



## Moduline™

### Компактное модульное решение для асептического розлива в изоляторе

**И**золяторные технологии являются перспективным направлением в фармацевтической промышленности, поскольку позволяют максимально уменьшить стерильную зону и эксплуатировать оборудование в «чистых помещениях» класса D. Благодаря этому обеспечивается 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 о производстве 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.

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

*Производственные заводы расположены в Вендومه (Франция) и Барселоне (Испания).*

**Moduline™** – это прежде всего компактный модульный дизайн, уникальность которого заключается в универсальном исполнении, поскольку он подходит для розлива любой жидкости либо россыпа порошка во флаконы, бутылки, шприцы или картриджи. Изолятор **Moduline™** применяют как для готовых к использованию материалов, поставляемых в гнездах («Nest») и лотках («Tub»), так и для материалов без вторичной упаковки.

**Moduline™** применяют для асептического розлива токсичных и высокоактивных продуктов благодаря единой конструкции с изолятором, который окружает раму машины для розлива непрерывным бесфланцевым корпусом. Машина идеально подходит как для небольшого производства для клинических испытаний, так и для массового. Благодаря использованию стандартного дизайна модулей **Moduline™** имеет привлекательную цену и оптимальные сроки поставки.



*Интеграция системы 100% контроля веса с микровесами*

**Дополнительные характеристики Moduline™:**

- Машина разработана в соответствии с нормативами cGMP и US FDA и специальными требованиями, предъявляемыми к предприятиям 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 нормами GAMP.

- Процесс сбора данных с программным обеспечением в соответствии с требованиями FDA 21CFR Part 11.
- PLC Allen Bradley или Siemens.
- Простая и безопасная замена HEPA-фильтров с передней стороны.
- Стандартные фильтры.
- Интеграция системы 100 % контроля массы с микровесами.

Быстрая и надежная деконтаминация Moduline™ происходит благодаря интегрированной автоматической системе биодеконтаминации (**STERITRACE™ 2**) с экологичным биоразлагаемым водородом пероксидом (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Таким образом, биодеконтаминация трансферного модуля в 1 м<sup>3</sup> достигается менее чем за 40 мин.

**Moduline™**

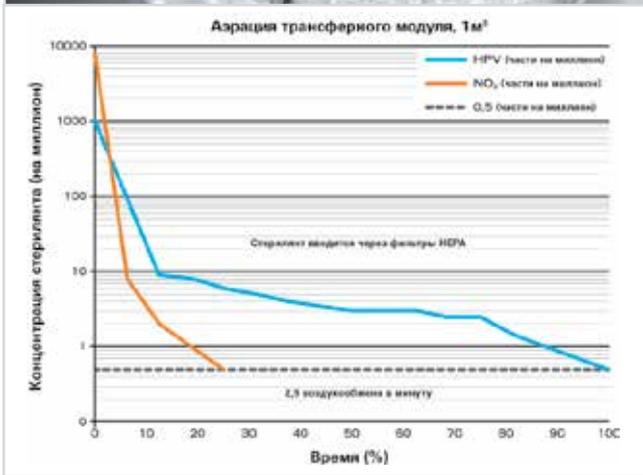
**Интегрированная, простая в эксплуатации линия для асептического розлива. Компактный модульный дизайн / Легкий доступ через переднее смотровое окно / Производительность до 100 шт. в 1 мин / Соответствие требованиям cGMP – US FDA.**



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



Moduline™-Vials, вид изнутри



Сравнение аэрации NO<sub>2</sub> с парами H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (HPV)



DPTe-BetaBag®

Опционально возможно уменьшить время деконтаминации, установив новую систему для быстрой биодеконтаминации азота диоксидом (NO<sub>2</sub>) **BIOTRACE™**. В основе данной системы лежит обработка NO<sub>2</sub>, благодаря чему время биодеконтаминации уменьшается более чем на половину (≤ 15 мин на 1 м<sup>3</sup>) по сравнению с таковым при проведении традиционного процесса биодеконтаминации парами H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Система **BIOTRACE™** безопасна и проста в использовании и совместима с широким спектром материалов, включая чувствительные электронные устройства.

- Низкий остаточный уровень (несколько частей на 1 млрд).
- NO<sub>2</sub> является истинным газом, а не паром, что обеспечивает быструю аэрацию.

