



Контейнеры EZ-fill производства компании Omri

Преобразуют процесс получения препаратов для парентерального введения в фармацевтической отрасли благодаря новой универсальной концепции

Фармацевтические компании ежедневно сталкиваются с необходимостью инвестирования крупных сумм в разработку новых препаратов для парентерального введения и большим количеством случаев утраты патентной защиты. Предлагать новые производственные решения таким компаниям нет необходимости, потому что их цель в данной ситуации – уменьшить затраты, повысить гибкость и качество продукции, сократить время, требуемое для вывода ее на рынок, и привлечь к выполнению непрофильной деятельности сторонние организации.

Компания Omri может облегчить решение этих задач при помощи новой платформы для наполнения благодаря новой универсальной концепции

Процесс разработки технологии изготовления нового или известного лекарственного препарата, особенно в такой перспективной области, как биотехнология, или для малосерийного производства часто откладывают из-за ограниченного выбора дополнительных возможностей для наполнения по приемлемой цене, которые можно использовать для ввода в эксплуатацию новых и использо-

вания существующих линий для асептического наполнения.

При использовании в фармацевтическом производстве традиционного процесса получения препаратов для парентерального введения фармацевтическая компания вынуждена осуществлять большое количество стадий. Только для надлежащего изготовления контейнеров необходимы: мойка, депирогенизация, стерилизация, наполнение, уку-

поривание и обжим. Подобный комплексный процесс характеризуется такими преимуществами, как высокая производительность и эффективность, но при этом имеет определенные недостатки: невысокая гибкость, большие габаритные размеры, расходы на эксплуатацию и валидацию, высокий риск контакта стекла со стеклом. Общеизвестно, что контакт стекла со стеклом является причиной возникновения целого ряда проблем (косметические дефекты, царапины, бой и выделение частиц), что влечет за собой увеличение затрат и риск отзыва продукции.

Учитывая, что не все перечисленные стадии относятся к профильной деятельности фармацевтических компаний, новая разработка компании Omri EZ-fill помогает облегчить осуществление данного процесса

производства фармацевтической продукции. Благодаря поставкам фармацевтическим компаниям уже вымытых и стерильных контейнеров (как в лотках, так и в формате nest & tub) применение этой новой гибкой концепции позволяет им уменьшить площади, необходимые для проведения операций, и избежать необходимости очистки стеклянной упаковочной тары перед наполнением, поскольку использование EZ-fill дает возможность привлечь к осуществлению непрофильной деятельности сторонние организации. Более того, данная концепция позволяет организовать процессы, уменьшающие или исключаящие вероятность контакта стекла со стеклом. Такие процессы реализуются при помощи решения nest & tub благодаря особому дизайну упаковочных материалов, специально разработанных для того, чтобы предотвратить возникновение проблем, связанных с выделением частиц, а также косметических дефектов. Такая организация процесса способствует уменьшению времени простоя линии для наполнения, связанного с повреждением контейнеров и выделением частиц, как на стадии транспортировки, так и в операциях образования буфера / загрузки. Формат nest & tub поддерживается для всех видов стерильных контейнеров (флаконов, картриджей и шприцев), благодаря чему фармацевтические компании могут увеличить гибкость процесса наполнения в асептических условиях, используя универсальную платформу для наполнения (комбинированную линию). Гибкость Ompi EZ-fill – доказанный факт, так как концепция была разработана в сотрудничестве с ведущими производителями оборудования для наполнения fill & finish, вследствие чего ее можно легко интегрировать в уже существующие производственные линии для наполнения. К разработке дизайна упаковки и концепции, обеспечивающей надлежащую обработку и характеристики машины с широким выбором устройств fill & finish, привлекали также производителей оборудования.

Готовые к наполнению стеклянные контейнеры также могут быть упакованы в лотки, для которых имеется вариант обработки на ранее установленных линиях (адаптированных или частично переоборудованных). Такое решение позволяет обрабатывать больше контейнеров на стадии упаковки, благодаря чему фармацевтические компании могут минимизировать расходы на их изготовление и повысить производительность.

Процесс обработки Ompi EZ-fill можно разделить на следующие стадии:

- поступление материалов: контейнеры поступают в зону Ompi EZ-fill (классы чистоты 10000 (ISO7) и 100 (ISO5) с ламинарным потоком воздуха);
- мойка: контейнеры моются в моечной машине водой для инъекций;
- силиконизация: картриджи подвергаются силиконизации с использованием высокоэффективного процесса распределения слоя (термообработанный силикон);
- термическая обработка: сушка и депирогенизация (только для флаконов и картриджей) в сушильной установке. Цикл оптимизирован таким образом, чтобы уменьшить временные затраты и гарантировать оптимальные результаты сушки;
- упаковка: последняя стадия – размещение шприцев, флаконов и картриджей в окончательную упаковку одного из двух форматов:

а) лотки: цельный контейнер, без ячеек (только для флаконов);

б) nest & tub: формат nest & tub (для всех типов контейнеров: шприцев, флаконов, картриджей).

Оба формата запаиваются пленкой Тувек®, после чего упаковываются в стерильные пакеты и групповую упаковку с возможностью стерилизации. Основное внимание в процессе производства собственно стеклянных контейнеров уделяется чистоте упаковочных компонентов. Финальная конфигурация включает упаковку в паллеты:

- финальная стерилизация: наполненные кассеты / лотки в стерильных пакетах стерилизуются при помощи этиленоксида или пара (паровая стерилизация осуществляется только по запросу);
- укупоривание: картриджи могут быть дополнительно (по запросу заказчика) предварительно укупорены.

EZ-fill от компании Ompi – это проверенная концепция, соответствующая требованиям GMP и одобренная большим количеством ведущих фармацевтических компаний.

Стерильные контейнеры Ompi EZ-fill преобразовали фармацевтический процесс: благодаря большому разнообразию продуктов, которое обеспечивается отсутствием контакта стекла со стеклом, а также возможности паровой стерилизации в дополнение к традиционной стерилизации этиленоксидом, они все чаще становятся приоритетным решением для фармацевтических компаний и контрактных производителей. Благодаря компактному, модульному и гибкому решению, которое способствует повышению производительности, контейнеры Ompi EZ-fill позволяют компаниям уменьшить объем предварительной обработки, связанной с подготовкой контейнера, стерилизацией и валидацией. ■



Контактная информация:

Nuova Ompi

Via Molinella, 17,
35017 Piombino Dese (PD), Italy
Тел.: +39 049 9318111
Факс: +39 049 9366151
info@ompipharma.com
www.ompipharma.com

Эксклюзивным дистрибьютором и официальным представителем Nuova Ompi в Российской Федерации и в Республике Беларусь является ООО «Эректон»:

РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, д. 24.
Тел: +7 (499) 158-63-18, 158-89-69,
198-23-42,
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru

