

## Индивидуальные решения машиностроительной компании «ПРОМВИТ»™ для производства лиофильных препаратов в тандеме с ООО «Технопролаб»

**Л**идирующая украинская машиностроительная компания «Промвит» представляет свою новую разработку 2019 г. – компактную, модульную, мобильную автоматическую линию для розлива лиофильных продуктов в стеклянные флаконы с предварительной укупоркой резиновой пробкой и обжимкой алюминиевым колпачком.

«ПРОМВИТ»™ работает на рынке фармацевтического машиностроения с 1995 г. За это время разработано и серийно выпущено более 1000 наименований промышленного оборудования, выполнено более 50 заказов по модернизации действующего оборудования, налажен серийный выпуск запасных частей для технологических линий, а также игл для дозирования и мойки посуды. Разработано огромное количество инженерно-технических и конструкторских новаций, в том числе для решения нестандартных индивидуальных задач наших заказчиков.

Линия была разработана по техническому заданию фармацевтического предприятия для производства лиофильных продуктов. Основные задачи для нашей инженерно-конструкторской группы заключались в том, что при розливе лиофильных продуктов необходимо выгрузить преднаполненные и предварительно укупоренные (лиофильной пробкой) флаконы в кассету, которая затем перемещается в машину лиофилизации.

После окончания процесса лиофилизации и укупорки резиновой пробкой на горловину флаконов необходимо установить и обжать алюминиевый колпачок.

Одним из основных критериев, который повлиял на выбор конструкторских решений и в дальнейшем на проектирование, было ограниченное пространство в рабочем

помещении заказчика и необходимость разработать линию с учетом работающих в этом помещении установки лиофилизации и других машин розлива, одновременно обеспечив синхронизацию ее работы с данным оборудованием.

Наши инженеры предложили решение, которое позволило создать технологическую линию розлива, удовлетворяющую всем требованиям заказчика.

В результате была разработана и изготовлена линия, состоящая из двух независимых модульных мобильных машин: машина для розлива, предварительной укупорки, заполнения кассеты для перемещения в лиофильную установку и машина для финишной укупорки и обжимки алюминиевым колпачком.

### ОСНОВНЫЕ характеристики линии:

1. Исполнение в соответствии с согласованным техническим заданием.
2. Производительность – до 1200 фл / ч с возможностью плавного регулирования.
3. Флакон наполнения – стеклянный флакон рабочим объемом 50 мл.
4. Диапазон регулировки дозы – от 5 до 50 мл с плавным регулированием.
5. Точность дозирования – от  $\pm 0,1$  до 1,5 %.
6. Возможность выбора размеров и материалов линии наполнения.
7. Возможность стерилизации линии наполнения.
8. При наполнении исключено разбрызгивание препарата на стенки флакона.
9. Предварительная укупорка лиофильной пробкой.
10. Поступление флаконов, частично укупоренных лиофильными пробками, в кассету и перегрузка (подача) кассеты с предварительно укупоренными флаконами в мобильный бокс производится



Рис. 1. Машина розлива и предварительной укупорки лиофильных флаконов. Размер машины: 2580 (L) x 760 (W) x 1340 (H)

в автоматическом режиме без участия оператора.

11. Финишная установка и надежная фиксация алюминиевого колпачка производится с помощью метода обжимки.
12. Полный комплект квалификационной документации с протоколами FAT, SAT, IQ и OQ.

## ОПИСАНИЕ ЛИНИИ

### Первая машина розлива и предварительной укупорки флакона лиофильной пробкой и выгрузки в кассету



Рис. 1.1. Узел предварительной укупорки флакона



Рис. 1.2. Узел наполнения флакона

**Состав машины:** узел загрузки флаконов из кассеты на подающий конвейер, 10-позиционный ротор с узлом наполнения, ориентирования и вставки пробки, механизм заполнения кассеты, механизм перемещения заполненной кассеты в мобильный ламинарный бокс.

Подача предварительно подготовленных флаконов в линию производится из кассеты на конвейер, который подает их в 10-позиционный ротор, где смонтированы узлы наполнения и предварительной укупорки флаконов.

Наполнение флаконов производится с помощью перистальтического дозатора Masterflex с позиционированием иглы наполнения внутрь флакона и дальнейшим постепенным ее подъемом по мере наполнения флакона. Затем заполненный флакон перемещается к узлу установки лиофильной пробки. Леофильная пробка из ориентатора, приводимого в движение виброприводом, подается по инвертору к узлу укупорки флакона.

Процесс предварительной укупорки выполняет манипулятор с пневмоприводом, который берет пробку на инверторе и устанавливает на горловине флакона с вводом пробки на необходимую глубину внутрь флакона. Далее предукупоренные флаконы ротор подает на конвейер и перемещает на позицию загрузки в кассету. Когда ряд флаконов заполняется, включается механизм заполнения кассеты и очередной ряд подается в кассету.

После заполнения кассеты по команде контроллера пневмопривод перемещает кассету в мобильный ламинарный бокс.

Все операции, кроме установки кассеты в узел загрузки флаконов из кассеты на подающий конвейер, производятся в автоматическом режиме.

После завершения цикла лиофилизации и окончательной укупорки флаконов кассеты с флаконами перемещаются на приемный стол второй машины.

### Вторая машина для финишной установки и обжимки алюминиевым колпачком

**Состав машины:** приемный поворотный стол, конвейер, 10-позиционный ротор с узлами ориентирования и установки колпачка, механизм обжимки колпачка, механизм заполнения кассеты укупоренными флаконами.

