

Moduline™

КОМПАКТНОЕ МОДУЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ для асептического розлива в изоляторе



GETINGE
GETINGE GROUP

Изоляторные технологии являются перспективным направлением в фармацевтической промышленности, поскольку позволяют максимально уменьшить стерильную зону и эксплуатировать оборудование в чистой комнате класса D, обеспечивая безопасность продукта, окружающей среды и персонала во время процесса розлива. Опережая тенденции рынка, два лидирующих производителя оборудования для биофармацевтической промышленности, Getinge La Calhène и DARA Pharma заключили соглашение по производству и дистрибуции компактной модульной системы для асептического розлива токсичных и высокоактивных препаратов. Getinge – это мировой лидер по производству изоляторных технологий, изобретатель систем DPTE® и крупнейший поставщик компонентов для изоляторов. В свою очередь, DARA Pharma производит отдельные машины и комплексные линии для мойки, стерилизации, розлива и укупорки флаконов, бутылей, шприцев, картриджей и IV пакетов для жидких и порошковых продуктов в стерильных условиях.



Производственные заводы в Вендоме (Франция) и Барселоне (Испания)

После заключения компаниями соглашения о совместном сотрудничестве была разработана концепция асептического розлива внутри изолятора **Moduline™**. **Moduline™** – это, прежде всего, компактный, модульный дизайн, уникальный своим универсальным исполнением, так как подходит для розлива любой жидкости или россыпа порошка во флаконы, бутылки, шприцы или картриджи. Подходит как для готовых к использованию материалов, поставляемых в гнездах («Nest») и лотках («Tub»), так и для материалов, поставляемых без вторичной упаковки. **Moduline™** применяется для асептического розлива токсичных и высокоактивных продуктов, благодаря единой конструкции с изолятором, который окружает раму машины розлива непрерывным бесфланцевым корпусом. Машина идеально подходит как для небольшого производства для клинических испытаний, так и для массового производства. Благодаря использованию стандартного дизайна модулей, **Moduline™** имеет привлекательную цену и оптимальные сроки поставки.

Дополнительные характеристики Moduline™:

- Машина разработана в соответствии с нормативами cGMP и US FDA и специальными требованиями фармацевтической и биотехнологической промышленности.
- Эргономичность и легкий доступ через переднее смотровое окно с функцией автоматического открытия/закрытия.
- Единый интерфейс HMI с интегрированной системой SCADA.
- Мониторинг: скорость воздуха, дифференциальное давление, относительная влажность, температура, жизнеспособные и нежизнеспособные частицы.
- Программное обеспечение в соответствии с GAMP.
- Процесс сбора данных с программным обеспечением в соответствии с FDA 21CFR Part 11.
- PLC Allen Bradley или Siemens.
- Простая и безопасная замена HEPA фильтров с передней стороны. Стандартные фильтры.

Быстрая и надежная де-контаминация **Moduline™** происходит благодаря интегрированной автоматической системе биodeконтаминации (**STERITRACE™ 2**) с экологичным биоразлагаемым пероксидом водорода (H₂O₂). Таким образом, биodeконтаминация трансферного модуля в 1 м³ достигается менее, чем за 40 минут.



Интеграция системы 100% контроля веса с микровесами

Moduline™

Интегрированная, простая в эксплуатации линия для асептического розлива

Компактный модульный дизайн /
Легкий доступ через переднее
смотровое окно /
Производительность до 100 шт/мин /
Соответствие требованиям
cGMP – US FDA.



