслуженном уважении к своему лидеру, профессионалу во всем, «играющему тренеру», целиком отдающему себя делу команды, а с другой – на объективном признании руководителем вклада каждого «игрока»».

В короткой статье всего не расскажешь, поэтому за более подробной информацией о GF, ее продукции и руководителе можно обратиться в московский офис фирмы PRENEX - представителю GF на российском рынке.



**ОБОРУДОВАНИЕ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

119331 Москва, ул. Кравченко, 12-408
Тел./факс +7 095 138-7748, 8 916 346-0473
e-mail: prenex@yandex.ru, prenex_avl@rambler.ru

BREVETTI
ANGELA

BREVETTI ANGELA Srl (Италия)
Технология BFS
(BLOW-FILL-SEAL – ВЫДУВ, НАПОЛНЕНИЕ, ЗАПАИВАНИЕ)

Технология **BFS** (blow-fill-seal – выдув, наполнение, запаивание) используется преимущественно в фармацевтической промышленности, когда есть необходимость в стерильной упаковке фармацевтических растворов, таких как инъекции, антибиотики, глазные капли, инфузионные растворы, растворы для диализа, растворы для промывания, растворы для очистки крови. Данная технология используется также для упаковки свежих фруктовых соков, негазированных напитков, молока и разнообразных косметических продуктов, включая кремы.



Как следует из названия, первым этапом является **выдув**. При температуре 170°C – 220°C из гранулята экструдированного рукава (паризон), который заключается в пресс-форму, где формируется сама емкость с помощью вдуваемого сжатого воздуха или создания вакуума или посредством комбинации этих двух способов. Емкость принимает форму гнезда пресс-формы. Верхняя часть, изготовленного таким образом контейнера, остается открытой и находится в горячем пластичном состоянии до момента наполнения и запаивания контейнера.



Следующим этапом является **наполнение** сформованного контейнера. Наполняющие форсунки вводятся в верхнюю часть контейнера, после чего осуществляется наполнение. Они сконструированы таким образом, чтобы облегчить автоматическую очистку и стерилизацию. Эти форсунки служат также для продувки контейнеров и создают условия для выхода воздуха из них. Процесс наполнения может осуществляться под струей стерилизованного, профильтрованного воздуха, что гарантирует стерильность данного процесса. Подача сжатого и стерильного воздуха регулируются автоматически. Это позволяет обеспечить постоянную скорость подачи воздуха в различных ситуациях.



Следующим шагом является **запайвание**. Верхняя часть контейнера, которая остается открытой и находится в горячем пластичном состоянии, сжимается в пресс-форме, его верх заваривается и одновременно охлаждается. В результате получается герметично закрытый контейнер.



Далее происходит удаление облоя или отходов, обрезка контейнера и выход его из машины. Весь процесс экструзии-формования-наполнения-запайки и удаления облоя занимает от 12 до 18 секунд, в зависимости от типа и размера контейнера.

Поскольку контейнер изготавливается, наполняется и запаивается внутри одной машины под струей стерильного воздуха, а все технологические среды (раствор, воздух и т.д.) стерилизуются, то возможность загрязнения практически равна нулю. Следует отметить, что на протяжении всего цикла контейнер находится в контакте с воздухом помещения менее 5 секунд; поэтому выбор этой технологии становится особенно актуаль-



ным тогда, когда первостепенной задачей является недопустимость микробного заражения или загрязнения инородными включениями.

Первичная упаковка или контейнер защищает содержимое от таких загрязнений, как микроорганизмы или инородные включения, обеспечивает стабильность продукта, предотвращая уменьшение объема продукта под действием диффузии. Он также защищает содержимое от света и действует, как барьер для защиты содержимого от газов окружающей среды.

Специальная защитная атмосфера и продувка инертными газами

Наполнение и запайка могут осуществляться в модифицированной атмосфере с наличием азота, двуокиси углерода или других инертных газов. В пространство над уровнем жидкости в контейнере может вводиться инертный газ для защиты жидкости от окисления.

