

Гибкая производственная линия Tofflon. Линии серии KUFill предназначены для производства сенсibiliзирующих противоопухолевых препаратов (ОЕВ класс D, объем дозирования – от 2 до 100 мл)



Усовершенствованный дизайн рабочих блоков позволяет осуществлять их монтаж сквозь стену. Зона технического обслуживания целиком отделена от зоны асептического процессинга во избежание перекрестного загрязнения и несанкционированного воздействия персонала на продукт.

Многие фармацевтические предприятия при создании новых производственных участков сталкиваются с проблемой острой нехватки свободных площадей. Это особенно актуально для многопрофильных производств, выпускающих как инъекционные растворы, так и лиофилизированные препараты. Для решения таких задач специалисты компании Tofflon спроектировали серию линий для розлива KUFill, которая, по нашему мнению, является олицетворением понятия «гибкое производство».

Проекты, в которых задействованы линии KUFill, успешно прошли проверки FDA и EU GMP, а также оценку OEL со стороны независимых экспертов

но снижает нагрузку на центральную систему кондиционирования.

- Модульная конструкция делает возможным подключение к линии других машин (например, лиофилизатора).

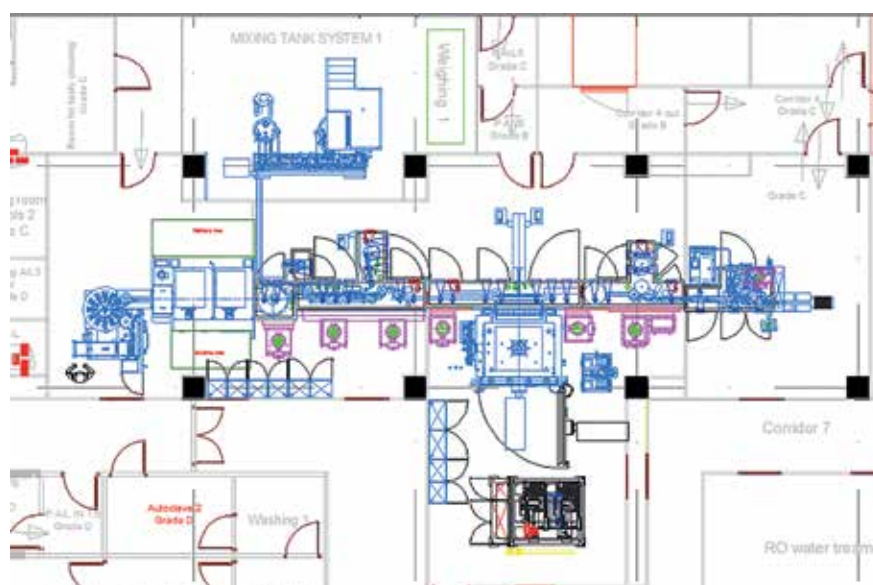
2. Как предотвратить утечку вредных веществ и защитить операторов?

- Производственная линия полностью интегрирована с изолятором – начиная с системы

Ключевые особенности проекта

1. Как создать полноценное гибкое производство в ограниченном пространстве?

- Благодаря Т-образной форме и уменьшенной на 30 % площади рабочих зон линий KUFill снижается их стоимость и уменьшаются эксплуатационные расходы.
- При проектировании линии использованы принципы энергосбережения и охраны окружающей среды: 70 % потребляемого воздуха линия забирает из внутренней системы рециркуляции и лишь 30 % – из окружающей среды, что значительно





приготовления раствора и заканчивая готовой к упаковке продукцией; весь процесс осуществляется в среде класса А, что гарантирует стерильность полученных препаратов.

- Для защиты операторов в производственной зоне поддерживается отрицательное давление – 50 бар; система оснащена встроенной функцией онлайн-тестирования в целях выявления утечек.





3. Каким образом соблюдаются требования GMP при организации асептического производства с использованием линий KUFill?



- Линия может функционировать в полностью автоматическом режиме и автоматически передавать продукт, в том числе с помощью автоматических рельсовых тележек. В целом линия обеспечивает повторяемый валидируемый производственный процесс.
- Стерильный трансфер материалов исключает возможность кросс-контаминации.
- Каждый производственный блок линии оснащен встроенной системой для проведения мониторинга состояния окружающей среды.

4. Благодаря чему обеспечивается производство продукции в контейнерах разных типоразмеров?

- Гибкое производство: замена форматных частей лиофилизатора и флаконной линии розлива занимает не более 30 мин.
- Разделение производственного процесса: например, при переключении на модуль розлива инъекционных растворов во флаконы узел производства лиофилизированных продуктов будет заблокирован.

- Централизованное управление данными партии и их архивация.

Заключение

В настоящее время многие компании расширяют производство продуктов, имеющих высокую стоимость, таких как моноклональные антитела и противоопухолевые препараты. Разработанные Tofflon линии KUFill хорошо подходят для выпуска данных продуктов, имеют высокую степень совместимости, широко используются в Китае и за рубежом. Также Tofflon предлагает решения для опытных производств и площадок, на которых проводятся доклинические исследования, путем внедрения изоляторных технологий в экспериментальные производства и лабораторную технику. Кроме того, компания представляет линии Mini KUFill.

Следите за обновлениями ассортимента продукции производства компании Tofflon! ■

Tofflon

Контактная информация:

Leo Li, Директор по продажам
Shanghai Tofflon Science and
Technology Co., Ltd.
No.1509, Duhui Road, Shanghai,
China 201108
Fax: +86 21 64908890
Tel: +86 21 64906201-288
Mob: +86 15821215291
Email: leo.li@tofflon.com;
info@tofflon.com

Валерия Зайцева, менеджер отдела
продаж и сервисного обслуживания
Группа компаний «Фармтех»
Игарский проезд, д. 4, стр. 2.,
РФ, 129329, г. Москва
Тел: +7 495 135 50 95, вн. 117
E-mail: valeria.zaitseva@pharmtech.ru