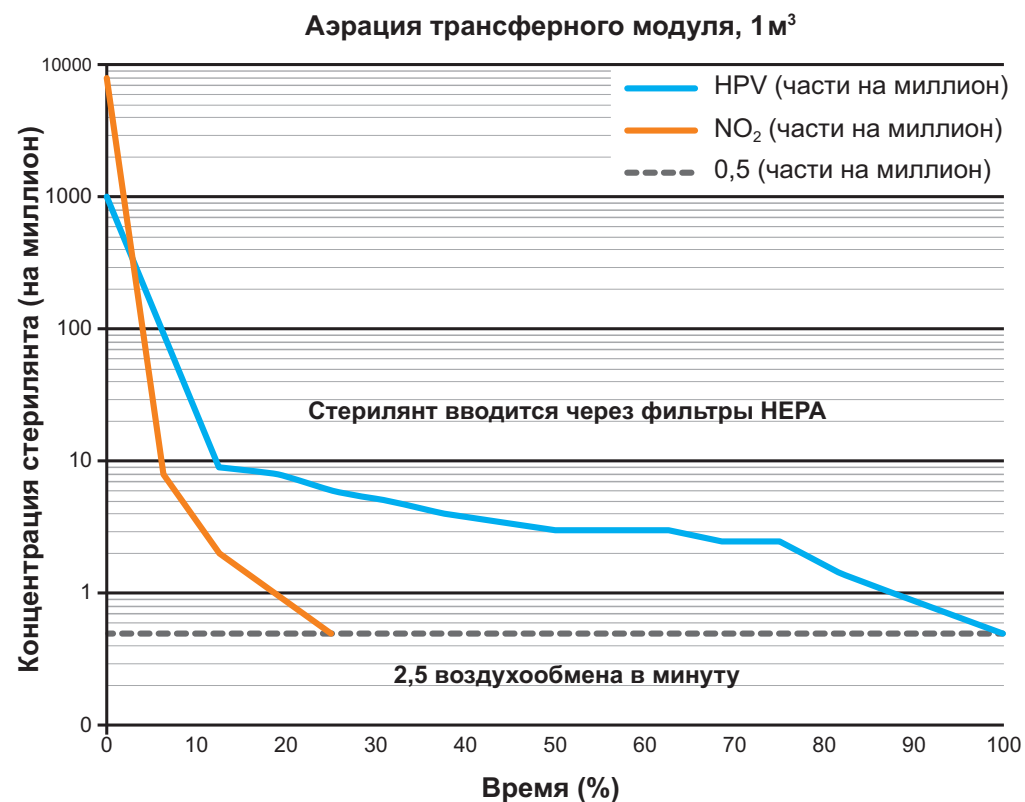
После заключения компаниями соглашения о совместном сотрудничестве была разработана концепция асептического розлива внутри изолятора – **Moduline™**.



Dara®
Pharmaceutical Packaging

Опционально возможно уменьшить время деконтаминации, установив новую систему быстрой биодеконтаминации диоксидом азота (NO_2) **BIOTRACE™**. В основе данной системы – обработка диоксидом азота (NO_2), благодаря чему время биодеконтаминации уменьшается более, чем на половину (≤ 15 мин на 1 м^3), по сравнению с традиционным процессом биодеконтаминации перекиси водорода (H_2O_2). Система **BIOTRACE™** безопасна и проста в использовании и совместима с широким спектром материалов, включая чувствительные электронные устройства.

- Низкий остаточный уровень (несколько частей на миллиард).
- Диоксид азота (NO_2) является истинным газом, а не паром, что обеспечивает быструю аэрацию.



Moduline™- Vials, вид изнутри



DPTE®-XO передаточная система

Благодаря запатентованным трансферным системам DPTE® от **Geringe**, можно быстро и безопасно загружать и выгружать средства укупорки и другие элементы из изолятора без потери стерильности.

Применимы два типа альфа портов DPTE® Alpha:

- DPTE®-XS: порт с механической блокировкой.
- DPTE®-XO: порт с улучшенной эргономикой и открытием наружной стороны. Доступны механические и моторизованные версии. Эти порты, в сочетании с предварительно валированными, готовыми к использованию и стерилизации пакетами DPTE-BetaBag®, позволяют напрямую осуществлять стерильную передачу средств укупорки и аксессуаров без промежуточной биодеконтаминации.



