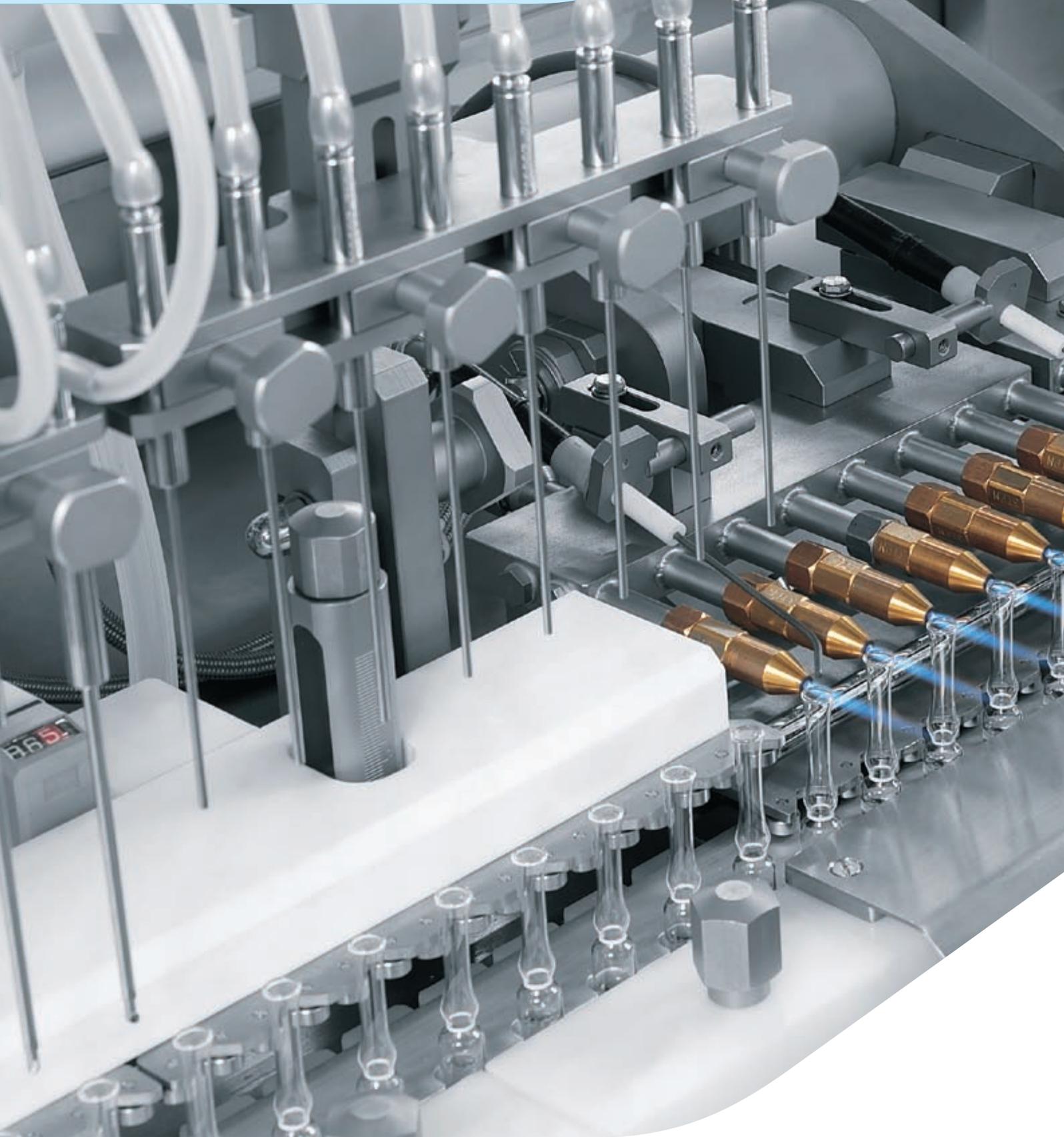


НАПОЛНЕНИЕ АМПУЛ

МАШИНА РОЗЛИВА И ЗАПАЙКИ АМПУЛ



ПОДАЧА АМПУЛ

■ ДИЗАЙН МАШИНЫ СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ GMP И FDA

Машина розлива и запайки ампул STERIFILL – линейного принципа компоновки, обрабатывающая 4, 6 или 8 ампул

за каждый машинный цикл в соответствии с необходимой производительностью.

