



Линия розлива во флаконы

Линии асептического наполнения флаконов

- Производительность: до 36 000 флаконов/час
- Форматы: 2–100 мл

Машина мойки

- Полностью автоматический процесс мойки
- Использование рециркуляционной воды снижает потребление воды на производстве
- Аппаратная часть машины полностью отделена от рабочей согласно требованиям GMP

Линейная мойка FWL

(200–600 флаконов/мин., 2–100 мл)



- Захваты и направляющие сделаны из импортных материалов, устойчивых к высокой температуре (более чем 200 °C) и деформации
- Машина соединяется непосредственно туннелем, многорядная выгрузка эффективно уменьшает давление на флаконы, снижая количество разбитых флаконов, особенно на высоких скоростях
- Попеременная мойка водой и сушка сжатым воздухом
- Полное управление серводвигателем
- CIP/SIP (опция)

Ротационная мойка KCX

(<200 флаконов/мин., 2–50 мл (возможно скоростное исполнение))



- Хорошей обзор рабочей зоны машины
- Зхваты из нержавеющей стали 316L, не имеют «мертвых зон»

- Вращение захватов без обратнопоступательных движений
- Трубопроводы проектируются в 3D для проверки углов наклона и отсутствия «мертвых зон»
- Вытяжной вентилятор для удаления водяной пыли и пара
- Башня из твердого алюминиевого сплава и зубчатая передача внутреннего зацепления повышают точность позиционирования и уровень надежности конструкции
- Валидация: тест с рибофлавином
- Сервопривод

Стерилизационный депириогенизирующий туннель

- Уровень депириогенизации 3–4 Log
- Мониторинг и запись дифференциала давления между камерами, а также между камерой стерилизации и помещением розлива
- Автоматический баланс давления: мониторинг давления и вентилятор для выравнивания давления, дифференциал давления между камерами регулируется автоматически
- Воздух равномерно распределяется при помощи специальной пластины
- Равномерное распределение температуры (технология контроля Piecewise PID)
- Резервные нагревательные элементы: выход из строя одного из нагревательных элементов не окажет влияния на характеристики и качество производственного цикла
- Уплотнения отрицательного давления для HEPA
- Зона охлаждения разделена на две секции: первая охлаждает до +60–80 °C, вторая – до +20–25 °C
- Стерилизация зоны охлаждения (опция)
- Автоматический толкатель в зоне выгрузки туннеля

Стерилизационный туннель FTL

- Автоматическое регулирование положения заслонок
- Автоматический контроль и выравнивание давления
- Уплотнения отрицательного давления для HEPA-фильтров
- Двойная зона охлаждения (опция)
- Стерилизация зоны охлаждения (опция)
- Автоматическая выгрузка стерильных флаконов (опция)

Стерилизационный туннель SZA



- Ультразвуковая очистка ленты конвейера
- Автоматическое поддержание воздушного баланса
- Мониторинг температуры, запись и печать данных в режиме реального времени
- Четыре режима работы (режим запуска, рабочий режим, режим завершения цикла, ночной режим)

Машина наполнения и преукупорки/укупорки флаконов

- Линейное (FFP) или ротационное (KHG) исполнение машины
- Поршневые керамические (или стальные 316L) или перистальтические насосы
- Точность дозирования +/- 1 % от объема дозирования
- Автоматическая подстройка объема дозирования; объем дозирования и другие настройки могут быть заданы через панель управления и сохранены отдельно для каждого формата
- Укупорка может осуществляться как полностью, так и наполовину (для лиофилизации)
- Функция «Нет флакона – нет наполнения – нет укупорки»
- Быстрая смена оснастки без использования дополнительных инструментов
- Флаконы без пробок отбраковываются при помощи вакуумного колеса-звездочки
- Рабочая зона полностью отделена от технической

Машина закатки

- Роликовая или ножевая закатка
- Вакуумно-щёточная машина для удаления алюминиевой стружки
- Отбраковка до и после закатки в режиме реального времени
- При отсутствии флакона или пробки закатка не производится

Tofflon



ТОФФЛОН на выставке АСНЕМА-2018



Компания Тоффлон в четвертый раз успешно приняла участие в одной из самых больших и важных выставок, посвященных фармацевтической и биотехнической индустрии АСНЕМА 2018. До этого компания Тоффлон принимала участие в выставках АСНЕМА в 2009, 2012 и 2015 годах.

