

## УСТАНОВКИ ДЛЯ СУБЛИМАЦИОННОЙ СУШКИ GEA Lyophil™

Компания GEA Lyophil – один из лидеров рынка по производству технологий сублимационной сушки/лиофилизации для фармацевтической и биотехнологической промышленности. Обладая более чем 55-летним опытом и поставив по всему миру более 1000 сублимационных сушилок, GEA Lyophil – надежный и качественный партнер в сфере асептического производства, компания сертифицирована по ISO 9001 и производит оборудование в соответствии с cGMP, GAMP и другими принятыми нормативами.

### ИСТОРИЯ

Компания GEA Lyophil GmbH прежде известная как Steris GmbH, была основана в Кельне, Германия. В начале 50-х годов компания начала производство первых лабораторных установок для сублимационной сушки под именем Leybold-Heraeus GmbH, подготовив тем самым почву для успешного развития компании под брендом LYOVAC®, выпускавшей широкий диапазон устройств, который включал лабораторные, пилотные и промышленные сублимационные сушилки. В 1978г. департамент по технологиям сублимационной сушки отделился от компании LYOVAC® и начал свою независимую деятельность под брендом финской компании Finn-Aqua, которая вскоре перенесла свой центральный офис в город Хюрт, расположенный в окрестностях Кельна, где он и располагается в настоящее время.

Изначально номенклатура выпускаемых продуктов включала сублимационные сушилки для пищевой промышленности, например, для производства растворимого кофе и соков, позднее компания Leybold стала специализироваться на производстве сушилок для фармацевтической промышленности. Использование методов сублимационной сушки для фармацевтической отрасли позволяет сохранить исходные свойства продукта, чувствительного к воздействию температур. Во время сублимационной сушки влага удаляется из продукта за счет сочетания сублимационных и десорбционных процессов. Как известно,

вещества, высушенные сублимационным методом, обладают высокой растворимостью, при добавлении воды или другого растворителя, они могут легко быть восстановлены до рабочего раствора. Для производства множества фармацевтических продуктов использование сублимационной сушилки означает значительное уменьшение расходов, поскольку сублимационно высушенный продукт может храниться при температуре окружающей среды, не нуждается в охлаждении при хранении и транспортировке, а также с ним очень легко работать.

В ноябре 2010г. компания GEA Pharma Systems приобрела китайско-немецкую компанию Tianhe Technology (BSGT) в Пекине, которая обладает высокой компетентностью в области технологий сублимационной сушки. Новая компания GEA Lyophil (Пекин) Ltd. активно сотрудничает с GEA Lyophil. GEA Lyophil (Пекин) помимо обеспечения технической поддержки существующих клиентов в регионе, осуществляет производство оборудования, развиваясь в соответствии с тенденциями рынка.

### GEA LYOPHIL СЕГОДНЯ

Сегодня GEA Lyophil (Lyophil™) – это один из мировых лидеров по производству установок для сублимационной сушки. Ассортимент выпускаемого оборудования включает как лабораторные устройства, пилотные и промышленные установки для крупномасштабного производства, так и полностью укомплектованные производственные системы, со-



держивающие одну или несколько сублимационных сушилок, автоматические системы загрузки / выгрузки (ALUS®) и изоляторы. Дополнительно компания осуществляет сервисное обслуживание и модернизацию существующих сублимационных сушилок. Все сублимационные установки и системы изготавливаются из высококачественных материалов и производятся при непрерывном контроле качества. Оборудование подвергается различным тестированиям и испытаниям и имеет всю необходимую документацию.

### LYOPHIL™ ALUS® СИСТЕМЫ ЗАГРУЗКИ И ВЫГРУЗКИ

Быстрорастущие требования органов надзора по здравоохранению к асептическому производству и защите от загрязнений стимулируют развитие и разработку автоматических систем для загрузки и выгрузки. ALUS® – это направление, в которое компания Lyophil™ сделала крупный вклад. Автоматизация производственного процесса позволяет уменьшить человеческое вмешательство в стерильное производство, снижая, таким образом, риски загрязнения. Благодаря данным разработкам в сочетании с изоляторами риски загрязнения сводятся к минимуму.

