

## Optima на выставке АСНЕМА 2012

# Высокотехнологичные проекты «под ключ» для фарминдустрии



Особые технические характеристики линий «под ключ» отличают оборудование компании Optima для наполнения, укупорки и упаковки фармацевтической продукции. Изоляторы, лиофильные суши, универсальные и компактные машины, как и оборудование для диагностики – все это входит в ассортимент выпускаемой продукции

**К**омплексная линия Optima для флаконов охватывает все этапы производства, от снятия упаковки до загрузки лотков с обработанными флаконами. Изоляторы и лиофильные суши также являются компонентами линии. Было реализовано большое количество проектов для клиентов. 100-процентный контроль производственного процесса IPC и возвращение стопперов в исходное положение обеспечивают максимальный выход продукта. В изоляторах компании M+P используется H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> для стерилизации внутреннего пространства машины. Благодаря использованию каталитической аэрации значительно сокра-

щается время цикла стерилизации. В процессе производства изолятор работает в классе чистоты 5 согласно классификации ISO. Не покидая зоны ламинарного потока, флаконы перемещаются по поворотному столу к одной из 6 лиофильных сушек для достижения самой гибкой конфигурации загрузки. Такой же путь проходят условно закупоренные флаконы. Производственную линию Optima завершают машины укупорки и обжима, нанесения кодировки и финальной загрузки лотка. Все процессы находятся под контролем многочисленных оптических систем, среда также контролируется на наличие частиц пыли и жизнеспособных организмов. За пределами изолятора подача продукта происходит стерильно и с нулевым риском перекрестной контаминации.

собных организмов. За пределами изолятора подача продукта происходит стерильно и с нулевым риском перекрестной контаминации.



Интерактивность и 3D: Ex-Куб компании Optima

**Интерактивность и 3D: Ex-Куб** компании Optima на АСНЕМА предлагает посетителям возможность погрузиться в виртуальную реальность и «нырнуть» в машины наполнения и укупорки. Для Ex-Куба подготовлены 5 полных проектов.

Вначале представлена специально сконструированная высокоскоростная полностью автоматизированная линия наполнения и вставки стопперов для деликатных биофармацевтических гелей в готовые для наполнения шприцы. Надо отметить, что компанией Optima для клиентов были сконструированы и доставлены даже внутренние системы кондиционирования производственных помещений.

Для средней производительности: ионизация, контроль технологического процесса, газация азотом для уменьшения содержания кислорода и оптический контроль – все это интегрировано в другую машину для флаконов.

Наполнение и укупорка препаратов для диагностики: Kugler Linoline заполняет 12 ячеек в картридже. 12 перистальтических насосов с сер-



Комплексная линия Optima для флаконов

воприводом дозируют 12 разных жидкостей в 12 разных объемах. 13 тензодатчиков взвешивают последовательно вес нетто и вес брутто каждой наполненной ячейки для достижения 100-процентного контроля производственного процесса. Продукты, чувствительные к воздействию света, можно успешно наполнять в полной темноте. Эти проекты так же, как и лиофильная сушка Klee, вместе с системой автоматической загрузки и выгрузки, будут представлены на выставке в Ex-Кубе.

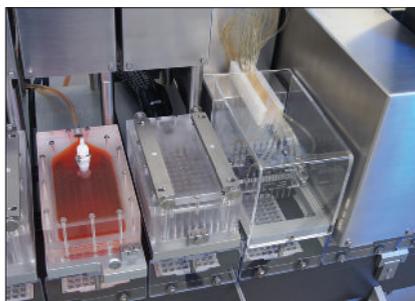
На АСНЕМА будет представлена машина **Inova SV125** в модульной конструкции. Она считается самой компактной и универсальной, оборудована изолятором, что позволяет достичь самого высокого уровня стерильности. Машина SV125 может быть сконструирована для работы с предварительно стерилизованными вставленными в гнездо шприцами и со вставленными в гнездо флаконами. Может быть оборудована двумя или пятью станциями наполнения. Есть возможность использовать разные системы наполнения, включая ротационно-поршневые насосы, перистальтические насосы, измерение массового расхода, систему наполнения «время – давление». Для полной автоматизации линия по наполнению может быть завершена третьим оборудованием, например автоматическим устройством снятия пакета или удаления пленки Tyvek.

**Kugler Linoline** – это машина, специально разработанная для большого количества форматов. Linoline, которая будет представлена на АСНЕМА, предназначена для наполнения малых объемов (1 мл) и до 1000 мл. Стандартный диаметр флаконов варьирует от 16 мм до максимально возможного 95 мм. Роторные поршневые насосы предназначены для наполнения малых объемов, а для объемов, например, 50 мл используют перистальтические насосы. Конструкция машины позволяет дозировать двухкомпонентные продукты; это возможно за счет установки дополнительных взвешивающих ячеек. Вспомогательные возможности включают предварительное закручивание, окончательное закручивание с интегрированной системой контроля момента вращения, удаления паров на каждой станции

наполнения и усовершенствованные форматные части для более быстрой смены формата на машине укупорки.

**Klee** презентует на выставке **пилотную установку лиофильной сушки**, которая первоначально была сконструирована для проведения испытаний по лиофилизации, с возможностью изменения конфигурации для производственных целей. Конструкция позволяет выполнять ручную загрузку и выгрузку под изолятором. Камера лиофильной сушки может стерилизоваться парами перекиси водорода (VHP). С помощью специального устройства на тыльной стороне машины во время процесса стопперы прижимаются на отдельных флаконах с целью контроля процесса лиофилизации на разных стадиях при запуске тестовой партии. Общая используемая площадь на 3 полках – 0,6 м<sup>2</sup>, предназначена для флаконов размером от 2R до 200H. Объем партии – от 2 429 до 207 флаконов.

**Лабораторный изолятор М+Р** позволяет взвешивать и формировать продукты в защищенной среде. Двери доступа имеют пневматическое уплотнение. 4 интегрированных перчаточных порта позволяют оператору иметь доступ в зону под давлением. Порты-адаптеры обеспечивают совместимость с разными механизмами портов.



Устройство **Medicon ImmuCoat®**

Устройство **Medicon ImmuCoat®**, представленное на выставке АСНЕМА, будет полностью функционирующим. Модулярная и масштабирующая системы состоят из разных узлов для полного автоматического покрытия титрационных микропланшетов. Базовая станция для 6–12 технологических модулей, которые могут



Лабораторный изолятор М+Р

быть индивидуально сконфигурированы, будет представлена на стенде, включая модули дозирования и мойки. К этой установке можно добавить разные системы контроля и печати. Дополнительно – инкубатор с регулируемым климатом / модуль сушки и конечный модуль упаковки. Производительность до 1 200 микропланшетов в час. ■

**Приглашаем посетить стенд компании Optima на выставке АСНЕМА, Франкфурт-на-Майне, 18–22.06.2012, зал 3.0, стенд А73**

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA

### Контактная информация:

#### OPTIMA GROUP 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 Group 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



**Михаил Курако**

Новейшие технические решения ведущих мировых производителей