АСНЕМА 2018 – это лидирующий всемирно известный форум, посвященный процессам фармацевтической индустрии, который предоставил компании Tofflon отличную платформу для кооперации и встреч с существующими и новыми партнерами во всем мире. Как прекрасно это было встретить старых друзей, приехавших из далека! В этом году юбилей нашей компании – 25 лет, поэтому выставка АСНЕМА 2018 имеет для нас особое значение. В первые компания Тоффлон приняла участие в выставке АСНЕМА 2009 года. С этого момента началось успешное сотрудничество с фармацевтическими и биотехническими высоко регулируемые рынками Европы и США. В течении последних десяти лет усердной работы компания Tofflon успешно зарекомендовала себя в Америке, Германии, Франции, Великобритании, Швейцарии, Канаде и т.д. За 25 лет компанией Тоффлон было поставлено оборудование в более чем 40 стран по всему миру. Являясь мировым брендом и стараясь быть ближе со своими клиентами, мы благодарим всех, кто помог сделать Tofflon сильнее!

Инновация

Инновационность определяет имидж компании и является её конкурентным преимуществом. На протяжении последних 25 лет компания Тоффлон непрерывно идёт путём новаторства. Одним из ключевых решений, представленных на выставке АСНЕМА 2018, стала Max-Fill – последняя из разработанных линий розлива для крупносерийного производства с

производительностью 400 флаконов в 1 мин и 100% контролем в процессе наполнения (IPC).

Ключевые характеристики и преимущества:

- Полностью автоматическая машина розлива, встроенная в RABS/изолятор, для стерильного производства препаратов во флаконах (жидких или лиофилизированных).





- Одно или многофункциональная система наполнения (роторно-поршневой и/или перистальтический насос) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту.
- Система наполнения интегрирована с CIP-SIP
- Полностью автоматический 100% IPC
- Предварительная и постгазация инертным газом, газация во время укупоривания пробкой.
- Быстрая замена форматной оснастки без использования инструментов.
- Современная транспортная система, позволяющая плавно перемещать флаконы и легко производить их очистку.
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11 и GAMP 5.
- SCADA и отчеты о партии для машины наполнения.

Мир сублимационных процессов:

За последние 25 лет работы компания Tofflon стала крупнейшим производителем лиофилизаторов, поставив более 4000 единиц оборудования по всему миру. Мы предлагаем решения для различных применений процессов сублимационной сушки.

Для производства малых молекул:

- Двухуровневый и проточный лиофилизаторы;
- Лيوфилизатор с системой охлаждения жидким азотом;
- Автоматические системы загрузки АФИ;

Для производства больших молекул:

- Лيوфилизаторы с внутренним конденсатором, установленным внутри камеры;
- Производственные лиофилизаторы;

- Интегрированный лиофилизатор в линию KUFill с изолятором;
- Распылительные лиофилизаторы для непрерывного производства.

Линия розлива KUFill:

Семь из десяти наиболее продаваемых лекарственных средств в мире – это биофармацевтические препараты нового поколения.

Биофармацевтические компании стремятся увеличить долю на этом рынке и заинтересованы в универсальных решениях для быстрого производства широкого спектра оригинальных препаратов и биосимиляров.

Для того чтобы удовлетворить потребности отрасли, компания Tofflon представила решение KUFill – усовершенствованную универсальную систему с изолятором для производства препаратов, применяемых в онкологии, а также инновационных инъекционных и биотехнологических продуктов.

Линия разработана в соответствии с требованиями US FDA, EU GMP, China New GMP.



Контакты Tofflon:
Штаб-квартира Tofflon
 No.1509 Duhui Road,
 Minhang District, Shanghai,
 China 201108
 Контактное лицо: Leo Li
 Тел.: +86-21-64908890
 E-mail: leo.li@tofflon.com

Tofflon Москва, Россия
 Контактное лицо: Сергей Попов
 РФ, 129329, г. Москва,
 Игарский проезд, д. 4, стр. 2
 Тел.: +7 (495)135-50-95, доб.117
 Моб.: +7 (926) 556-84-51
 E-mail: sergey.popov@tofflon.com

Дилер Tofflon в России:
 ООО «Группа компаний ФАРМТЕХ»
 Контактное лицо: Зайцева Валерия
 Адрес: 141270, РФ, Московская область,
 Пушкинский район, п. Софрино, ул. Крайняя, д. 2
 Тел.: +7 (495) 135-50-95, доб.117
 Моб.: +7 (926) 247-25-67
 Email: valeria.zaitseva@pharmtech.ru

Tofflon

Tofflon