При создании машины учитывались критерии, необходимые в условиях стерильной среды, такие как: минимальные габариты, конфигурация, облегчающая односторонний поток воздуха, высокий уровень эргономики и «тонкий» дизайн. Экспертом в области технологий стерильного наполнения, компанией IMA, была разработана новая машина для наполнения ампул, отвечающая самым строгим требованиям фармацевтической промышленности.

Выверенная конструктивная концепция машины позволяет работать с ампулами на высокой скорости - до 400 ампул в минуту, с возможностью использования как открытых, так и закрытых ампул.

■ ПОДАЧА АМПУЛ

Ампулы подаются в машину посредством конвейерной ленты, непосредственно с выхода из депирогенизационного тоннеля (или загружаются оператором в случае использования отдельно стоящей машины).

Большое передаточное колесо подает ампулы на шнек, приводимый в движение бесщеточным мотором, который обеспечивает продвижение ампул. Далее другое промежуточное колесо передает ампулы на гребёнку транспортной системы.

■ Легкость в управлении

Машина управляется оператором с центрального пульта (HMI), где сохраняются все производственные данные.

■ ИНТЕГРИРОВАННОЕ ИЛИ АВТОНОМНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

В случае использования в составе комплектной линии, независимо от прямой связи с депирогенизационным тоннелем, ампулы автоматически загружаются на входной лоток из нержавеющей стали и далее посредством транспортировочного колеса передаются на шнек для дальнейшего перемещения и прореживания для передачи на линейную транспортировочную систему.



Подача ампул и контроль наличия





НАПОЛНЕНИЕ И ЗАПАЙКА

■ Станция дозирования

Станция дозирования оборудована 4, 6 или 8 поворотными поршневыми насосами из нержавеющей стали или керамики. Высота держателя сопел автоматически регулируется с помощью бесщеточного мотора.

Могут использоваться и другие типы насосных систем, характерных для стерильного процесса, такие как по времени/давлению или перистальтические. Необходимый объем наполнения автоматически поддерживается машиной, в соответствии с рецептом, сохраненным в HMI.

Машина оборудована бесщеточными моторами, что делает процесс дозирования очень гибким и разнообразным.

- Регулировка высоты держателя сопел
- Движение сопла
- Индивидуальная регулировка насосов
- Режим работы шнека
- Главный привод машины
- Регулировка высоты захвата горелок

Машина оборудована системой “НЕТ АМПУЛЫ – НЕТ НАПОЛНЕНИЯ”.

■ МАШИНА В ИСПОЛНЕНИИ RABS

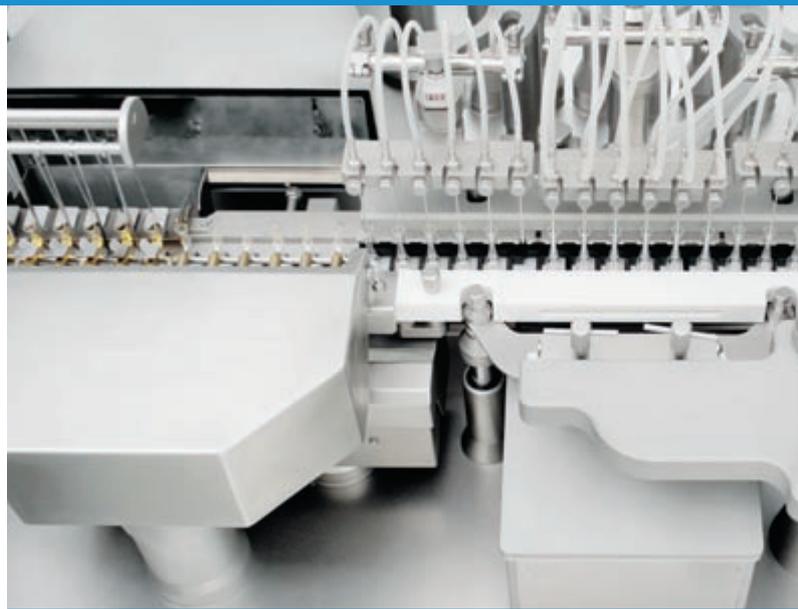
Компактный размер машины (1000 мм) позволяет работать с одной стороны, и таким образом, появляется возможность пристенной установки машины. Компактный «тонкий» дизайн и оптимизированное рабочее пространство создают идеальные условия для работы систем ламинарного потока (LAF) или в условиях RABS.

