

Готовые решения профессионалов Robert Bosch GmbH - от чертежа до установки «под ключ»



Данный материал является примером элегантного решения, предложенного специалистами фирмы Robert BOSCH GmbH (подразделение фармацевтической упаковочной техники) завода в г. Крайлсхайм (Германия) на недавний запрос конкретного клиента.

■ **А.А.Кирпичников**, генеральный директор ООО «Холдинг «Фарм Тех»

Проект был обременен тремя факторами, от которых зависел успех поиска решения:

а) речь шла об онкологическом препарате, который, без прерывания цепочки, должен обрабатываться в линии изоляторного исполнения,

б) часть продукта должна под изолятором поступать, в зависимости от задач, то в пилотную лиофильную машину, то в промышленную. Система загрузки-разгрузки подразумевалась автоматическая. И, наконец,

в) помещение заказчика в старом здании имело серьезные ограничения по площади (конфигурация помещения была очень сложной).

Для работы с онкологическими (цитостатики и др.), ядовитыми или другими биологически активными (гормоны, антибиотики) препаратами Bosch может предложить как отдельные машины, так и целые линии в изоляторном исполнении (или RABS) в сочетании с системами автоматической загрузки и выгрузки. В цехах фирмы практически всегда есть такие линии, которые мы, конечно же, приглашаем Вас посмотреть на одном из двух заводов в г. Крайлсхайме. Фирма Bosch берёт на себя хлопоты по привязке оборудования в чистых производственных помещениях заказчика с учётом его специфических требований. При этом линия может состоять не только из машин Bosch.

Клиент в нашем конкретном случае поставил задачу разместить технологическую линию по производству противоопухолевых препаратов (цитостатики) в стеклянных флаконах ёмкостью 10, 20, 50 и 100 мл, изолятор наполнения флаконов стерильным раствором, преукупорки (укупорки) флаконов резиновой пробкой, автоматической загрузки флаконов в сублиматор, автоматической выгрузки флаконов с порошком из сублиматора, закатки флаконов алюминиевым колпачком и машины внешней мойки. Часть продуктов должна была фасоваться в жидком виде, т.е. без сублимации, проходя транзитом на машину внешней мойки.

Состав оборудования автоматической линии, размещаемого вне изолятора:

- Установка автоматическая моечная с ультразвуком для флаконов;
- Туннель стерилизационный и депирогенизационный (со стерилизуемой зоной охлаждения, т.к. туннель пристыкован к изолятору);
- Машина внешней мойки флаконов (DAR).

Состав оборудования автоматической линии, размещаемого в изоляторе:

В изоляторе предполагалось разместить оборудование с возможностью получения препаратов по 2 схемам:

- 1) розлив → укупорка → обкатка;
- 2) розлив → преукупорка → сублимация → укупорка → обкатка.

Узел дозированного розлива препарата:

Предложен был комбинированный узел: роторно-поршневые насосы в исполнении CIP/SIP, совмещенный с перистальтическим насосом. Альтернативно возможно использование одноразовых ролик-мембранных насосов, устанавливаемых в те же гнезда, что и роторно-поршневые насосы. Компания БОШ может предложить 5 систем розлива, и выбор зависит как от свойств препаратов, так и от удобства эксплуатации (особенно при изоляторном исполнении).

Проект автоматической линии загрузки и выгрузки в изоляторе мог быть выполнен фирмой БОШ, но, в целях снижения расходов, было принято решение обратиться к фирме-поставщику сублиматоров. Комплекс должен был включать:

- Конвейерная секция для автоматической загрузки и выгрузки флаконов в сублиматоры;
- Сублиматор с рабочей поверхностью полок 5 мл для лиофильной сушки растворов во флаконах;
- Сублиматор с рабочей поверхностью полок 1 мл для лиофильной сушки растворов во флаконах.



рис. 1 Машина розлива и укупорки MHI 2020 с одноразовой системой наполнения

Для выполнения поставленных задач была предложена машина розлива и укупорки флаконов тип Bosch MHI 2020 (рис. 1). Плюс машин этого типового ряда – они предназначены как для изготовления клинических образцов и пилотных серий медицинских препаратов, так и мелких серий продукта, что очень распространено при выпуске лекарств для лечения онкозаболеваний.

