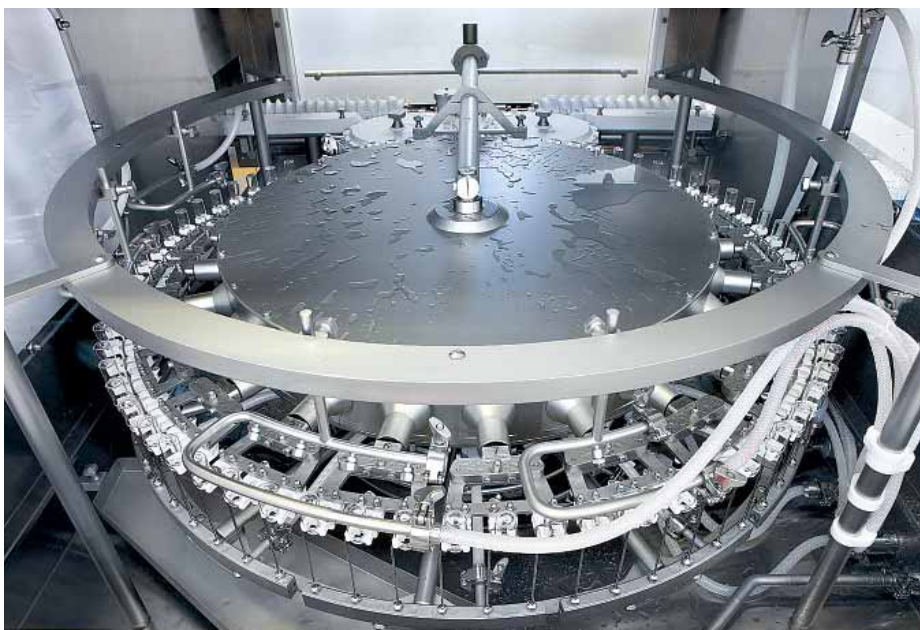


ИННОВАЦИИ СТЕРИЛЬНОГО АСЕПТИЧЕСКОГО РОЗЛИВА: СТЕРИЛЬНАЯ ЛИНИЯ РОЗЛИВА ВО ФЛАКОНЫ

Рост продукции с высокой биологической активностью и увеличение производства лиофильных продуктов, так же как и повышенный интерес фармацевтической отрасли и регулирующих органов к вопросам качества и безопасности, привели к тому, что инъекционные технологии преждевременно устарели, чему также способствовал повышенный спрос на RABS и изоляторы.



Большое количество конфигураций систем все же имеют ряд некоторых проблем, таких как эргономика, эффективность очистки и санитарной обработки, количество часов непрерывного производства, и, наконец, сама стоимость такого оборудования.

Marchesini Group, опираясь на свой тридцатилетний опыт в этой области, отвечает требованиям современности и одно из новых решений будет представлено на следующей выставке Interphex, где надежность и дизайн демонстрируют инновационный подход компании к производству оборудования.

Следующие машины входят в состав хай-тек линии:

- **Роторная моечная машина WR24**
- **Туннель Depur 601**
- **Машина стерильного розлива и укупорки**

Моечная машина WR24 – моечная машина WR принадлежит к линейке роторных моечных машин, которые производят внутреннюю и наружную очистку ампул, флаконов и других круглых контейнеров. В работе оборудования применяются новые механический и гидравлический концепты, принадлежащих фармацевтической промышленности, благодаря которым моечная машина WR считается одной из самых передовых на рынке. Быстрая смена формата и универсальность делает эту модель идеальной для интеграции в многофункциональные линии.

Оборудование имеет восемь станций с подвижными иглами, расположенными в особом порядке, что отвечает высочайшим стандартам, касающимся деконтаминации. Компактный и рациональный дизайн не только позволяет приспособить машину под конкретные требования, но и допускает добавлять и использовать различные устройства, такие как ультразвуковая предварительная мойка, узел силико-

нирования, теплообменники, фильтры, автоматические клапаны, автоматическое дренирование, датчики давления, системы выгрузки в туннель или в лотки, практически без изменения габаритов и в полном соответствии установленным стандартам.