BFS – машины предпочтительны для применения в фармацевтической промышленности, так как они могут обрабатывать и изготавливать контейнеры из широкого диапазона материалов (полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности, полипропилена). Это позволяет фармацевтической компании выбирать различные материалы для различного применения.

Типы контейнеров, которые могут быть изготовлены на машинах BREVETTI ANGELA Srl

Универсальность процесса позволяет изготавливать разнообразные контейнеры различных размеров. Размер контейнеров может варьироваться от 0,5 мл до 13 литров.



Контейнеры разделяются на следующие три категории:

- Контейнеры малого объема (SVP) – до 30 мл.
- Контейнеры большого объема (LVP) – от 50 мл до 2 литров.
- Контейнеры очень большого объема (VLVP) – свыше 2 литров.

Возможно изготовление контейнеров различной формы, они могут быть мягкими (содержимое выдавливается посредством нажатия) или жесткими. Жидкость обычно выпускается через верхнюю часть контейнера, которая может иметь различную форму, а также резьбу для закрепления переходника или колпачка.

Дополнительная укупорка

Контейнеры, изготовленные на BFS-машине, герметично запаяны и стерильны, но для облегчения выпуска содержимого можно использовать различные дополнительные виды укупорки (колпачки, резиновые диски, переходники и т.д.). Одним из таких видов является Euro Cap. Для использования Euro Cap **BREVETTI ANGELA Srl** создала машину MECAS, которая может вставлять резиновый диск внутрь колпачка, устанавливая колпачок на бутылку и заваривать колпачок вместе с кольцевым выступом бутылки. Помимо Euro Cap имеется много различных способов дополнительной укупорки контейнеров. Однако, стоит помнить, что затраты на дополнительный колпачок и резиновый диск могут быть значительны.

Что можно наполнять



Способы укупорки малых контейнеров



Способы укупорки больших контейнеров



Помимо фармацевтических жидкостей, являющихся в основном водными растворами, модифицированные наполнительные системы могут применяться для упаковки паст, кремов, тиксотропных веществ, быстро осаждающихся субстанций, а также веществ, которым необходима защита от света, кислорода, и т.д.

С BFS – технологией окончательно упакованный продукт является:

- ✓ Экономичным
- ✓ Свободным от инородных включений
- ✓ Микробиологически чистым
- ✓ Свободным от загрязнений
- ✓ Изготовленным в улучшенной атмосфере

Компания **BREVETTI ANGELA Srl** поставляет также комплектное оборудование для формирования, наполнения и укупорки пластиковых пакетов из не-ПВХ материалов для инфузионных растворов.



Пакеты для инфузионных растворов



Варианты заглушек для портов

Весь спектр оборудования компании **BREVETTI ANGELA Srl** вам готова предложить швейцарская инжиниринговая компания **KAELER HOLDING AG**, которая уже одиннадцать лет работает на российском рынке. Отличительной особенностью компании является наличие технического отдела, укомплектованного высококвалифицированными российскими инженерами по обслуживанию этого оборудования. Технический отдел предлагает полный спектр услуг по его установке, подключению, пуско-наладке, гарантийному и послегарантийному обслуживанию, а также обеспечение запасными частями на протяжении всего периода эксплуатации оборудования.



KAELER HOLDING AG
КАЭЛЕР ХОЛДИНГ АГ

125047, Россия, Москва, ул. Лесная 13/15, стр.1, офис 11
Тел.: +7 (095) 250-5540, 973-0883/-1174/-0939
Факс: +7 (095) 251-4775, 973-9672
E-mail: postmaster@kaeler.com Internet: http://www.kaeler.com

Последние международные нормативы в области упаковки фармпрепаратов



Возможно, многим покажется удивительным, что довольно простой и всем известный процесс нанесения этикетки на фармацевтический флакон все больше подвергается новым усовершенствованиям, как нормативно, так и в форме новых технологий.

Три последние статьи международных нормативов поставили перед производителями этикетировочного оборудования задачи по модифицированию и усовершенствованию системы нанесения этикеток, в соответствии с необходимыми валидационными правилами.