■ Точный дизайн & эргономичная концепция

Разработанная в соответствии GMP машина легко управляется и характеризуется превосходными возможностями очистки.

Все части машины, контактирующие с продукцией, выполнены из нержавеющей стали AISI 316 L.

Быстрая смена типоразмера является важной при работе с ампулами разного размера. На машине STERIFILL оператор может выполнить эту операцию максимально быстро, без необходимости использования дополнительных инструментов.



Обзор рабочей зоны

■ УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ

Серия машин STERIFILL состоит из трёх основных базовых машин оборудованных 4, 6 или 8 дозаторами что позволяет выполнять самые разнообразные производственные задачи. Выход может варьироваться от 150 до 400 ампул в минуту с размером ампулы от 1 до 25 мл.

STERIFILL может быть укомплектован усовершенствованными эффективными системами чистки и стерилизации по месту (CIP/SIP). Циклы мойки/стерилизации запрограммированы и осуществляются в автоматическом режиме, данные операции и не требуют демонтажа компонентов машины.

Система не требует демонтажа каких - либо частей, находящихся в контакте с продуктом. При этом все части гарантированно будут промыты соответствующим моющим раствором, проведено полоскание и стерилизация паром на месте.

При необходимости машина может быть оборудована дополнительно открывающей станцией для куполообразно запаянных ампул. С помощью этой дополнительной функции закрытые ампулы будут перед заполнением предварительно открываться. Открывающая станция функционирует с помощью газовых горелок.



Зона розлива



Станция предварительного нагрева и запайки

■ ТРАНСПОРТНАЯ СИСТЕМА

Дальнейшая транспортировка ампул во время рабочего процесса происходит бережно и осторожно благодаря гребенке, которая поддерживает ампулы, не повреждая их.

Транспортная система передвигает 4, 6 или 8 ампул одновременно, помещая их в позиции для наполнения и запайки.

Транспортная система приводится в действие также с помощью бесщеточного мотора.

По требованию, возможно осуществление продувки азотом - во избежание возможного загрязнения деликатных продуктов - на всех стадиях процесса: до, во время и после наполнения, а также во время операции запайки ампул.

Продувка газом до, во время и после наполнения.

■ СТАНЦИЯ ЗАПАЙКИ

Наполненные ампулы до окончательной запайки передаются на станцию предварительного нагревания.

Две станции имеют различных температуры пламени.

Время плавления регулируется в соответствии с толщиной стекла ампул. Розжиг горелок осуществляется автоматически (опция) При запаивании ампул происходит расплавление стекла, остатки удаляются с помощью деликатных захватов. Механизм захватного устройства полностью закрыт, все кабели проведены скрыто.

В процессе запайки ампулы непрерывно вращаются. В результате взаимодействия горячего газа и кислорода поддерживается постоянное пламя. Потоки газа могут регулироваться отдельно для двух станций запайки.

Машина также снабжена системой отключения подачи газа в случае затухания пламени.



ВЫГРУЗКА И ОТБОР АМПУЛ



СТАНЦИЯ ОТБОРА АМПУЛ

По требованию заказчика может быть оборудована дополнительная автоматическая станция отбора ампул. Оператор имеет возможность вручную отбирать ампулы для последующей проверки (проверка веса, целостность ампул)

КОМПЛЕКТНАЯ ЛИНИЯ РОЗЛИВА И УПАКОВКИ

Машина наполнения и запайки ампул STERIFILL отражает суть Полностью интегрированных линий обработки. Компания IMA разработала и усовершенствовала полную линию выпуска стерильного продукта, начиная с промывки ампул и стерилизации, наполнения и запайки и до окончательной маркировки и упаковки продукции.