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

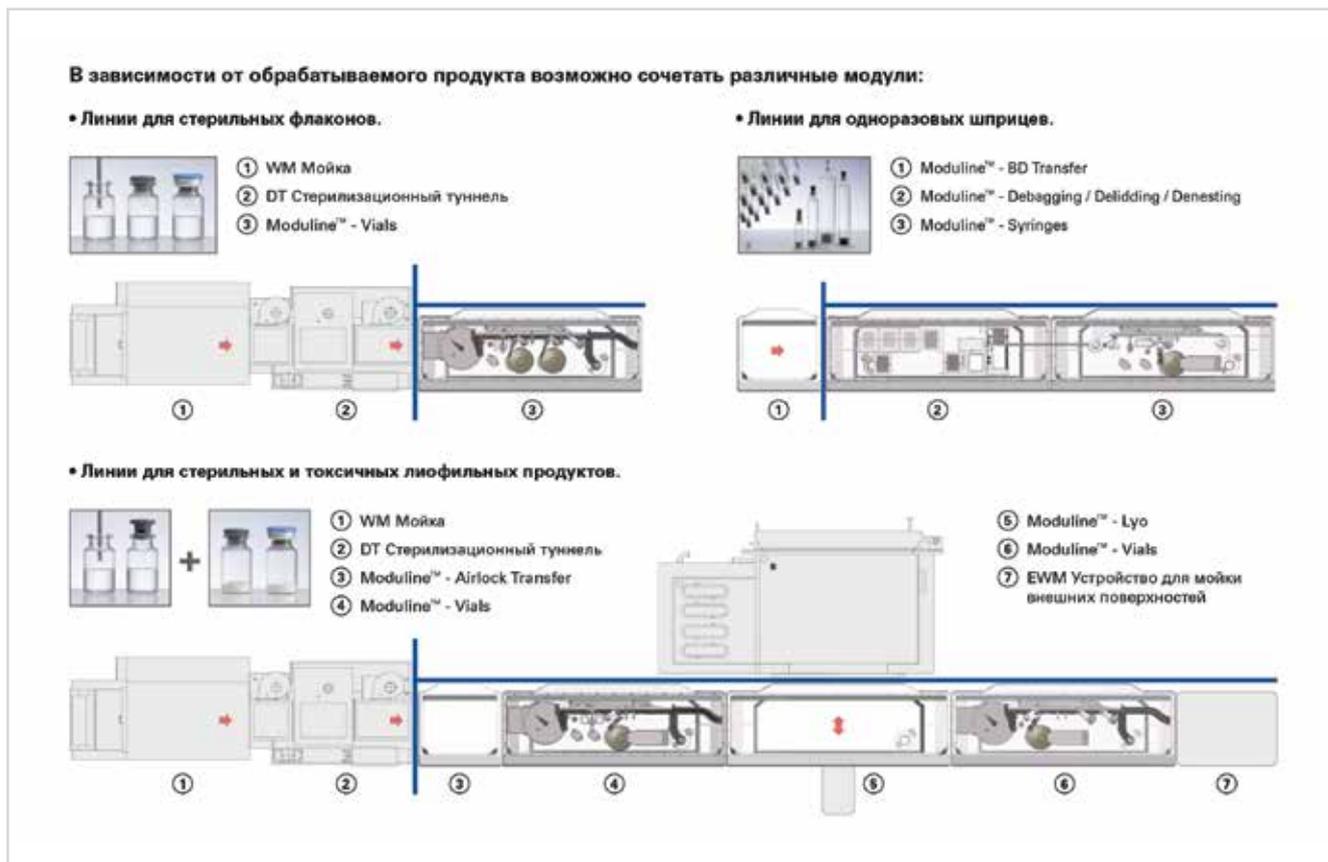
**Применимы два типа альфа-портов DPTe® Alpha:**

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



DPTe®-XO передаточная система

Производительность **Moduline™** при непрерывной эксплуатации составляет до 100 шт. в 1 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, либо SpeedFill® перистальтическими насосами для жидких продуктов, а также вакуумным пистолетом для порошков. Возможна интеграция системы 100 % контроля массы 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 для 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 марки AISI 316L, с электромеханической фиксацией для легкой смены форматов.

**Доступная документация:**

- Исполнение изолятора и цикл деконтаминации пре-валидированы.
- 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. ■



**Контактная информация:**

**Dara Pharmaceutical Packaging**  
 Pol. Ind. Coll de la Manya  
 Galileo Galilei, 5-19  
 08403 Granollers (BARCELONA) SPAIN  
 Direct phone: +34 938 718 784 (Ext. 9153)  
 www.dara-pharma.com  
 info@dara-pharma.com