

Как правильно запаять пакет с АФИ после отбора пробы?

Производители лекарств должны осуществлять отбор проб активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) для проведения лабораторного анализа и контроля качества. Однако при этом нарушается заводская упаковка и, соответственно, условия хранения, что особенно критично для субстанций, чувствительных к воздействию света, влаги или кислорода, содержащегося в воздухе (например, таких как линезолид, калия арипипразола клавуланат). Такие субстанции должны храниться в атмосфере инертного газа, поэтому перед повторной запайкой пакета необходимо провести один или несколько циклов вакуумирования / задувки инертным газом (азотом или аргоном).

Поскольку пакеты могут быть изготовлены из различного материала, оператор должен использовать ряд готовых разработанных методов запайки. Метод включает в себя такие параметры, как время и глубина вакуумирования, время задувки газом, количество циклов вакуумирования-задувки, давление прижима, температура запайки, время запайки и температура окончания запайки. Если речь идет о соответствии стандар-

там GMP, то все параметры должны быть верифицированными / калиброванными с помощью внешних измерительных приборов.

Американская компания Accu-Seal уже более 40 лет занимается разработкой и производством вакуумных запайщиков. Для фармацевтических предприятий и производителей медицинской техники специально создана линейка машин, которая соответствует требованиям, специфическим для данных отраслей.

Для запайки пакетов с АФИ лучше всего подходят две модели: 675TC и HDMP3. Они могут быть установлены как на столе, так и на специальной станине. Модель HDMP3 может также располагаться вертикально, например, над конвейером. Машину можно устанавливать в «чистых зонах» производственных цехов.

Управление полностью цифровое, осуществляется с помощью сенсорного дисплея. Имеется несколько уровней доступа, защищенных паролями: выполнение готовых методов (оператор), изменение методов и сервисный.

Каждая из моделей имеет несколько модификаций, которые от-

личаются длиной запаивающих планок (максимальной длиной шва), а также нагревом одной или обеих планок. Так, запайщик 675TC поставляется с планками длиной 50, 62,5 и 75 см; HDMP3 – 50, 62,5, 75, 87,5, 100, 125 и 150 см.

ООО «МиксЛаб» – официальный дистрибьютор компании Accu-Seal – имеет опыт поставки, пуска наладки и квалификации запайщиков 675TC и HDMP3.

За дополнительной информацией обращайтесь по указанным ниже координатам. □



MixLab

Контактная информация:

ООО «МиксЛаб»

03164, Украина, г. Киев,
ул. Подлесная, д. 1
Тел.: +38 (044) 303-98-68
info@mixlab.com.ua
www.mixlab.com.ua



Запайщик HDMP3 с длиной шва до 150 см может устанавливаться на станине или непосредственно над конвейером



Запайщик 675TC с длиной шва до 75 см может быть установлен как на столе, так и на специальной станине