Механика новой концепции гарантирует прецезионность и долговечность различных компонентов, даже при высокой скорости работы, таких как, например, подвижные иглы. Система управления, базирующаяся на промышленном ПК, управляет всеми рабочими параметрами и форматными установками.

Туннель DEPYR601 – принадлежит новому типу туннелей **депирогенизации потоком горячего воздуха**. При создании туннеля **Depur** применялись новые технологии, что сделало его одной из самых ожидаемых машин в данном секторе. Новые ограничения управляющих органов и увеличенное внедрение изоляционных технологий привели к развитию **надежных инновационных технических решений**. Эти решения образовали новую концепцию модульных туннелей, которые производятся в различных размерах, чтобы отвечать любым требованиям производства.

DEPYR – туннель депирогенизации непрерывного действия, который может быть установлен в асептических линиях в независимости от используемой технологии производства.

Туннель DEPYR выполнен из нержавеющей стали и имеет открывающиеся дверцы, расположенные по бокам, которые не нужно убирать, когда они открыты, благодаря чему открывается удобный и обширный доступ к боковым сторонам оборудования. Инструменты и инспекционные дверцы расположены по бокам, благодаря чему видны наружные части герметичного туннельного модуля, который включает в себя точку доступа к рабочей зоне, закрытой на ключ.

pharmtech
• 2013

Всероссийский Выставочный Центр (ВВЦ)
Москва, Россия | Павильон 75А
25-28 Ноября 2013 | № С110 (Стенд IES)

технологии будущего уже сегодня

Marchesini Group обеспечивает фармацевтическую промышленность автоматизированными решениями на протяжении десятилетий. С мастерством и энтузиазмом наши эксперты продолжают идти бок о бок с технологиями для удовлетворения требованиям прогресса. Так мы завоевали себе лидирующие мировые позиции. Мы известны всему миру как источник инноваций и уникальности; наши огромные инвестиции в научные исследования и разработки сделали нас надежным партнером. Это ценности, которые действительно позволяют нам гарантировать эффективные и инновационные решения для асептического розлива.

Marchesini Group. Добро пожаловать в будущее.

IES International B.V. - Мамоновский переулок 4, 123001 Москва Россия- тел. 495-694 1222/259
MARCHESINI GROUP - Via Nazionale 100 - 40065 - Pianoro - Bologna - Italy - T. +39 051 651 87 11 - F. +39 051 651 64 57



WWW.MARCHESINI.COM



Модули сварены друг с другом и имеют гибкие соединения для компенсации возможных расширений в точках перехода, создавая «туннель», ограждающий ленту конвейера, соединяющий моечную машину и машину розлива. Контейнеры защищены при депирогенизации и охлаждении при их прохождении через туннель. Другой туннель соединяет нижнюю часть модулей, чтобы защитить ленту конвейера при возврате ее в зону модуля загрузки. Три туннельных модуля оснащены независимыми системами поддержания давления, что делает оборудование DEPYR **единственным оборудованием с независимой системой поддержания давления, которое может варьироваться и задаваться в зависимости от условий асептического процесса.** Туннель Depur может быть оснащен множеством дополнительных устройств в зависимости от интересов конечного пользователя. Наконец, это наличие эксклюзивной системы стерилизации зоны охлаждения, благодаря которой полный цикл стерилизации достигается за половину времени работы других туннелей, доступных на рынке.