Обеспечение безопасности при помощи штрих-кода

Первые из статей согласно требованиям Американского стандарта FDA устанавливали правила, что штрих-код должен быть помещен на всех фармацевтических упаковках, используемых в больницах. Основным



мотивом для этого служила необходимость снизить количество случаев, когда препараты были неправильно назначены из-за ошибки дозы или рецепта. Пока использование штрих-кода становилось все более распространенным, его соответ-



ствии требованиям FDA достигалось двумя методами, методом кодировки, а также системами проверки кодировки для достижения соответствующего уровня в правильности и читаемости, но никак не с помощью достижений в области систем этикетирования в фармацевтической промышленности.

Использование кодовой композиции RSS (сжатая пространственная символика) было адаптировано некоторыми фармацевтическими производителями, чтобы соответствовать этим новым правилам (стандартам). Этот код был разработан специально для маленьких объектов, в соответствии с EAN.UCC (European Article Numbering. Unified Code Council) системой символов линейного штрих-кода, типичной для маленьких фармацевтических объектов, таких как флакончики, ампулы

и карпулы (картриджи). Система кодов RSS дает возможность содержать в коде до 2361 значений и больше всего подходит для промышленных нужд.

Конечные заказчики с применением RSS системы, такие как американские госпитали, должны иметь уверенность в том, что эти новые коды достоверно читаемы медицинскими работниками, без каких-либо ошибок и недостатков. Этот фактор вместе с основными нормативами по читаемости срока годности и номера партии побудил производителей этикетировочных систем обеспечивать одновременно валидируемость и эффективность производственного процесса. В это же время последние правила FDA, все еще требующие дополнений, а также последние нормативы к производителям этикетировочных систем, подсказывают, что новые изменения произойдут уже в ближайшие несколько лет.



Борьба с фальсификатом и нелегальным оборотом лекарственных средств с помощью нормативов

Другая регулирующая статья касается мер по контролю и выявлению постоянно увеличивающегося объема фальсифицированных лекарств. Никакие коммерческие потери в фармацевтической промышленности, исчисляющиеся в миллионах долларов, не могут иметь никакого сравнения с возможными летальными исходами от фальшивых жизненно важных препаратов, которые в конечном итоге доходят до пациентов.

Одна из самых простых и очевидных форм противоборствующих мер это применение различных, высокотехнологичных этикеток, которые наносятся на фармацевтический контейнер. Сюда относятся: этикетки с голограммами, термо-активные нити и пр. Системы нанесения этикеток с использованием этих новых материалов стали более доступны и не должны представлять какие-либо ограничения для их широкого распространения.

Бразильское министерство здравоохранения было одним из первых государственных регулирующих органов, которое в обязательном порядке определило применение специальных меток на картонных упаковках фармацевтических препаратов. Эта мера вместе с использованием специальных чернил помогла снизить не только объемы фальсифицированных лекарств, но и объемы незаконного оборота лекарственных средств.

Как производитель этикетировочных систем, специализирующийся только на фармацевтическом рынке, Newman Labelling Systems Limited иде-



ально занял свою нишу, консультирует и поставляет этикетировочные системы различных форм применения, соответствуя самым последним нормативам и самым передовым технологиям.

Нанесение этикетки на шприцы

Растущий спрос на инъекционные препараты, поставляемые в шприцах, привел к разработке компанией Newman этикетировочной машины для шприцев тип VAL550. Машина может наносить этикетки различных размеров и видов, на шприцы с иглами или без них, полностью соответствуя самым последним требованиям GMP, используемым в фармацевтической промышленности. Шприцы обычно наполняются вертикально, но традиционно этикетировочные машины предусматривают переворачивание шприцев из вертикального положения в горизонтальное до



процесса нанесения этикетки. В противоположность этому, специальная разработка компании Newman позволяет наносить этикетку в вертикальном положении, сохраняя его в течение всего производственного процесса через этикетировочную машину, тем самым, достигая наилучших показателей по скорости машины и щадящему обращению со шприцами.