После лиофильной сушки продукта окончательно укупоренные резиновой пробкой флаконы подаются вручную, в кассетах, на подающий поворотный стол.

Далее поворотный стол выгружает флаконы на конвейер, который подает их в 10-позиционный ротор, на котором смонтированы узлы установки и обжимки колпачка.

К узлу установки колпачок подается из ориентатора, приводимого в движение виброприводом по инвертору. Во время движения флаконов узел установки колпачка устанавливает алюминиевые колпачки на горловины флаконов. При наличии флакона на позиции обжимки колпачка (наличие колпачка контролирует датчик) срабатывает узел обжима. По завершении процедуры укупоренные флаконы с обжатым колпачком ротор подает на конвейер и перемещает на позицию выгрузки в кассету. Когда ряд флаконов заполняется, включается механизм заполнения кассеты, после чего очередной ряд перемещается в кассету.

После заполнения кассеты оператор снимает заполненную кассету с приемного столика и устанавливает следующую кассету для наполнения.

Использование перистальтического дозатора было обусловлено техническим заданием заказчика. После анализа рынка перистальтических насосов наши специалисты выбрали в качестве решения высокоточный цифровой перистальтический дозирующий насос Masterflex серии L/S Digital производства Cole-Parmer Instrument Company (США).

Cole-Parmer Instrument Company, производитель с мировым именем, разрабатывает и выпускает перистальтические насосы с 1960 г. Компания предлагает широкий выбор перистальтических насосов разной конфигурации и комплектации для эффективной адаптации под задачи конечного пользователя.

В Украине Cole-Parmer Instrument Company официально представляет ООО «Технопролаб» (г. Киев). Компания «Технопролаб» выполняет полный комплекс по выбору, комплектации, поставке, квалификации и техническому

сервисному сопровождению насосов Masterflex, а также поставляет запасные части и расходные материалы для перистальтических насосов.

Специалисты компании «Технопролаб» оказали максимальную поддержку нашему проекту: квалифицированно сделали расчет точности дозирования в соответствии с объемом дозы и производительностью машины, затем выбрали необходимую комплектацию и выполнили поставку насоса. Поддержание точности дозирования было осуществлено с помощью цифрового насоса с возможностью калибровки по рабочему раствору. Для изменения точности дозирования была выбрана прецизионная насос-насадка с функцией быстрой замены рабочего шланга, которая позволяет использовать шланги с шестью разными геометрическими размерами проходного сечения. Функция внешнего управления, встроенного в насос контроллера, позволила интегрировать насос в общую систему управления машиной. Наличие функции ограничения доступа в программу управления с помощью пароля позволяет предотвратить несанкционированные изменения программы дозирования. Возможность стерилизации рабочих шлангов и обработки корпуса дезинфицирующими растворами соответствует требованиям GMP, предъявляемым к очистке оборудования.

Использование надежного, неприхотливого в обслуживании, точного насоса дозатора Masterflex серии L/S Digital гарантирует необходимую точность дозирования и оптимальную производительность машины.

При разработке и производстве компактной, модульной, мобильной автоматической линии для розлива лиофильных продуктов наша компания получила неоценимый опыт как в реализации эффективных технических решений, так и в производственном партнерстве с ООО «Технопролаб».



Рис. 2. Машина финишной укупорки лиофильных флаконов. Размер машины: 2000 (L) x 1180 (W) x 1400 (H)



Рис. 2.1. Узел подачи колпачка и обжимки



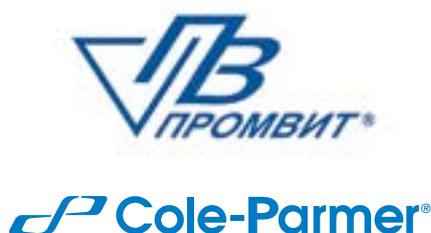
Рис. 2.2. Ориентатор с дополнительными бункером и инвертором

Целевой рынок компании «ПРОМВИТ» – это производство емкостного оборудования различного назначения (реакторы для жидких и мягких лекарственных форм, нутч-фильтры, экстракторы, вакуум выпарные установки и т.д.), а также линии розлива и укупорки, установленные в полупромышленных и среднесерийных производствах и лабораториях, специализирующихся на фармацевтических разработках, биотехнологии и исследовании тех процессов, которые требуют гибкости, мобильности, высокой точности и эффективности.

Компания наладила серийный выпуск дозирующих игл, используемых в импортных автоматических линиях розлива инъекционных препаратов, а также в моечных машинах, входящих в состав этих линий, что уже более 24 лет позволяет оперативно решать вопросы с их заменой.

В зависимости от пожеланий заказчиков наши реакторы и линии розлива могут быть интегрирова-

ны в действующие системы и решения, которые находят свое применение в фармацевтике, биотехнологиях и ветеринарии. ■



### Контактная информация:

**ТМ «ПРОМВИТ»**  
**(ООО «НПК «ПРОМФАРМ»)**  
 Украина, г. Черкассы.  
 Тел.: +380 (472) 64-65-53,  
 +380 (67) 473-69-27.  
[www.promvit.com.ua](http://www.promvit.com.ua)

**ООО «Технопролаб»**  
 Украина, 04080, г. Киев  
 ул. Константиновская, 73  
 тел./факс:  
 +380 (44) 501-74-15, 20  
[info@technoprolab.com.ua](mailto:info@technoprolab.com.ua)