Все машины серии STERIFILL оборудованы микровыключателями на защитных ограждениях, блокирующими возможность открытия дверей при работающих горелках.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ КЛАПАНЫ ДЛЯ ГАЗА И КИСЛОРОДА, АСПИРАТОР ДЛЯ ВЫХОПНЫХ ГАЗОВ – СТАНДАРТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АМПУЛЬНЫХ МАШИН СЕРИИ STERIFILL, ТАКЖЕ КАК И УСИЛЕННЫЕ ШЛАНГИ РТФЕ И СПЕЦИАЛЬНАЯ АРМАТУРА ДЛЯ ГАЗОВОГО/ КИСЛОРОДНОГО КОНТУРА. ТАКЖЕ ВОЗМОЖНА КОМБИНИРОВАННАЯ ВЕРСИЯ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ КАК АМПУЛ, ТАК И ФЛАКОНОВ



АВТОМАТ STERIFILL COMBI ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ АМПУЛ И ФЛАКОНОВ

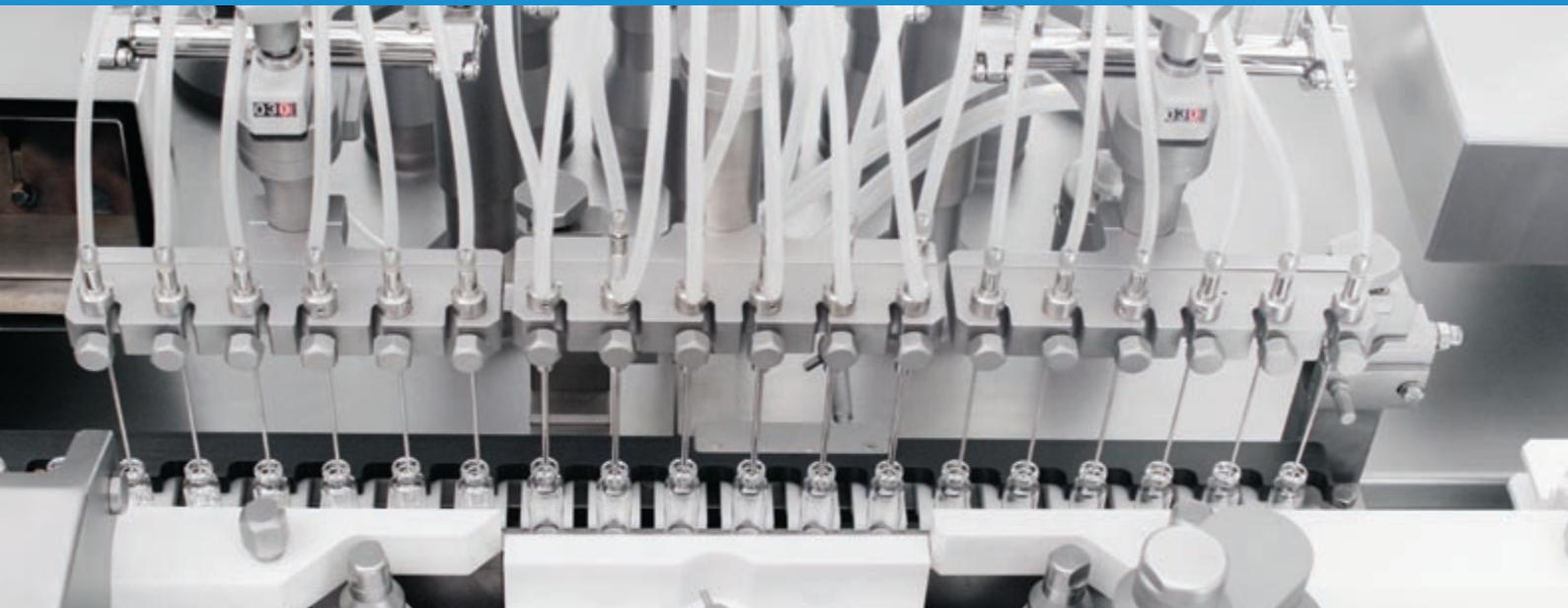
Автомат STERIFILL COMBI подходит для работы с ампулами и флаконами не зависимо от способа их изготовления.

Как и стандартная версия, модификация Combi включает в себя линейную зону подачи и розлива с 4, 6 или 8 дозаторами, имеет те же технические характеристики и конструктивные особенности.

- УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ
- БЫСТРАЯ СМЕНА ФОРМАТОВ, ПЕРЕХОД С АМПУЛ НА ФЛАКОНЫ И ОБРАТНО
- ЛИНЕЙНАЯ ПОДАЧА АМПУЛ/ФЛАКОНОВ
- ВОЗМОЖНОСТЬ РАЗМЕЩЕНИЯ ВПЛОТНУЮ К СТЕНЕ
- СИСТЕМА ЛАМИНАРНОГО ПОТОКА(LAF) И БАРЬЕРНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ CRAVS (ДОСТУПНО ПО ЗАПРОСУ)
- СИСТЕМА БЕЗРАЗБОРНОЙ МОЙКИ/СТЕРИЛИЗАЦИИ CIP/SIP
- СБОР СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ДЛЯ ФЛАКОНОВ (IPC)



STERIFILL COMBI ДЛЯ АМПУЛ И ФЛАКОНОВ



Станция наполнения и продувки газом

СБОР СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ О НАПОЛНЕНИИ (IPC)

Флаконы перемещаются гребёнкой на станцию наполнения. Отсечная планка опускается и пустые флаконы с помощью вакуума автоматически перемещаются на весы для взвешивания тары. После дозирования флаконы возвращаются на весы для контроля наполнения. Частота статистического отбора образцов устанавливается на панели управления (PC HMI), контроль может осуществляться как непрерывно, так и выборочно.

СТАНЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ

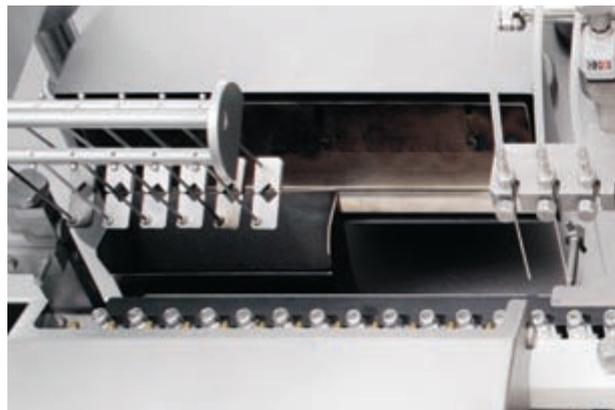
Станция дозирования оборудована 4, 6 или 8 поворотными поршневыми насосами из нержавеющей стали или керамики. Высота держателя сопел автоматически регулируется с помощью бесщеточного мотора. Могут использоваться и другие типы насосных систем (подходящих для CIP/SIP), Характерных для стерильного процесса, такие как по времени/давлению или перистальтические.

- ПРОДУВКА АЗОТОМ ДО, ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ НАПОЛНЕНИЯ
- ВЫСОТА СТАНЦИИ НАПОЛНЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИ РЕГУЛИРУЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ БЕСЩЕТОЧНОГО МОТОРА.
- ОБЪЁМ ДОЗЫ РЕГУЛИРУЕТСЯ С ПАНЕЛИ ОПЕРАТОРА

При производстве флаконов станции предварительного нагрева и запайки отключаются, а флаконы сразу направляются в зону укупорки.



Станция контроля IPC - вид снизу.





STERIFILL COMBI ДЛЯ АМПУЛ И ФЛАКОНОВ



Подъёмная платформа

СТАНЦИЯ УКУПОРКИ

Секция наполнения объединена с транспортной системой машины. Флаконы направляются в укупорочную карусель. Пробки подаются из вибрационного бункера. С помощью звёздочки пробки укладываются на укупорочную головку, где удерживаются вакуумом в правильном положении. Подъёмный механизм приподнимает флаконы, расположенные под пробкой, тем самым завершая укупорку.

Система предназначена как для обычных, так и для лиофильных пробок. Сенсор контролирует наличие пробок в вибрационном бункере, при отсутствии пробок включается аварийная сигнализация и происходит последовательный останов машины.

- ПОСТОЯННАЯ ПОДАЧА ПРОБОК НА УЗЕЛ УКУПОРКИ
- СМЕНА ФОРМАТА ВИБРАЦИОННОЙ ЧАШИ ПРОИЗВОДИТСЯ БЕЗ ПОМОЩИ ИНСТРУМЕНТОВ

По завершении процесса ампулы автоматически разгружаются в лоток, который может быть установлен в продолжение линии либо под углом 90° к ней, в зависимости от конфигурации.

В модификации Combi, флаконы автоматически переносятся на отводной конвейер который транспортирует их к укупорочной машине либо в лиофилизатор.