Скорость нанесения этикеток на шприцы доходит до 350 шт/мин, при этом машина подходит как для пластиковых, так и для стеклянных шприцев с нанесением бумажной или прозрачной этикетки. Эта машина также может быть оснащена форматами для использования

ампул или флаконов при производительности до 600 шт./мин.

Базовая модель VAL550 уже оснащена контрольной системой в соответствии с самыми последними требованиями FDA и GMP, в качестве опции можно включить последнюю модель видео системы OCV (Система оптического контроля). Все контрольные функции, включая OCV, встроены и поставляются, как полностью валидируемая система.



Данная этикетировочная машина поставляется с расширенным комплектом валидационной документации.

Применение нормативов компанией Newman

Newman производит ряд моделей этикетировочных машин, которые специально разработаны для упрощения процесса валидирования. Такие модели сопровождаются расширенным специализированным пакетом документации, который позволяет провести предпроизводственное валидирование квалифицированными специалистами Newman во время предварительных заводских испытаний, а также во время монтажа и наладки оборудования на месте установки.



**Представительство в Москве
Компания ФармТех
129085, г. Москва,
Проспект Мира, 101-614
Тел. /факс: (095) 247-24-67,
(095) 247-91-43
(095) 777-08-10**

ФИРМА «СТАР» - 10 лет работы на российском рынке

Фирма СТАР более 10 лет успешно работает на Российском фармацевтическом рынке. Из года в год мы завоевываем доверие наших потенциальных партнеров. Мы являемся торговыми представителями ряда компаний по производству фармацевтического оборудования и расходных материалов для производства ГЛС:

Cadmach Machinery & Kevin Processes Technologies/India

- Роторные высокоскоростные двусторонние и односторонние с предварительным прессованием таблеточные прессы с производительностью, комплектацией, системами управления по заказу Покупателя.
- Оборудование для подготовки процессов прессования: вибросита, мельницы многофункционального назначения, компакторы, грануляторы, установки для нанесения покрытий на таблетки и др.
- Автоматы для наполнения и запаивания ампул, ультразвуковые моечные машины для медицинского стекла.

Pharmalab/India

- Системы водоподготовки: обратный осмос, умягчители и дионизаторы воды, реакторы, генераторы пара, установки для приготовления жидкости для инъекций, емкости для смешения, накопления и хранения.

Associated Capsule /India

- Твердые желатиновые капсулы всех размеров и комбинаций расцветок, с маркировкой по заказу Покупателя.

Сегодня мы представляем еще две компании, которые являются одними из лидеров по производству оборудования и автоматических линий капсулонаполнения и блистерных и картонных упаковок для ГЛС.

Pam Pharmaceutical & Allied Machinery Company/India



Pam
Pharmaceutical
& Allied Machinery
Co. Pvt. Ltd.

Компания была организована в 1972 году, прошла длинный эволюционный путь от изготовления лабораторного обо-

рудования до гиганта по производству автоматизированных линий для наполнения твердых желатиновых капсул. Инженерные решения, филигранное техническое исполнение оборудования, качество и надежность являются сегодня визитной карточкой компании на российском рынке.

РАМ – признанный флагман **ACG Worldwide** – группы компаний, которая охватывает своей производственной деятельностью все стадии: от производства твердых желатиновых капсул до упаковки блистеров в картонные упаковки.

Компания РАМ представляет на российском фармацевтическом рынке автоматические и полуавтоматические линии, отдельно автоматы, полуавтоматы, ручные машины для заполнения твердых желатиновых капсул, оборудование для организации процессов капсулонаполнения любой сложности и любой комплектации.

Автомат для заполнения капсул AF-90T, исполнение уровня GMP.

Принцип работы-тампонирование/поэтапная набивка наполнителя.

Полностью автоматизированная модель для заполнения твердых же-



латиновых капсул любых размеров порошками/гранулами/таблетками/комбинаций этих форм.