DPTE-BetaBag®

В зависимости от производственного процесса загрузка флаконов, шприцев или картриджей выполняется через:

- Порт для загрузки.
- Трансферный модуль с быстрой деконтаминацией.
- Стерилизационный туннель.

Выгрузка возможна через:

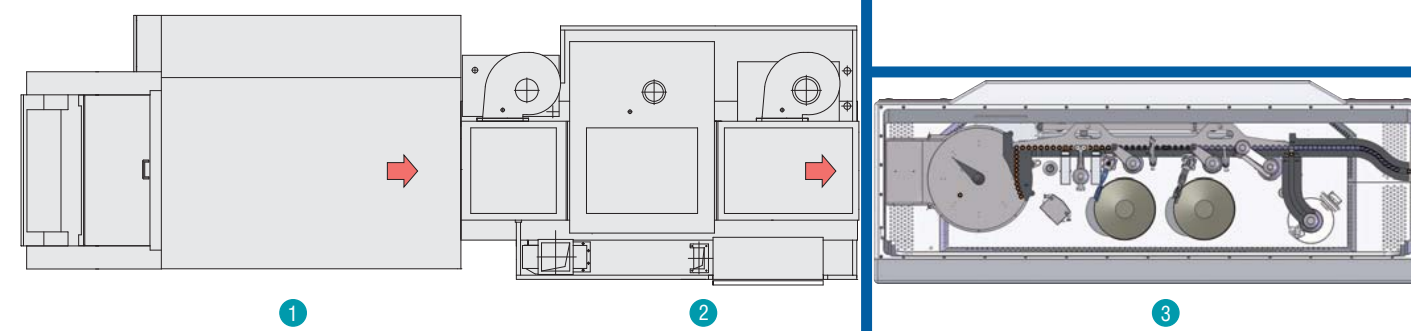
- Порт для выгрузки.
- Трансферный модуль с быстрой деконтаминацией.
- Система с выгрузкой в пакет.

В зависимости от обрабатываемого продукта возможно сочетать различные модули:



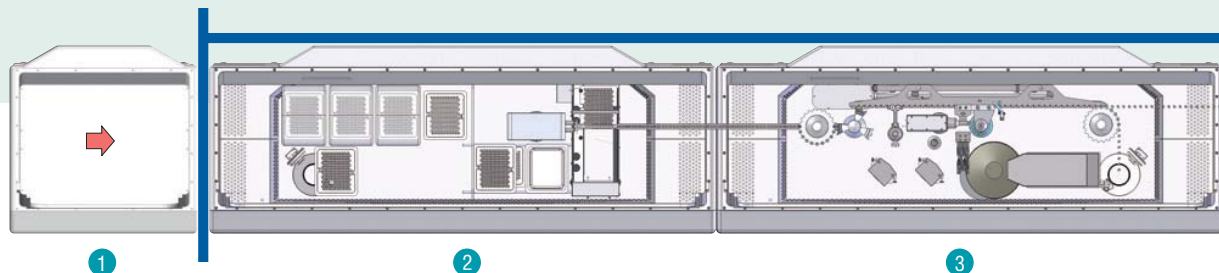
Линии для стерильных флаконов

- 1 WM Мойка
- 2 DT Стерилизационный туннель
- 3 Moduline™- Vials

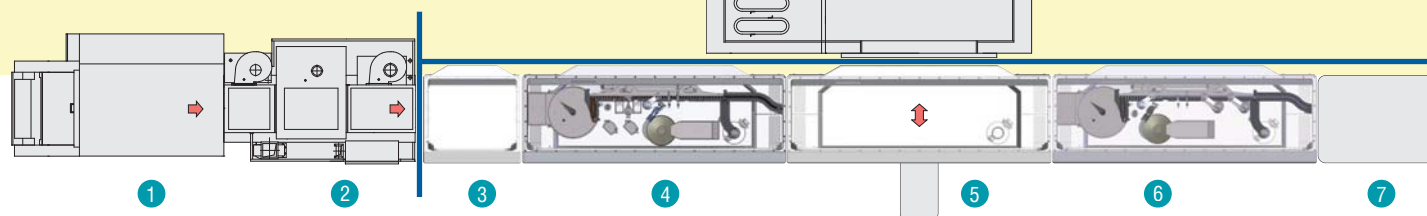



Линии для одноразовых шприцев

- 1 Moduline™- BD Transfer
- 2 Moduline™- Debagging / Delidding / Denesting
- 3 Moduline™- Syringes


