



Технологический процесс обработки ампул

Для производства препаратов в ампулах требуется все более универсальное оборудование, основной, но не самой важной технической характеристикой которого является скорость наполнения (производительность). На первый план выходят более существенные параметры – возможность быстро перенастроить установку для наполнения ампул различного размера, компактные размеры установки, усовершенствованная система контроля и управления процессом производства

На долю производства лекарственных средств в ампулах приходится большая часть всех стерильных препаратов, выпускаемых на предприятиях фармацевтической промышленности во всем мире. Общее количество препаратов в ампулах превосходит объем производства препаратов во флаконах

более чем в 2 раза. Несмотря на то, что в последнее время объем производства ампул не увеличивается, розлив препаратов для парентерального введения в ампулы является по-прежнему актуальным для мировой фармацевтической промышленности. Наибольшее количество производственных площадок для роз-

лива лекарственных средств в ампулы расположено в государствах Восточной Европы и Латинской Америки, а также в странах с развивающейся экономикой.

Совсем недавно компания IMA LIFE разработала и представила свою новую установку для наполнения и запайки ампул STERIFILL BA, имеющую инновационный, оригинальный и эргономичный дизайн и высокий уровень автоматизации.

Установка STERIFILL BA – это линейная машина, позволяющая производить 4, 6 или 8 готовых ампул за один машинный цикл в соответствии с заданной производительностью, составляющей от 150 до 400 ампул в 1 мин. Размер наполняемых и запаиваемых ампул варьирует от 1 до 25 мл.



Большим преимуществом для производства по выпуску лекарственных препаратов в ампулах различного размера является то, что перенастройка оборудования можно выполнять очень быстро и без использования специальных инструментов,

Оборудование разработано в соответствии с требованиями GMP и с учетом норм FDA, управление осуществляется легко благодаря интерфейсу человек/машина (HMI) с панелью оператора, куда поступают все производственные данные. Небольшие габаритные размеры машины (1000 мм) позволяют при установке вмонтировать ее в стену. Эргономичность и компактность установки для заполнения ампул делает возможным ее размещение в зоне ламинарного потока воздуха или в системе RABS, а также в изоляторе.

Учитывая все вышеперечисленные особенности, можно сделать вывод, что установка для наполнения и запайки ампул STERIFILL BA идеально подходит для эксплуатации в чистых помещениях.

Конструкция аппарата позволяет работать с ампулами как открытого, так и закрытого типа, а комбинированная его модель демонстрирует максимальную гибкость, поскольку предназначена для наполнения не только ампул, но и флаконов.

В случае если аппарат для наполнения является частью автоматической линии, то ампулы поступают с транспортера туннеля депирогенизации. Если установка используется отдельно, а не в составе линии, то загрузку ампул оператор производит вручную. Далее ампулы попадают в подающий шнек и перемещаются на гребенчатый конвейер, который фиксирует их в рабочих позициях. Все транспортеры приводятся в движение при помощи бесщеточных двигателей. Установка может быть оснащена современной системой CIP/SIP («мойка/стерилизация на месте») с программируемым автоматическим циклом. Конструкция системы позволяет оставлять все детали, находящиеся в контакте с продуктом на машине, и осуществлять процесс их мойки/стерилизации.

При необходимости возможна установка дополнительной, встроенной в линию станции неразрушающего отбора проб.

Станция дозирования оборудована 4, 6 или 8 роторно-поршневыми насосами из нержавеющей стали или керамики. Высота держателя сопел дозаторов регулируется бесщеточным двигателем автоматически. Устройство для центровки ампул расположено непосредственно под дозатором. Объем наполнения ампул регулируется с панели оператора. Аппарат оборудован системой, автоматически прекращающей подачу раствора при отсутствии ампул (NO AMPOULE – NO FILL).

По заказу возможно оснащение аппарата дозирующими устройствами других типов, применяемых в асептических производствах, такими как дозатор по

времени/давлению или перистальтический насос.

Доступна продувка ампул азотом до, во время и после наполнения, а также в процессе их запаивания.

Перед запайкой уже заполненные ампулы транспортируются в узел предварительного нагрева. Температура горения на стадии нагрева отличается от температуры на стадии запаивания, продолжительность нагрева зависит от толщины стекла ампулы. Возможна дополнительная комплектация установки системой электронного розжига горелок. Для работы горелок может быть использован метан или пропан.

Узел запайки может также оснащаться горелками, расположенными с задней стороны. Удаление отходов капилляров обеспечивают высокоточные механизмы захвата.

В стандартной комплектации установки для наполнения ампул предусмотрены система «стоп-газ» на случай погасания пламени и система отведения отработанных газов, также используются армированные шланги из фторопласта. ■

Больше о возможностях наших автоматических линий:
www.ima-pharma.com



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Москва»
(Россия, Беларусь, Казахстан)
Россия, 121248, г. Москва,
Кутузовский пр-кт, 7/4, корп. 5,
оф. 20-37
Тел.: +7 (495) 287-96-09.
info@ima.ru

Украина:
Зоран Бубало:
тел.: +38 (063) 442-56-48,
+7 (925) 502-55-54.
bubalo@imakiev.com.ua

Грузия:
TB Service Ltd
Tel: + 995 32 290 50 13
info@tbs.ge
www.ima.it; www.ima-pharma.com