Простой в установке и обслуживании туннель DEPYR включает все решения, чтобы гарантировать **оптимальную депирогенизацию и температуру охлаждения.** Depur так же как и другие машины компании Marchesini, **управляется промышленным ПК,** где параметры процесса сохраняются в зависимости от размера. Благодаря особенностям конструкции и устройства, Depur **легко валидировать и перенастраивать.**

Машина наполнения STERY-LC

Stery-LC – это **линейная машина наполнения флаконов непрерывного действия по наполнению/укупорке флаконов.** Stery-LC является машиной модульного типа, и следовательно может быть оснащена дополнительными устройствами для работы на скоростях до **400 фл/мин.** Балконная конструкция машины Stery-LC позволяет соответствовать новым и все более жестким стандартам в производстве инъекционных препаратов.

Специальная конструкция для установки машины в стену, тем самым исключая расположение механических компонентов в критической зоне. Единственные движения в критической зоне имеют ротационный характер и таким образом превосходны для использования стерилизующих веществ, моющих жидкостей или изоляционных технологий. Машина может также использовать системы RABS, cRABS или Изоляторы без ухудшения высокого уровня эргономики, даже при применении установок CIP и SIP, для доступа с фронтальной части машины. **Особая балконная конструкция** обеспечивает вертикальный ламинарный поток, а также последующую мойку, сушку и обработку дезинфицирующими растворами. Работа на этой машине потратит в половину меньше времени, чем на обычном оборудовании. Благодаря балконной конструкции есть возможность расположения воздухопроводов для возврата воздуха в нижней части сзади машины, что обеспечивает идеальные условия для работы с системами **cRABS и в Изоляторах.**

Основное внимание при проектировании оборудования было обращено на зону укупорки, которая расположена внутри машины, даже несмотря на наличие устройства предварительной загрузки, что также положительно влияет на качество распределения воздуха, что гарантирует качество продукции.

Флаконы передаются по конвейеру индивидуально без направляющих спереди, что является идеальным решением, чтобы предотвратить трение флаконов друг о друга на конвейере и помогает избежать образования мелких механических трещин; флаконы также могут быть подвергнуты инспекции камерой, либо могут быть автоматически отобраны для процедуры взвешивания.

Эксклюзивная автоматическая система взвешивания с одним комплектом весов гарантирует лабораторную точность; таким образом, система может быть прекрасно валидирована и является одной из самых точных систем такого вида.

Все из доступных в данное время систем наполнения для асептических

продуктов могут быть использованы на оборудовании Stery-LC, начиная от перистальтических насосов, насосов, работающих по принципу Время-Давление, до эксклюзивных керамических или стальных волюметрических насосов, также подготовленных для процедур CIP/SIP. Эти системы могут сосуществовать на одной машине. Система привода игл приводится в движение серводвигателями, также как и другие узлы, и может обеспечивать различные параметры розлива, чтобы даже самый сложный продукт был с легкостью разлит. Использование серводвигателей также означает, что флаконы могут быть заполнены в различном количестве от 1 до 8, в зависимости от модели оборудования и количества установленных насосов.

Линия дополнена различными вспомогательными устройствами либо небольшими машинами, которые были разработаны по такому же принципу, что и линия Stery: системы подачи, системы наполнения лотков и системы транспортировки к системам загрузки лиофильных сушилок. Дополнительные устройства аналогично Stery являются модульными и, следовательно, крайне гибкими, **чтобы иметь возможность удовлетворять множеству различных компоновочных решений.** Так же как и другие машины для стерильного производства, произведенные компанией Marchesini, Stery управляется промышленным **ПК, в котором сохраняются все рабочие параметры процесса и данные форматов.**

Marchesini Group и партнеры готовы осуществить поставку комплексных линий наполнений как жидких, так и лиофилизированных форм, в комплекте с автоматическими системами загрузки и выгрузки, с системами cRABS и изоляторами, а также предлагают сервис «под ключ» от проектирования до валидации системы.

Все машины представленной линии имеют производительность до **400 фл/мин.** Различные дополнительные устройства и машины могут быть использованы для конфигурации линии на скоростях до 400 фл/мин.