



Tofflon

ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ (FAT) ЛИОФИЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

на примере FAT сублимационных машин LYO-5(SIP/CIP), проводимых компанией ТОФФЛОН (Китай), г. Шанхай, предназначенных для поставки в Россию в компанию ЛЕККО - ФАРМСТАНДАРТ

Всего компания ЛЕККО – ФАРМСТАНДАРТ приобрела в апреле 2009 года 3 лиофильных установки LYO-5 (SIP/CIP) с объемом конденсатора 100 кг льда каждая. Срок поставки первой лиофильной установки составил два с половиной месяца, и приемочные испытания FAT пришлось на середину июля. Вторая машина готова к FAT в конце августа, срок ее изготовления составил три с половиной и третьей – четыре с половиной месяца.

Представитель компании TOFFLON в России фирма Холдинг «Фарм Тех», при вступлении в права эксклюзивного представителя в России, Украине и Беларуси, еще в прошлом году взяла на себя обязательство обучить всех своих инженеров и создать сервисный центр обслуживания и оказания помощи заказчикам этих машин.

От Холдинга «Фарм Тех» в приемочных испытаниях первой машины принимали участие инженер-электронщик г-н Дмитрий Дякин, инженер г-н Виктор Кучевский, которые после FAT остались в Шанхае на курс обучения. На приемку последующих машин (например, для ОНКОЦЕНТРА, Москва) поедут также другие специалисты Холдинга «Фарм Тех», тем самым обеспечив всей команде знания и опыт для сервисного обслуживания этих машин в России и странах СНГ.

Компания ТОФФЛОН предложила заказчику следующий план проведения FAT.



Российская делегация на фоне главного корпуса завода (слева направо): Ю.В.Ярыгин, С.А.Ягодкин, С.Л.Гилев, А.А.Кирпичников, Д.М.Дякин, В.В.Кучевский

СОСТАВ УЧАСТНИКОВ

№ п/п	Ф.И.О.	Компания	Должность
1	Г-н Гилев Сергей Леонтьевич	ЗАО «Лекко»	Механик цеха «БАВ», представитель покупателя
2	Г-н Кирпичников Артемий Александрович	ООО «Холдинг «Фарм Тех»	Генеральный директор
3	Г-н Дякин Дмитрий Михайлович	ООО «Холдинг «Фарм Тех»	Инженер-электронщик
4	Г-н Кучевский Виктор Валерьевич	ООО «Холдинг «Фарм Тех»	Электромеханик
5	Г-н Michael Chang	Tofflon	Директор по экспорту компании, руководитель проекта
6	Г-н Liu Yi	Tofflon	Ассистент руководителя проекта

Кроме того, мы имели честь приветствовать гостей компании, которые прибыли на TOFFLON в качестве наблюдателей на FAT:

7	Г-н Ярыгин Юрий Валентинович	ООО «Фармстандарт – Уфавита»	Главный механик
8	Г-н Ягодкин Сергей Анатольевич	ФГУП «Щелковский биокомбинат»	Менеджер службы снабжения

На заводе Tofflon



Осмотр системы автоматической загрузки и выгрузки



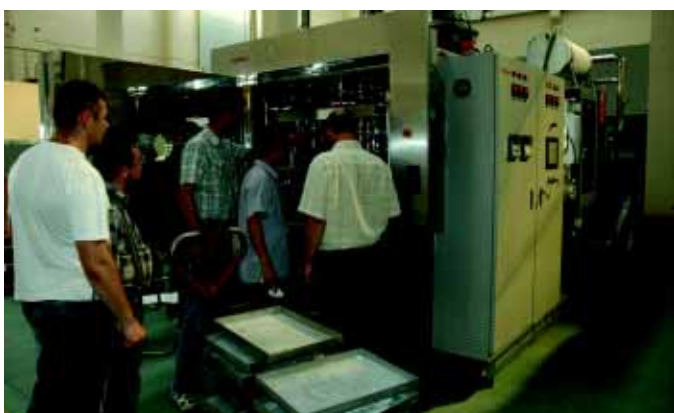
Узел отбора проб сублимационной установки



Система контроля целостности фильтра



Процесс FAT



Процесс FAT



Забор образцов



Процесс FAT (загрузка кассет)