### ЭКСПЕРТНЫЕ ЗНАНИЯ В ОБЛАСТИ ЛИОФИЛИЗАЦИИ

Экспертные знания компании Lyophil основаны на опыте и инновационных разработках, которые обеспечиваются принципом R&D. Более 1000 устройств, установленных по всему миру, и без преувеличений тысячи тестов, выполняемых в собственной тестовой лаборатории компании Lyophil, стали твердой основой для создания профессионального опыта, необходимого для фармацевтической и биотехнологической промышленности.

### GEA LYOPHIL УСТАНОВКИ ДЛЯ СУБЛИМАЦИОННОЙ СУШКИ

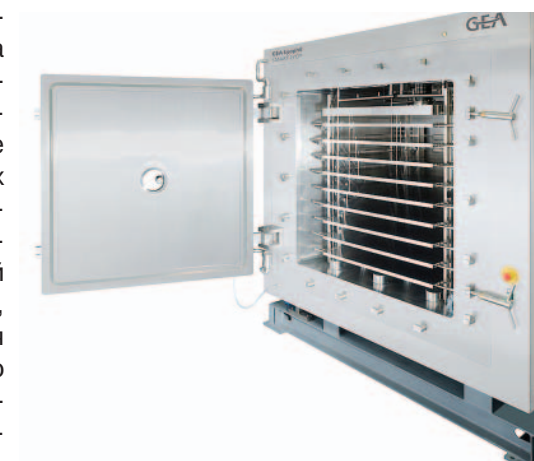
Каждая сублимационная сушилка Lyophil™ разрабатывается на основании требований заказчика. Это позволяет создать продукт, который будет востребован на фармацевтическом рынке. В компании Lyophil™ Вы можете найти надежного партнера, который поможет Вам в достижении данной цели.

Разработка и производство сублимационных сушилок и установок для сублимационной сушки выполняется в соответствии со всеми известными нормативами cGMP,

CE, GAMP и 21 CFR Часть11. Профессиональные знания в области технологий сублимационной сушки и сопутствующих процессов, таких как технологии изоляции, стерилизации и clean-in-place (CIP), позволяют производить на нашем оборудовании все виды фармацевтических и биотехнологических продуктов, например, гормоны, вакцины, антибиотики, бактериальные препараты, сыворотки, ферменты и диагностические препараты.

Любое оборудование и система от Lyophil™ – это уникальное и эффективное сочетание проверенных технологий и индивидуальных решений, отражающих потребности клиента. Основываясь на стандартных компонентах, компания поставляет оборудование для cGMP производства, сконструированное для удовлетворения специфических требований заказчика. Компания Lyophil™ обеспечивает: подбор правильного размера оборудования для достижения заданной производительности, правильную конфигурацию для удовлетворения производственных и технологических требований и правильную технологию для уменьшения рисков загрязнения.

Работа с Lyophil™ – это основательное и профессиональное партнерство на любом этапе, начиная от тестирования технологии и разработки проекта, заканчивая запуском оборудования полностью готового к производству. Маркетинговая программа продаж GEA Lyophil гарантирует, что доход от инвестиций оптимизирован на протяжении всего времени функционирования оборудования.



Компания GEA Lyophil – это эксперт в области технологий сублимационной сушки и надежный партнер, который, благодаря своему глубокому опыту, хорошо знает потребности фармацевтической и биотехнологической промышленности. Консультации во время планирования завода, эффективное управление проектами, забота о потребностях клиентов, сервисные услуги играют очень важную роль в нашей работе. Квалификационная поддержка и валидационная документация, которые предоставляет компания GEA Lyophil, а также

опыт нашей тестовой лаборатории, помогают клиентам оптимизировать собственные процессы сублимационной сушки.

Представительство GEA Pharma Systems в РФ  
Москва, Проспект Мира, д.74/1 офис 93  
Тел./факс: +7 495 787 27 70  
E-mail: info@gea-ps.ru  
info@cotechnology.ru  
www.gea-ps.ru