- Высокая точность дозирования, практическое отсутствие потерь массы наполнителя.

- Быстрая смена оснасток для капсул от 00 до 5 размера.

- Все регулировки параметров с компьютерной панели управления

- Автоматическая вакуумная чистка после каждого цикла наполнения

- Производительность: до 90000 капсул в час- для порошков

- до 80000 капсул в час- для гранул/таблеток

Как опции, по заявке Покупателя могут быть поставлены:

- Конвейерная система подачи материала для капсулирования

- Устройство отбора проб, взвешивания и мониторинга на экране РС.

- Устройство для наполнения капсул гранулами

- Металлодетектор

- Вакуумный насос

- Компрессор.

Автомат для заполнения капсул AF-40TD, исполнение уровня GMP. Принцип работы: тампонирование/дозирование.

Данная модель идентична AF-90T. Отличие состоит в производительности,



сти, которая составляет 40000 капсул в час для порошков и 35000 капсул в час для гранул/таблеток/комбинации форм.

Автомат для заполнения капсул AF-25T, исполнение уровня GMP.



Модель идентична вышеприведенным и отличается также производительностью автомата для порошков – 25000 капсул в час, для гранул/таблеток/комбинаций форм- 23000 капсул в час.

Данная модель поддерживает все функции и опции вышеописанных капсулонаполнителей.

**Оборудование для организации процесса капсулонаполнения.
Выбор по каталогу.**



Автоматическая загрузочная капсульная машина AL-90



Машина для ручного наполнения капсул MF-30



Полуавтоматическая капсулонаполняющая машина SA-9

Электронный счетчик партий капсул EBC-1



Металлодетектор



Сортер-элеватор SE-100



Переносная вакуумная установка ADU-100

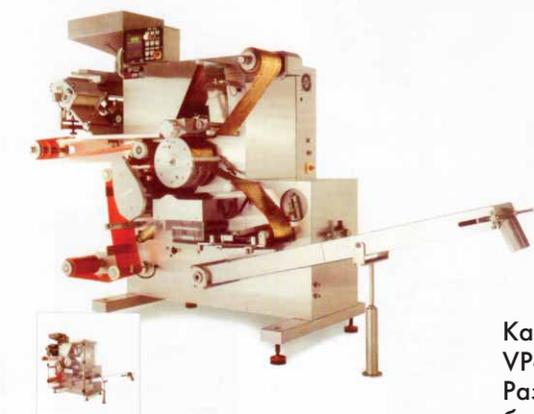


Обеспыляющая полировальная машина DP-100

Компания **PAM-PAC** замыкает группу компаний **ACG Worldwide** и представляет на российском рынке свои разработки в области упаковки готовых лекарственных средств.

pam-pac

Pam Pac
Machines Pvt. Ltd.



Серия машин блистерной упаковки VP-102
Размеры 2275x970x1940 мм
без конвейера



Картонная упаковочная машина VP-120
Размеры 4358x1060x1500 мм
без картонного магазина



Мини картонная упаковочная машина VCP-40
Размеры 970x870x1300 мм



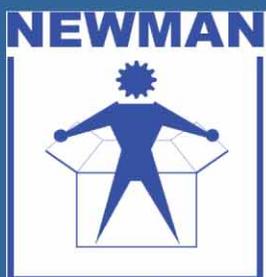
ФИРМА СТАР Московское представительство:

119602, Россия, г. Москва, ул. Академика Анохина, д 2, кор.4 1-й этаж, левая секция.

Тел. 937-8922, 933-8234, тел./факс +7-095-933-8185

E-mail: starmos@gcnet.ru www.starmed.ru

Лекарства по GMP



NEWMAN LABELLING SYSTEMS

Высокоскоростные этикетировочные машины



См. статью на стр. 48-49

Представительство в Москве:
Компания ФармТех
129085 г. Москва, Проспект Мира, 101-614
www.pharmtech.ru

тел/факс (095) 247-24-67
(095) 247-91-43
(095) 777-08-10
info@pharmtech.ru