

SCHOTT Group уже около 130 лет славится своими изделиями из стекла. Однако о том, что она занимается еще и переработкой полимеров, известно далеко не всем. На своем предприятии в городе Санкт-Галлене в Швейцарии для производства шприцев из высокотехнологичного материала — сополимера циклоолефинов (COC) — под брендом TopRas компания использует литьевые машины от ENGEL Austria GmbH

Марианна ФЛЮРИ,
редактор KunststoffXtra
(Швейцария),
www.kunststoffxtra.com

Перспективная ниша: литье шприцев из СОС



Компания SCHOTT поставляет готовые к использованию шприцы из сополимера циклоолефинов

Стекло по-прежнему является основным материалом, используемым при изготовлении шприцев для предварительного наполнения. В мире выпускается около 3,6 млрд таких изделий, и по большей части именно из стекла. Пластиковые шприцы обычно производятся из ПП, и только небольшое количество — из сополимера циклоолефинов и полимера циклоолефинов. По мнению менеджера по новым продуктам компании SCHOTT Тома Ван Гиннеке, объем выпуска таких шприцев не то чтобы мал, но и не слишком велик, и можно сказать, что его фирма занимается выпуском нишевого продукта.

Фармацевты делают выбор в пользу изделий из сополимера циклоолефинов по разным причинам: данный материал химически неактивен, биосовместим и отличается низким уровнем всасывания белков. В отличие от стекла преимущество полимеров состоит в том, что при их производстве не возникает контакта с тяжелыми металлами и, соответственно, риска загрязнения. Еще одним недостатком стекла является его хрупкость. Сополимер циклоолефинов десятикратно превосходит полипропилен по барьерным свойствам в отношении как влаги, так и кислорода. Кроме того, хайтек-материал обладает такими же оптическими свойствами, как и стекло, в то время как ПП является матовым. По словам инженера-технолога компании SCHOTT Йенса Майсса, использование сополимера циклоолефинов предоставляет больше свободы при проектировании изделия. Например, маленький наконечник шприца с резьбой можно с высокой точностью изготовить методом литья под давлением, стекло же не дает такой возможности.

SCHOTT поставляет клиентам готовые к исполь-

зованию шприцы для предварительного наполнения. «Фармацевт может быстро добавить лекарство в своей лаборатории. Такие шприцы становятся все более популярными», — объясняет Том Ван Гиннекен. Благодаря превосходным барьерным свойствам в шприцах из сополимера циклоолефинов лекарственные препараты сохраняют свой состав и, соответственно, эффективность в течение 3 лет.

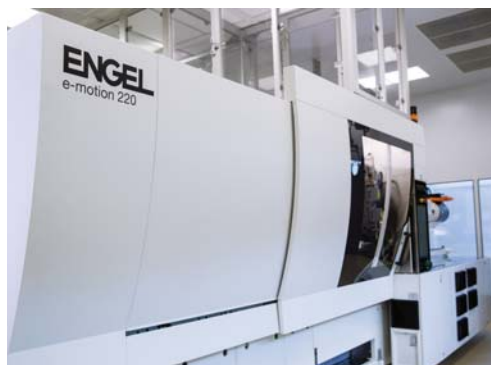
Ван Гиннекен приводит два примера того, как шприцы из этого материала все больше вытесняют стеклянные и полипропиленовые. Так, содержащаяся в человеческом теле гиалуроновая кислота ускоряет процесс лечения. Ее также прописывают в качестве лекарства. Между тем она отличается большой вязкостью. Раньше этот препарат набирали в стеклянные шприцы, а канюля присоединялась при помощи наконечника Люэра. Существовал риск того, что при большом давлении канюля может соскочить. У шприца же TopRas от SCHOTT наконечник с винтовой нарезкой интегрирован с цилиндром. Это позволяет завернуть канюлю на большую глубину, за счет



Новой технологической ячейке радуются Михаэль Фельдхаус, Йенс Майсс, Хельге Перкампус, Том Ван Гиннекен из SCHOTT и представитель ENGEL Austria Маркус Шертлер (слева направо)



Производство расположено в чистом помещении, соответствующем требованиям класса 7 по системе ISO



ТПА e-motion 220 гарантирует максимальную точность, чистоту и эффективность



Оснащенная роботом easix машина victory 80 используется для изготовления образцов и мелкосерийного производства

чего она держится крепче, и тем самым повышается безопасность процедуры.