Главная изюминка проекта – машина розлива и укупорки флаконов тип Bosch MHI 2020 в изоляторном исполнении.

Предлагаемая в данном проекте машина предназначена как для работы с простыми препаратами, так и для работы в «изоляторном» исполнении в прикладном смысле: конструкция открыта, не имеет задерживающих поверхностей, нет так называемых «мёртвых зон», недоступных для автоматической мойки и стерилизации.

Машина розлива и укупорки MHI 2020 с отдельным блоком закатки имеет производительность до 3.600 флаконов в час. В ней широко используется робототехника, что позволяет практически в серийных машинах применять встроенные весы (рис. 2) для контроля веса нетто и брутто каждого флакона.



рис. 2 Встроенные весы, совмещённые со станцией наполнения



рис. 3 Комбинированная станция наполнения с ролико-мембранным насосом

На машине MHI можно использовать комбинированные узлы розлива для жидких медикаментов (рис. 3), включая систему время–давление (time-pressure filling). Поэтому она дает возможность для построения масштабируемых процессов.

Кроме того, встроенная система контроля заменяет ручную настройку и юстировку. Параметры продукта записываются в форму рецептуры и в любой момент могут быть извлечены для использования или внесения изменений без дополнительной ручной наладки. Минимизация ручного вмешательства в зоне розлива – это большой плюс для обеспечения качества и безопасности токсических, сильнодействующих и чувствительных продуктов. Машина может быть изготовлена с изолятором (рис. 4).

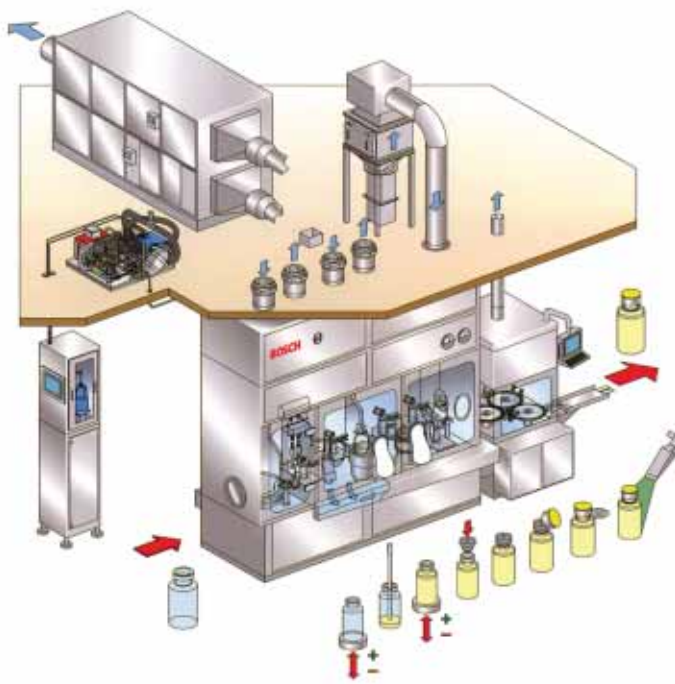


рис. 4 Машина розлива и укупорки MHI 2020 с концепцией многозонного изолятора



рис. 5 Станции наполнения, контроля процесса и предукупорки

Универсальная станция наполнения для различных систем розлива, встроенная система контроля во время процесса, сохранение производственных параметров для последующего их воспроизведения без применения ручной юстировки (настройки) – всё это технические возможности машины, сберегающие время и минимизирующие физические затраты на обслуживание производственного процесса при розливе токсичных и активных веществ (рис. 5).

Огромную роль играет также компактность машины, возможность её применения в лабораторных условиях.

На машине MHI 2020 присутствует автоматически управляемый и контролируемый процесс розлива. Согласованная работа транспортной системы, уже упомянутого контроля внутри производственного процесса, а также станций розлива и укупорки позволяет производить максимально точно наполнение, укупорку и закатку флаконов.