Линии для стерильных и токсичных лиофильных продуктов


- 1 WM Мойка
- 2 DT Стерилизационный туннель
- 3 Moduline™- Airlock Transfer
- 4 Moduline™- Vials
- 5 Moduline™- Lyo
- 6 Moduline™- Vials
- 7 EWM Устройство для мойки внешних поверхностей



Производительность **Moduline™** при непрерывной эксплуатации достигает до 100 шт/мин. Машина идеально подходит для следующих дозируемых объемов: от 0,1 до 100 мл для жидкостей и от 2 до 1500 мг для порошков. Таким образом, станция розлива может быть оснащена бесклапанными ротационными поршневыми насосами, изготовленными из нержавеющей стали или керамики, или SpeedFill® перистальтическими насосами для жидких продуктов, а также вакуумным пистолетом для порошков. Возможна интеграция системы 100% контроля веса с микровесами.

Программы (рецепты) дозирования могут сохраняться и позже воспроизводиться на панели управления; новые рецепты создаются легко и быстро. Производственные параметры, такие как дозируемый объем или кинематические показатели станции розлива, также сохраняются в PLC.

Станция Pick & Place частично или полностью укупоривает флаконы в зависимости от типа пробок (инъекционные или лиофильные). Станция закатки оснащена тангенциальными роликовыми головками, которые непрерывно работают и гарантируют надежный обжим колпачка и минимальное образование частиц во время процесса закатки.

Элементы укупорки, такие как плунжеры для одноразовых шприцев и картриджей, инъекционные и лиофильные резиновые пробки, алюминиевые и Flip-off колпачки, винтовые и Snap-on крышки, **обрабатываются с помощью вакуума**. Подача средств укупорки производится автоматически через вибрационные бункеры, изготовленные из нержавеющей стали AISI 316L, с электромеханической фиксацией для легкой смены форматов.

Доступная документация:

- Исполнение изолятора и цикл деконтаминации превалидированы.
- FAT / SAT.
- Протоколы DQ / IQ / OQ.
- Разработка микробиологического цикла.
- PQ квалификация по запросу клиента.

Таким образом, **Moduline™** – это инновационное и уникальное решение для фармацевтической индустрии, отличающееся своей универсальностью в работе с различными типами контейнеров и продуктов в условиях изолятора.



Pol. Ind. Coll de la Many • Galileo Galilei, 5-19
08403 Granollers (BARCELONA) • SPAIN
Phone: +34 938 718 784 • Fax: +34 938 718 375
info@dara-pharma.com • www.dara-pharma.com


Представительство в России:

Компания Solidpharma
1190021, Москва, переулок Сивцев Вражек,
дом 29/16, офис 502а.
Телефон: +7 (495) 107-09-09
E-mail: info@solidpharma.ru



ЭКОНОМЬТЕ НА ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ УПАКОВКИ

Приглашаем Вас на День
открытых дверей!

Ждем Вас 07-08 июня, 2016
в г. Грабс, Швейцария


Повышайте свою производительность посредством инновационных решений.

Картонная система NeoTOP производства компании Dividella увеличила в четыре раза пропускную способность упаковочной линии с производительностью 800 шприцев в минуту после замены старой.

Общая эффективность оборудования (OEE) при этом увеличилась в два раза: с 35% до 70%. Оборудование NeoTOP компании Dividella может упаковывать практически все виды фармацевтических продуктов на одной линии.

+7(495)9786919 (многоканальный)

E-mail: info@pharmamixt.ru



www.dividella.ch