Второй пример относится к сегменту инфузионных систем, для которого требуется большое количество шприцев. Обычно одноразовые шприцы подготавливаются больничным персоналом: ампулы должны быть обеззаражены и простерилизованы, затем необходимо набрать правильную дозу лекарства. В процессе выполнения этих операций присутствуют потенциальные риски, которых можно избежать за счет использования шприцев для предварительного наполнения.

В связи с ростом спроса на шприцы для предварительного наполнения перед компанией SCHOTT встал вопрос увеличения производственных мощностей и закупки термопластавтоматов нового поколения. «Ситуация подтолкнула нас к тому, чтобы провести мониторинг рынка и решить, какой поставщик мог бы предоставить наилучшее комплексное решение для выпуска нашей продукции. Фирма ENGEL Austria облегчила нам выбор. В 2015 году мы приобрели первую систему с интегрированным роботом, а в мае 2017 года запустили полностью автоматизированную производственную линию. Мы были буквально покорены широкими

возможностями, которые предоставила нам модульная конструкция крупносерийной машины. Благодаря ТПА ENGEL мы смогли обеспечить выпуск всего модельного ряда шприцев», — рассказывает начальник управления стерильной технологии Михаэль Фельдхаус.

Концепция, лежащая в основе производственной линии, позволила SCHOTT, по словам технического директора Хельге Перкампуса, поднять планку уровня качества до высоты, недоступной в настоящее время для конкурентов. Система используется с 32-гнездной литьевой формой и позволяет выпускать прозрачные шприцы из сополимера циклоолефинов с силиконизированием внутренней поверхности наконечников изделий для придания ей антиадгезивных свойств. Затем надевается колпачок, шприцы собираются, запечатываются, упаковываются и проходят внешнюю стерилизацию.

Недавно поставленная компанией ENGEL Austria литьевая машина представляет собой модификацию ТПА e-motion 940/220 T для чистых помещений с необходимыми средствами автоматизации. Все 32 шприца извлекаются из пресс-формы одновременно и выкладываются по одному. «От нас требовалось обеспечить максимальную точность, чистоту и

эффективность, под которой подразумевались короткие производственные циклы. Поэтому мы и решили предложить ТПА серии e-motion. Поскольку все перемещения узлов этих литьевых машин обеспечиваются при помощи электроприводов, есть возможность поднять точность на качественно новый уровень по сравнению с ранее выпускавшейся продукцией», — поясняет Маркус Шертлер, директор швейцарского подразделения компании ENGEL Austria. Он также добавляет, что документация фирмы, сформированная в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP), доказывает, что при работе ТПА соблюдаются строжайшие требования, предъявляемые к медицинской промышленности. По словам Хельге Перкампуса, новая машина размещена в чистом помещении, соответствующем требованиям класса 7 по системе ISO. Рабочая зона, в которой происходит

выемка шприцев, защищена ламинарным потоком воздуха и соответствует требованиям класса 6 по системе ISO.

Компания SCHOTT начала работу с ТПА от фирмы ENGEL два года назад, приобретя модель e-victory 170/80 с установленным многоосным роботом easix для выпуска образцов и небольших партий. «На этой машине мы изготавливаем шприцы для предварительного наполнения из сополимера циклоолефинов с использованием тех же самых технологических параметров, что и при крупносерийном производстве, что позволяет нам получить необходимый опыт и расширить наши возможности. Бесколлонная конструкция ТПА идеально подходит для работы, оставляя ему больше пространства для перемещения», — объясняет Михаэль Фельдхаус. ■

