



С 1979 г. G.F. осуществляет разработку и изготовление оборудования для предприятий фармацевтической и пищевой промышленности в целях проведения контроля качества и производственного процесса. Технический отдел G.F. контролирует все проекты – начиная от изучения технического задания заказчика до окончательного тестирования оборудования – для обеспечения высшего качества и соответствия условиям поставки

Основной компетенцией G.F. являются инспекционные машины, линии розлива, сопутствующее оборудование, а также системы ISBM.

Уделяя большое внимание технологическим инновациям, G.F. инвестирует в разработку новых продуктов и технологий и выбирает самые надежные и проверенные решения.

На выставке ACHEMA, которая состоялась в этом году во Франкфурте с 15 по 19 июня, можно было увидеть новейшую разработку G.F. – машину для розлива и укупоривания крышкой VFM Manipulator 200, которая была специально разработана и собрана для одного из наших клиентов.

В состав линии по розливу для картриджей 1,8 мл без гнездовых контейнеров входит следующее оборудование:

- роторная моечная машина;
- депирогенизационный туннель;

- роботизированная машина для розлива и укупорки крышкой;
- автоматическая машина для проведения инспекции на включения.

На узлы наполнения и укупорки крышкой картриджи подаются двумя разными способами:

- пластиковые (ПП) картриджи – из автоклава;
- стеклянные картриджи – из депирогенизационного туннеля.

Из депирогенизационного туннеля картриджи выходят в вертикальном положении горлышком вниз.

Сначала выполняется обжим одного конца контейнера из двух открытых. После обжима картриджи переворачивает робот, который захватывает и помещает их в ячеистый ременной конвейер. Затем они движутся к станциям розлива и укупорки крышкой. Пробки могут вставляться как с вакуумом, так и без него.

После укупорки второй робот захватывает и помещает картриджи с алюминиевым колпачком горлышком вверх в разгрузочный лоток.

Данная машина оборудована станцией контроля для проверки правильности выполнения операции укупорки.

Готовые картриджи собираются в лотки, которые подаются на узел оптической инспекции.

«Наличие твердых частиц в препаратах для внутривенного введения представляет потенциальную угрозу жизни».





Международная Фармакопея требует, чтобы перед распространением все контейнеры с препаратами для парентерального введения проходили инспекцию на наличие видимых посторонних твердых частиц в их содержимом. Также контейнеры должны быть герметичными для предотвращения изменения их физических параметров.

G.F. S.p.A. производит полный спектр машин для выполнения оптической инспекции, созданных с учетом многолетнего опыта работы с системами механизированной обработки и контроля. Постоянное улучшение качества оптических приборов гарантирует высокие эксплуатационные характеристики и точность проведения инспекции. Серия автоматических инспекционных машин A & V для ампул, флаконов и картриджей со стерильным продуктом полностью соответствует требованиям GMP и гарантирует выявление загрязнений в инъекционных продуктах.

Машины серии A & V – это сочетание нескольких станций контроля, различных источников света и технологий инспекции с оптимальными механическими и транспортными системами. Привод с сервомотором используется для настройки скорости раскручивания и соответствующей траектории перемещения. Конструкция позволяет легко очищать все рабочие поверхности и обеспечивает прямой доступ для проведения обслуживания. Смена форматных частей осуществляется легко и быстро.

Мощное оборудование для обработки изображений с программным обеспечением, встроенным в систему, улучшает качество инспекции и уменьшает процент ложного брака.

В стандартных машинах серии A & V каждый контейнер проходит три станции инспекции на включения. При необходимости может быть установлена четвертая станция.

Обычно процесс инспекции состоит из следующих этапов:

1. После подачи на главную карусель контейнер раскручивается с высокой скоростью и резко останавливается.
2. Раствор по инерции продолжает раскручиваться вместе с частицами.
3. Движение ТВ-камер синхронизируется с системой перемещения контейнеров для получения серии изображений.
4. Изображения обрабатываются, вследствие чего воспроизводится траектория движения частиц с помощью метода субтракции.
5. Каждый контейнер либо проходит инспекцию в соответствии с заранее заданными параметрами, либо отбраковывается.

Выявляются только движущиеся частицы. Такая неподвижная маркировка, как печатная информация, логотип или царапины, игнорируется.

Для выявления частиц различного происхождения используется разное освещение, для обнаружения частиц из стекла и других похожих светоотражающих материалов применяется метод светорассеяния на темном фоне.

Метод светопрозрачности (наличие тени) используется для выявления волокон и частиц с низким коэффициентом отражения света (резина от пробок во флаконе или углеродные частицы в ампулах).





Поляризацию света применяют для уменьшения процента ложного брака из-за наличия пузырьков воздуха в продукте. Изображения и свет могут фокусироваться на различных областях контейнера в целях ограничения параметров инспекции в зависимости от особенностей движения частиц различного материала и размера.

Кроме инспекции на включения, машины серии A & V могут проводить косметическую или функциональную инспекцию для выявления дефектов контейнера и упаковки. Данный тип инспекции направлен на обеспечение сохранности продукта. Инспекция подразделяется на статическую и динамическую: во время статической проверки контейнер находится в зафиксированном положении. Динамическая проверка, напротив, выполняется при вращении контейнера на низкой скорости.

В зависимости от типа инспекции используют одну или несколько технологий получения изображений и освещения.

G.F. также занимается производством моноблочных систем. Это компактное модульное оборудование обеспечивает 100 % точность оптической инспекции и проверки на герметичность для фармацевтических продуктов.

В моноблок также можно встроить модуль для ополаскивания, внешней мойки и сушки контейнера.

G.F. может предложить модули проверки на герметичность для стеклянных и пластиковых контейнеров. Нарушение герметичности контейнера – это серьезная



проблема, которая может отразиться на здоровье пациента.

Тестирование состоит из следующих этапов:

- помещение контейнера под купол;
- создание герметичной среды;
- создание вакуума;
- контроль изменения давления.

В качестве альтернативы может быть предоставлена система проверки на герметичность с помощью высокого напряжения. ■



Контактная информация:

ООО «РОЛСТЕК»

Россия, 141305, Московская область,
г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1
тел. +7 (496) 549-11-72
www.rolstech.ru
rolstech@rolstech.ru

G.F. S.p.A.

Cia Edison 3,
43045 Rubbiano fraz. Di Solignano (PR)
ITALY
Tel. +39 0525 300311
Fax. +39 0525 300350
gfe@gfe.it
www.gfe.it

