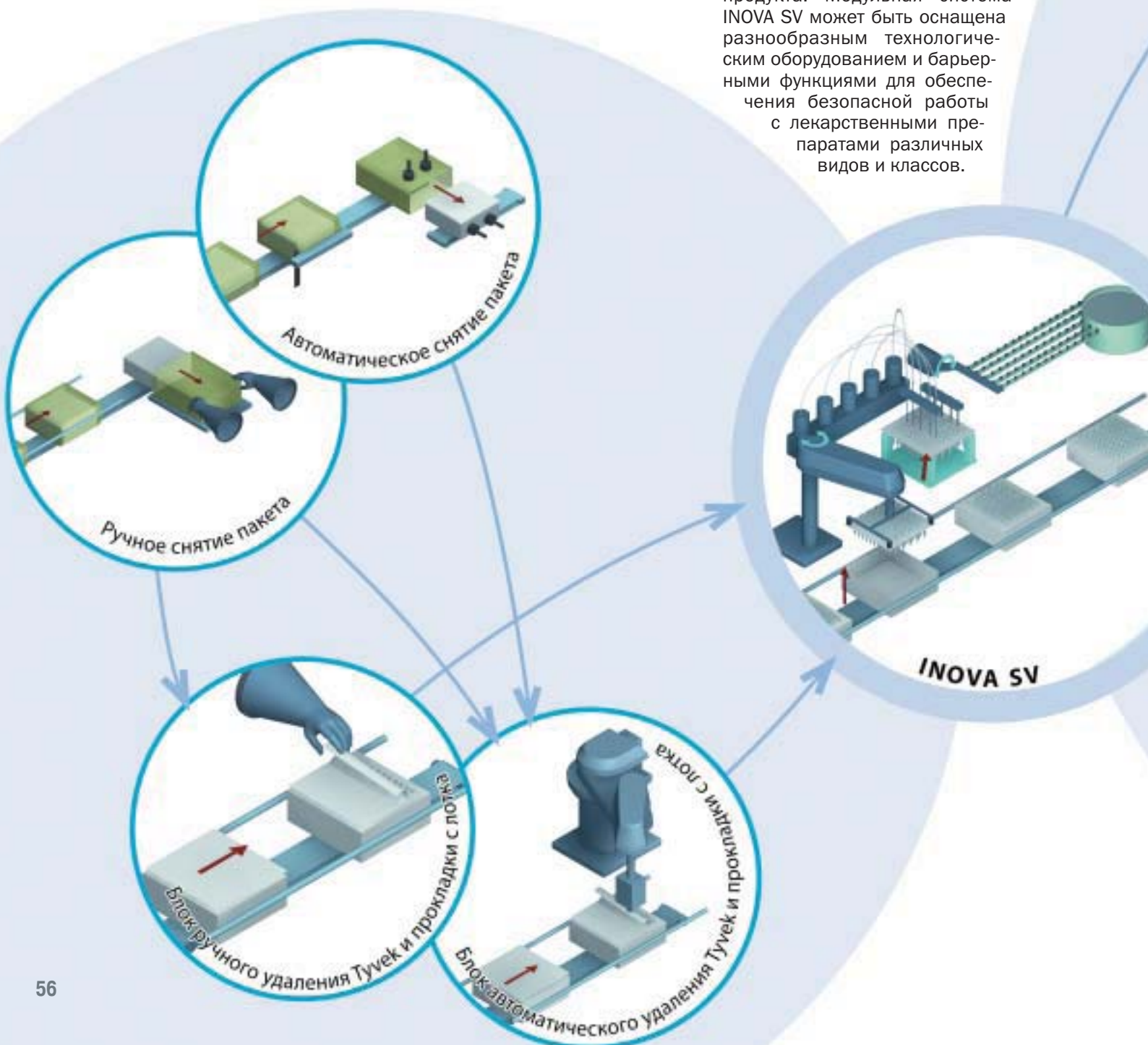


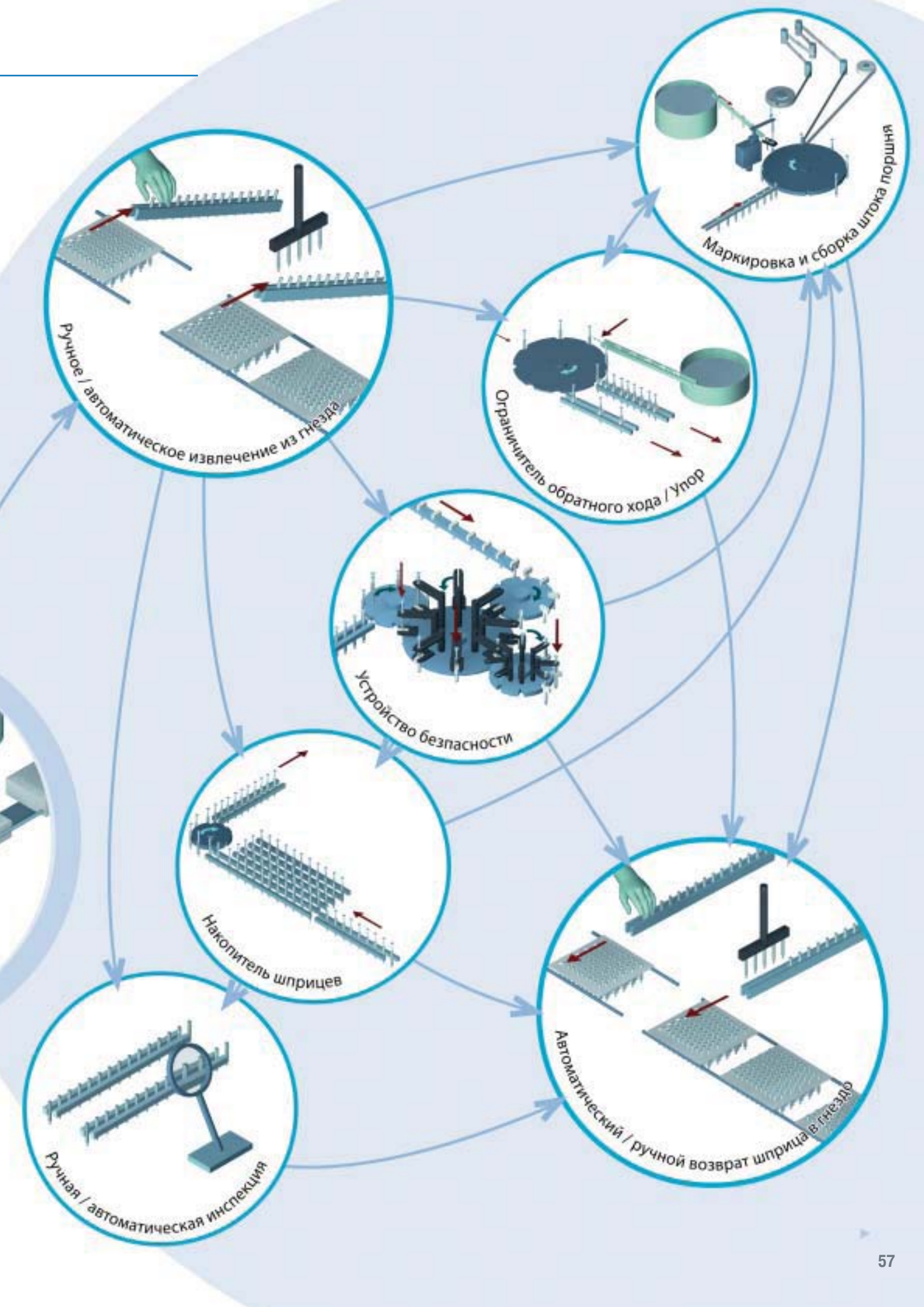
Системное решение для шприцев и флаконов

Модульные системы для наполнения и упаковки фармацевтических препаратов приобретают все большее значение. Они имеют много преимуществ и удовлетворяют новым требованиям, предъявляемым к производству биофармацевтической продукции

Недавно Optima Pharma провела модернизацию хорошо зарекомендовавшей себя машины модели INOVA SV, переконфигурировав ее в гибкую модульную систему. Такая модульность рассматривается как важное дополнение в конструкции специального оборудования, поскольку его качество благодаря этому достигает уровня высокопроизводительных систем.

INOVA SV используется для широкого спектра применений: от проведения испытаний до производства партий малого и среднего объема. К производству биофармацевтических препаратов выдвигаются новые требования, что связано с многочисленными сменами продукта. Модульная система INOVA SV может быть оснащена разнообразным технологическим оборудованием и барьерными функциями для обеспечения безопасной работы с лекарственными препаратами различных видов и классов.