Итак, в предложенный нами проект вошли машины (рис. 6):

- Машина ультразвуковой мойки Bosch RRU 2033
- Стерилизационный туннель Bosch HQL 2240 S (со стерилизуемой зоной охлаждения)

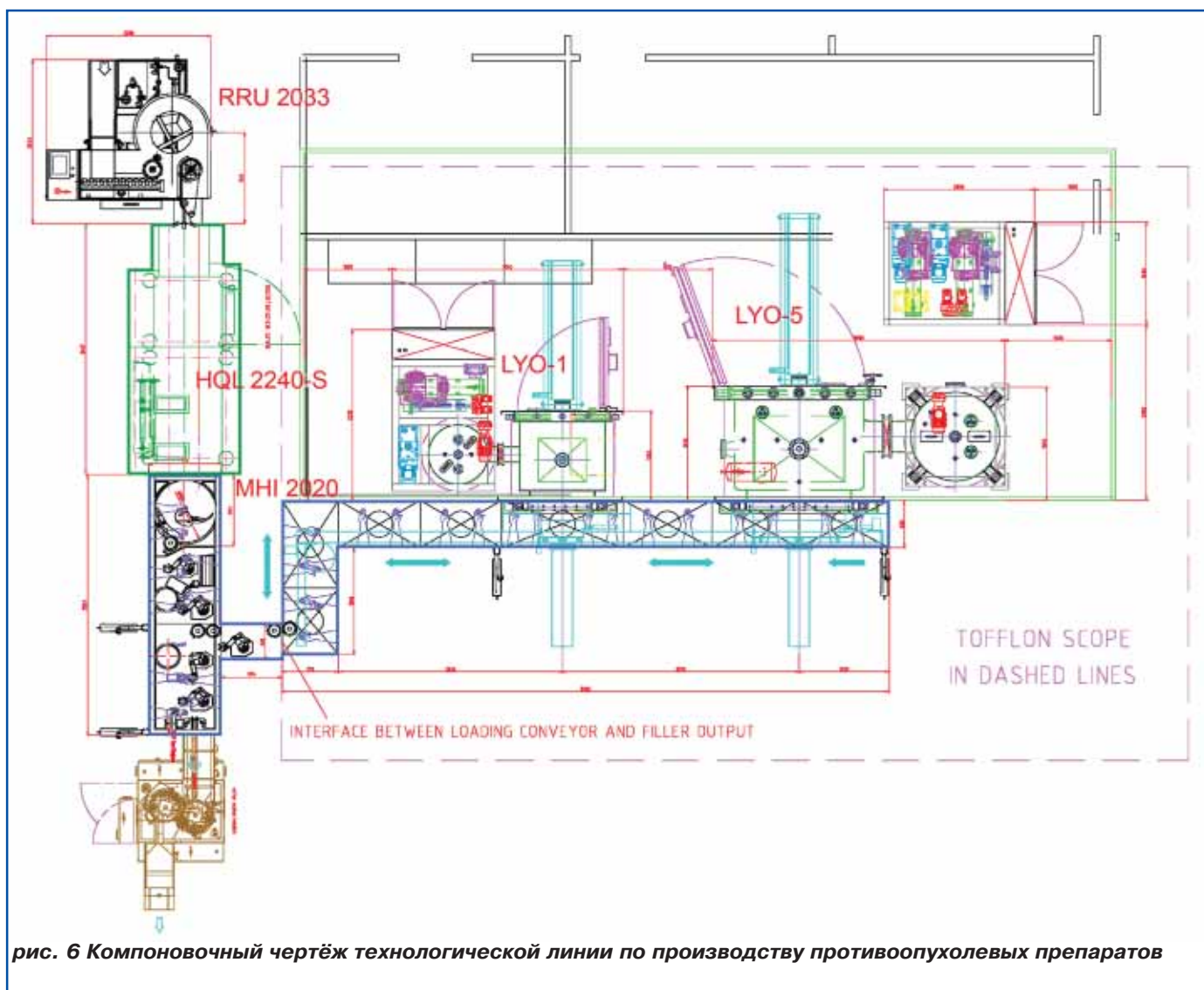


рис. 6 Компонировочный чертёж технологической линии по производству противоопухолевых препаратов

