

Леофильные сушки EPSILON для решения различных фармацевтических задач — полный спектр оборудования от исследовательских образцов до изготовления партий промышленного объема

Martin Christ («Мартин Крист») — один из ведущих мировых производителей леофильных сушек с более чем 60-летним опытом — предлагает полную линейку оборудования для лабораторных задач, опытно-промышленных и промышленных производств, что позволяет проводить масштабирование процесса от лабораторной разработки до изготовления промышленных партий

Промышленные сушки CHRIST полностью соответствуют международным регуляторным требованиям FDA, GMP и GAMP. Инженеры CHRIST разрабатывают каждую промышленную установку в соответствии с индивидуальными требованиями, задачами и процессом заказчика. Дизайн леофильных сушек **EPSILON** позволяет скомпоновать камеру, вакуумную систему, морозильную установку и систему управления таким образом, чтобы максимально эффективно использовать объем и производственные площади. Все установки CHRIST соответствуют требованиям к материалу и качеству его обработки. Механическая и электрическая безопасность эксплуатации промышленных сушек подтверждена сертификатами. Современный интерфейс управления

процессом с высоким уровнем автоматизации обеспечивает простоту работы оператора, а также хранение программ и данных, что позволяет контролировать весь процесс производства. Кроме самой установки по лиофилизации, мы можем предложить полное решение для производственного процесса: систему загрузки и выгрузки виал, изоляторы и т.д.

Особенности леофильных систем CHRIST

- **Выбор размеров и форм камер для различных потребностей**
- **Контроллер Siemens S7 PLC с валидированной SCADA-системой LPCplus (соответствие 21 CFR part 11)**
- **Всеобъемлющий спектр оборудования:** лабораторные, пилотные и промышленные установки (с учетом индивидуальных требований заказчика) производительностью от 2 до 500 кг с широким диапазоном стандартных размеров как основы для индивидуальных решений. Гибкая



адаптация под помещения и задачи заказчика

- **«Концепция наилучшего партнера»** — партнерство с лучшими поставщиками транспортеров, загрузочных тележек, изоляторов и т.д.
- **Инновации: беспроводное измерение температуры продукта (WTM), роботизированная загрузка:** опциональная система охлаждения жидким азотом (LN2-refrigeration-systems), микроволны (особенно важны для оптимизации процесса), специальные установки для высушивания растворителей
- **Полная поддержка при валидации (IQ / OQ, PQ-поддержка).**

ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМАМИ EPSILON

Серия EPSILON представляет самый высокий уровень оборудования для разработки и масштабирования процесса в целях дальнейшего успешного промышленного производства.

1. Пилотные установки

Пилотные установки EPSILON идеальны для разработки процесса и оптимизации лекарственных форм, создания опытных партий и масштабирования на производство промышленных объемов.

Также такие системы подойдут для небольших промышленных производств готовых лекарственных форм.

◀ **Беспроводное измерение температуры продукта — WTMplus**

Широкий спектр производительности – от 4 до 16 кг.

Улучшенный контроллер LSCplus с возможностью управления контроллером SIEMENS-PLC и программным обеспечением SCADA (соответствие нормам LPC и CFR).

В стандартном исполнении все установки соответствуют требованиям фармацевтики.

Возможность заказать версию для полустерильных и асептических процессов (подсоединение к перчаточному боксу, ламинару, очистка H_2O_2 , SIP и т.д.).

Огромный выбор опций для PAT, включая беспроводные датчики температуры продукта, комбинированные датчики лиоконтроля, встроенное взвешивание виалы в процессе высушивания.

Гибкость дизайна и стандартные решения подойдут для большинства заказчиков, но для особых задач мы готовы предложить индивидуальные решения.



EPSILON 2-10D пилотная установка

2. ПРОМЫШЛЕННЫЕ системы

Применимы как для готовой продукции (ампулы, виалы, шприцы), так и для производства активных фармацевтических субстанций (API).

Специальные решения для оптимизации процесса.

Опыт создания систем в соответствии с требованиями GMP / FDA

(высокий уровень документации DQ / IQ / OQ, FDS, Risk Analysis).

Улучшенный контроллер LSCplus с возможностью управления контроллером SIEMENS-PLC и программным обеспечением SCADA (соответствие нормам LPC и CFR).

Огромный выбор опций для PAT и контроля процесса сушки.

Гибкость дизайна позволяет найти решение для всех заказчиков, а интегрированные системы загрузки / выгрузки, стерилизации и асептики обеспечат полное решение «из одних рук».

Многочисленные реализованные проекты в сегменте средних размеров камер до 20 м² в основном для дорогостоящих биофармацевтических и химически активных фармацевтических субстанций. ■



Контактная информация:

«Донау Лаб Украина»
Тел.: +380 (44) 229-15-31 / -32;
факс: +380 (44) 229-15-30.
office@dlu.com.ua,
www.dlu.com.ua