ОТБРАКОВКА ФЛАКОНОВ

Устройство отбраковки собирает флаконы, сохраняя их вертикальное положение на накопительном столе. Флаконы автоматически отбраковываются в случае отсутствия пробки, либо её некорректной установки.

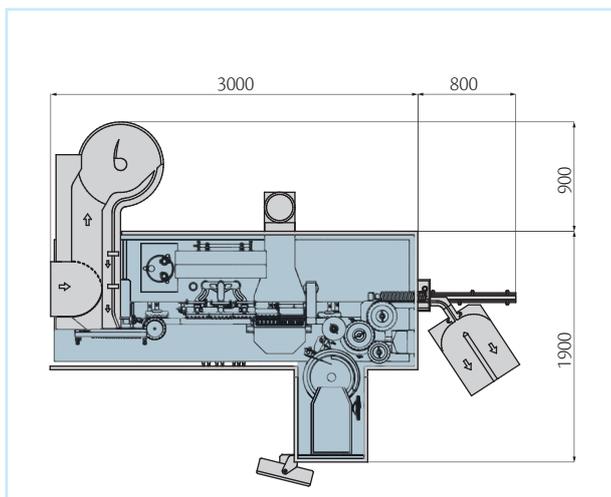


ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



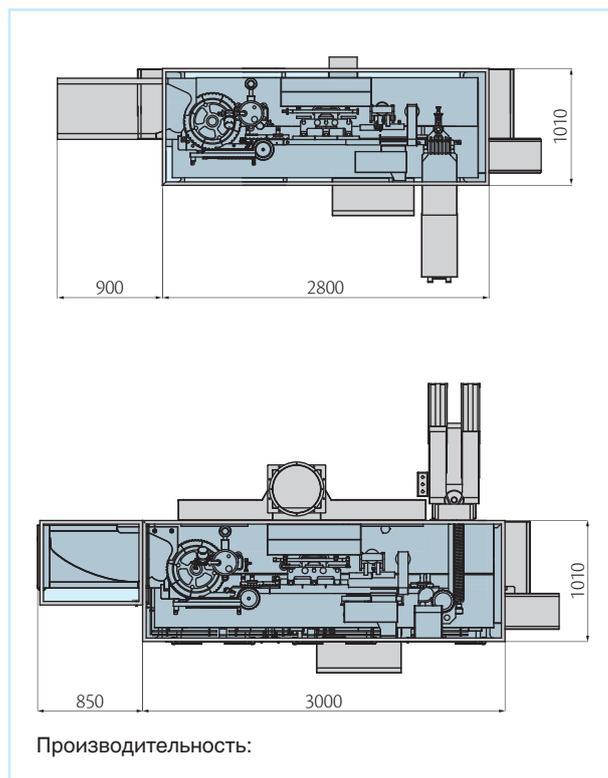
Пристенное исполнение со сквозным шнековым транспортёром.

STERIFILL COMBI



Производительность (ампулы):	12000 фл./час. с 4 дозирующими насосами
	18000 фл./час. с 6 дозирующими насосами
	24000 фл./час. с 8 дозирующими насосами
Производительность (литые флаконы):	8000 фл./час. с 4 дозирующими насосами
	12000 фл./час. с 6 дозирующими насосами
	16000 фл./час. с 8 дозирующими насосами
Производительность (штампованные флаконы):	9000 фл./час. с 4 дозирующими насосами
	13500 фл./час. с 6 дозирующими насосами
	18000 фл./час. с 8 дозирующими насосами
Размер ампулы:	1 - 25 мл
Диаметр флакона:	ø16 - ø30 мм.
Вес:	1500 кг
Напряжение:	400 В - 50 Гц
Установленная мощность:	16 кВт

STERIFILL B8-A



Output	12000 фл./час. с 4 дозирующими насосами
	18000 фл./час. с 6 дозирующими насосами
	24000 фл./час. с 8 дозирующими насосами
Размер ампулы:	1 - 25 мл
Вес:	1200 кг
Напряжение:	400 В - 50 Гц
Установленная мощность:	12 кВт

www.ima-pharma.com



IMA S.p.A.
IMA LIFE division
Via Emilia 428-442 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) - Italy
Tel. +39 051 6514111 - Fax +39 051 6514666
mktg.life@ima.it - www.ima.it