Система загрузки/разгрузки продукта

Дата	Мероприятие	Время проведения
Понедельник 20.07	Краткая презентация компании ТОФФЛОН	09:00 – 09:15
	Обзорное знакомство с заводом	09:15 – 10:00
	Подтверждение объема поставки установки	10:00 – 10:20
	Квалификация технических данных	10:20 – 10:40
	Квалификация конфигурации	10:40 – 11:00
	Охлаждение полок до минимальной температуры	11:00 – 13:00
	Перерыв на обед	12:00 – 13:00
	Нагрев полок	13:00 – 14:00
	Охлаждение конденсатора	13:00 – 15:00
	Контроль вакуума на наличие утечек и достижение максимального вакуума.	14:00 – 16:00
	Контроль всей системы на утечки	16:00 – 17:00
Загрузка воды и старт испытания по подтверждению емкости конденсатора по льду (прибл. 36 часов)	17:00 – 18:00	
Вторник 21.07	Во время проведения 36-часового теста, начатого в понедельник, компания Тоффлон предлагает следующие мероприятия:	09:00 – 18:00
	Посещение фармацевтического завода в г. Ханджоу:	
	Две установки LYO-13 и LYO-20 в работе	
Среда 22.07	Посещение самой крупной в Китае фармкомпании, г. Шанхай, по производству вакцин, 2 установки LYO-20 и 2 установки LYO-30 в работе	
	Окончание теста на емкость конденсатора, разгрузка машины, оценка результатов	09:00 – 10:00
	Тест системы CIP	10:00 – 12:00
	Перерыв на обед	12:00 – 13:00
	Тест системы SIP	13:00 – 15:00
	Тест на безопасность	15:00 – 16:00
Ужин в ресторане гостиницы Yuuyan Garden	18:30 – 21:00	
Четверг 23.07	Квалификация документации	09:00 – 10:30
	Завершение испытаний, совещание и подведение итогов, подписание протокола FAT	10:30 – 12:00
	Обед	12:00 – 13:00
	Знакомство с Шанхаем, свободное время	13:00 -



Инженер-электронщик «Холдинг «Фарм Тех» Дякин Д.М. контролирует параметры работы оборудования в процессе проверки целостности системы



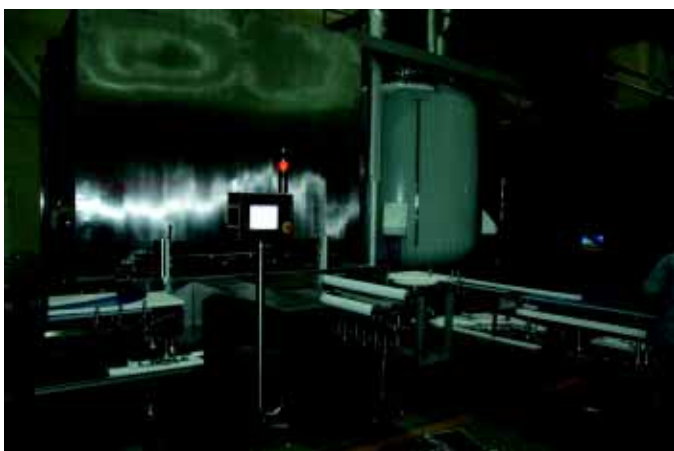
(слева направо) Ярыгин Ю.В., Гилев С.Л., Ягодкин С.А. в процессе работы с протоколом FAT



Установка LYO-5



Система загрузки/разгрузки продукта



Система загрузки/разгрузки продукта



В одном из цехов завода Tofflon в Шанхае

Как видите, стандартный график FAT довольно компактен и охватывает проверку функциональности всех узлов и деталей. Мы работали точно по графику. Наш электронщик г-н Дмитрий Дякин проверил все тексты на русском языке на предмет правильного перевода, т.к. надписи, документация, в т.ч. для проведения квалификации и валидации, язык дисплея – все на русском языке.

Ровно в назначенное по графику время приемочные испытания FAT были успешно завершены практически без замечаний.

На фотографиях мы запечатлели моменты работы на заводе.

Интересный факт: по китайским законам проживание и питание оплачивала принимающая сторона. Это правило действует наоборот, когда монтеры из Китая выезжают на объекты для пуска оборудования на предприятиях заказчиков.

После проведения ГАТ А.А. Кирпичников и С.А. Ягодкин посетили с инспекционным визитом завод в г. Жинань по производству стеклотрубки и флаконов, краткий фотоотчёт о котором мы также предлагаем Вашему вниманию
На заводе по производству стеклотрубки и флаконов



У конвейера по производству стеклотрубки : Анна Мао (менеджер фирмы Maotian), Олек Ли (директор фирмы Maotian), С.А.Ягодкин (ФГУП «Щёлковский биокомбинат») и директор по производству стекольного завода.



А.А. Кирпичников с руководством завода



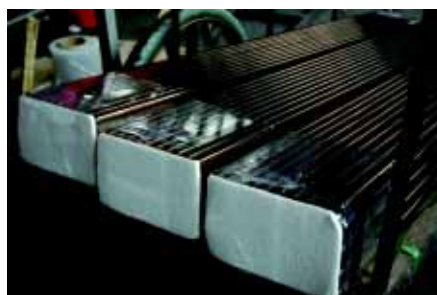
Ягодкин С.А. у печи отжига флаконов



Проверка качества готовых флаконов



Процесс упаковки стеклотрубки



Упакованная стеклотрубка



Проходная завода по производству стеклотрубки и флаконов



ФармТех
Холдинг

Организацией поездки в Москве руководила г-жа Валерия Зайцева, менеджер по продажам лиофильного оборудования ТОФФЛОН (Холдинг «Фарм Тех», +7 495 940 84 11, доб. 117, моб.: (926) 247 25 67, e-mail: Valeria.Zaitseva@pharmtech.ru, интернет: www.pharmtech.ru.)

Ампулы и флаконы
лучших китайских производителей
по доступной цене со склада в Москве



ФармТех
Холдинг



По вопросам приобретения обращайтесь в ООО "Холдинг "Фарм Тех":
129515 РФ г. Москва, ул. 1-я Останкинская, д. 33, корп. 3, тел./факс: (495) 940 84 11
e-mail: glass@pharmtech.ru www.pharmtech.ru