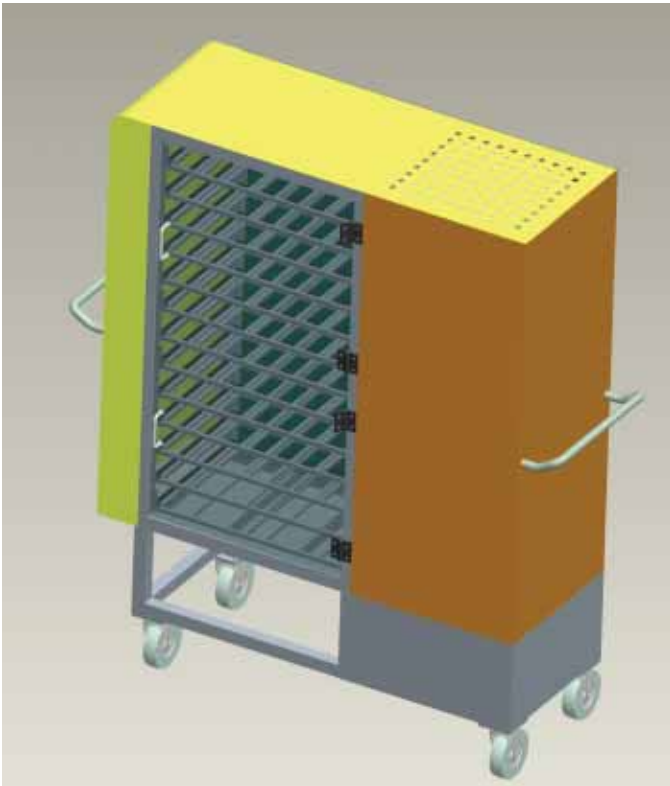


Рис.7 Загрузочная тележка с ламинарным потоком

- Машина розлива и укупорки Bosch MHI 2020 с изолятором, с отдельной зоной закатки
- Машина внешней мойки от субпоставщика
- Сублимационные установки Tofflon LYO-5 (SIP, CIP) и LYO-1 (SIP, CIP) с автоматической загрузочной системой row by row («ряд за рядом») также, как и моблок розлива, в изоляционном исполнении.

По ультразвуковой машине мойки флаконов нужно пояснить, что флаконы из стеклотрота нуждаются в обработке ультразвуком для «отбивания» возможных частичек стекла – иначе они осыплются со стенок флакона, проходя стерилизационный туннель. Предварительная обработка затопленных объектов ультразвуком, т.е. их прохождение над ультразвуковой платой, позволяет полностью очистить внутренние стенки флаконов от посторонних частиц.

Для загрузки и выгрузки флаконов в сублимационные установки в связи со строгими требованиями к защите продукта и персонала и необходимостью экономичного решения, компания Tofflon предложила следующий вариант: ручная загрузочная тележка с ламинарным потоком (рис. 7) + навесной ламинар перед дверью лиофильной установки и, как опцию, транспортную тележку с ламинарным потоком для полуавтоматической системы загрузки и разгрузки (рис. 8).

В завершении статьи мы подведем итог: конфигурация сложных помещений заказчика не помешала профессионалам фирмы БОШ – подразделение фармацевтической упаковочной техники – разместить сложное оборудование в изоляционном исполнении вместе с лиофильными сушками. Экономия от-



Рис.8 Транспортная тележка с ламинарным потоком для полуавтоматической системы загрузки и разгрузки

дельной машины закатки в изоляционном исполнении оказалась значительной не только по занимаемой площади, но и в финансовом выражении. Мойка и туннель настолько компактны, что не повлияли на конфигурацию линии (БОШ славится линиями в форме букв L или U, что является темой отдельной статьи).



BOSCH

Ваш партнер в решении сложных задач – компания Robert BOSCH GmbH – Geschäftsbereich Verpackungstechnik. г. Крайлсхайм, Германия. Тел. +49 7951 402 287, региональный менеджер г-жа Мазарикова Яна.

Спасибо за внимание.

Официальный представитель Robert BOSCH GmbH в России и странах СНГ



ФармТех
Холдинг

ООО «Холдинг «Фарм Тех»
129515 РФ г. Москва,
ул. 1-я Останкинская, 33, корп. 3
www.pharmtech.ru