INOVA SV может выпускаться как в виде полуавтоматической, так и полностью автоматической системы. Производительность моделей с двумя, пятью или максимум десятью станциями розлива может достигать 18 000 контейнеров в 1 ч в зависимости от характеристик продукта, количества станций розлива и метода установки укупорочного элемента. Объем наполнения варьирует от 0,1 до 50 мл.

Все разнообразие контейнеров, систем розлива и дополнительных функций

Ключевое слово – гибкость. INOVA SV дает возможность работать с готовыми к использованию шприцами и флаконами, вставленными в гнезда, на одной машине. Оператор может самостоятельно настроить оборудование в зависимости от формы выпуска путем внесения соответствующих изменений, а клиенты быстро – за 30 мин – осуществить переход. Количество точек контакта системы и контейнеров сокращено до абсолютного минимума, что позволяет обеспечить более осторожное обращение с ними. Кроме того, в технологиче-

ском процессе полностью отсутствует контакт стекла со стеклом.

Еще одним важным фактором является наличие систем наполнения. Возможно внесение ряда модификаций за счет очень быстрой и простой смены форматных деталей машины. Ротационно-поршневые насосы, перистальтические насосы, системы измерения потока и системы дозирования в зависимости от времени и давления имеют свои преимущества и недостатки применительно к виду наполняемого лекарственного препарата. В каждом случае можно выбрать наиболее оптимальное решение с учетом конкретных свойств наполняемого продукта.

Имеются и дополнительные возможности. В случае оснащения системы соответствующими модулями можно проводить наполнение под вакуумом либо осуществлять предварительную или финальную обработку наполняемого продукта инертным газом. Кроме того, в ходе технологического процесса используются системы контроля (IPC), что позволяет осуществлять 100 % контроль веса наполненных емкостей и выполнять статистическую обработку данных.

Эта система обеспечивает достижение особо высокой точности наполнения, так как позволяет в автоматическом режиме проводить анализ тенденций на отдельных станциях наполнения. В наличии имеются и буферные системы для временного хранения продукции.

Установленные в гнезда шприцы или флаконы перед подачей в машину обычно проходят предварительную стерилизацию. В INOVA SV можно интегрировать несколько функций для работы с упаковочными материалами. На этих машинах можно дополнительно установить такие опции, как открытие пакетов (отрезание отверстий), подача на транспортную систему для перемещения в помещении более высокого класса чистоты, снятие защитной пленки Tyvek с лотка и удаление промежуточного слоя (например, TR robot или Tyvek Removal Box). Все эти опции можно выполнять в полностью автоматическом, полуавтоматическом или ручном режиме.

Вторичная обработка и барьерные системы

Закрытие элемента первичной упаковки пробкой или поршнем

Производительность – до 18 000 контейнеров в 1 ч

Объем наполнения – от 0,1 до 50 мл



под вакуумом может происходить на участках последующей обработки. Шприцы могут поступать или на устройство для ввинчивания штока поршня, либо сборки с упором, и/или на сборку с устройством безопасности. Оптические и сенсорные инспекционные системы обеспечивают качество фармацевтической продукции, на нее наносится маркировка и происходит документирование процесса. Также можно внедрять системы Track & Trace.

Не менее важным является также вопрос о барьерных системах как решающем факторе при принятии решения о том, какие виды фармацевтических препаратов можно наполнять на данном оборудовании. INOVA SV можно оснастить как изолятором, так и установками ламинарного потока воздуха, регулировать которые можно с панели управления. Для чистых помещений более высокого класса предлагается защита оператора и фармацевтических продуктов от загрязнения, а также системы для работы с высоко-

токсичными субстанциями. Благодаря компактному и узкому основанию машины INOVA SV можно повысить эффективность барьерных систем.

Преимущества: масштабирование и модификации

Благодаря использованию модульных систем инвестировать в производство можно в гибком режиме. Машина легко адаптируется к новым требованиям фармацевтического производства, возникающим в связи с изменением рынка. Можно сначала инвестировать в базовый комплект оборудования, а затем дополнить его в соответствии с возрастающей производительностью или функциональностью. И наконец, модульные системы оснащены хорошо зарекомендовавшими себя программами взаимодействия между компонентами и функциями, применение которых позволяет уменьшить затраты на планирование и, как правило, сократить время реализации проекта.

Модульную систему INOVA SV можно охарактеризовать так: доказанные преимущества. ■

Контактная информация:

OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 1
74523 Schwabisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA pharma GmbH в СНГ
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



Модель INOVA SV 125