

Приглашение

На выставке АСНEMA 2018 (Франкфурт, Германия) компания Tofflon представит новейшие линии собственной разработки для асептического розлива, демонстрирующие инновационную концепцию изоляции асептического процессинга фармацевтической продукции и наши лучшие технологии в области производства онкологических препаратов.

На нашем стенде будут представлены:

- Линия розлива во флаконы производительностью 400 флаконов в 1 мин со 100 % контролем дозирования (IPC)
- Изолятор (демо)
- PFD (фильтр-осушитель высокого давления)
- Изоляторные линии розлива MiniKUFill и KUFill

Новейшие линии для асептического розлива фармацевтической продукции от компании Tofflon

Машина для наполнения и укупорки MAX-FILL FFVLP40/01-01

Машина наполнения и укупорки флаконов MAX-FILL FFVLP40/01-01 предназначена для установки в линию. Машина имеет современную систему передачи флаконов, что позволяет достигать высокой производительности – до 24 000 флаконов в 1 ч. Возможна работа с широким диапазоном флаконов – от 2R до 100H и дозирование до 100 мл. Транспортная система представляет собой зубчатую

пластину-балансир, которая плавно перемещает флаконы на станцию розлива. В целях достижения функции 100 % взвешивания флаконов (IPC) сегмент-звездочка переключается в режим прерывистого движения на станции наполнения, а затем возвращается в режим непрерывного движения на станции укупоривания пробкой.

Ключевые характеристики и преимущества:

- Полностью автоматическая машина розлива, встроенная в RABS/изолятор, для стерильно-

го производства препаратов во флаконах (жидких или лиофилизированных)

- Многофункциональная система наполнения (роторно-поршневой и / или перистальтический насос) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту
- Система наполнения интегрирована с CIP-SIP
- Полностью автоматическое 100 % взвешивание флаконов (IPC)
- Предварительная и постгазация инертным газом, газация во время укупоривания пробкой



Машина наполнения и укупорки флаконов MAX-FILL FFVLP40/01-01

- Три отдельных выхода: пригодный продукт, брак и пробоотбор
- Быстрая замена форматной оснастки без инструментов
- Современная транспортная система, позволяющая плавно перемещать флаконы и легко производить очистку
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11 и GAMP 5
- SCADA и отчеты по партии
- Цельнометаллическая внутренняя камера из нержавеющей стали марки 316L без силиконовых соединений
- Двойная надувная прокладка окна mousehole для максимальной деконтаминации
- Различные цвета освещения для разных режимов работы

Линия розлива KUFill является комплексным решением для производства онкологических препаратов:

- Линия розлива (машина мойки флаконов, стерилизационный депирогенирующий туннель, машина розлива и укупорки / предукпорки, машина закатки, машина мойки внешней поверхности флаконов)
- Стационарная система загрузки лиофилизатора «ряд за рядом» (Row-by-Row)
- Компактный лиофилизатор LYO-10 (SIP, CIP)
- Изолятор для всей линии

Особенности и преимущества линии KUFill:

- Производство как лиофилированных, так и жидких лекарственных форм
- Процессинг высокотоксичных препаратов (ОЕВ 5)
- Функция 100 % взвешивания флаконов (IPC)
- Возможно использование стерильных пробок и колпачков (RTU)

Демонстрационная версия изолятора: две различные концепции проектирования

Изолятор для асептического производства	Изолятор для взвешивания / загрузки продукта
	
<p>Двойная дверь для рециркуляции воздуха. Такой дизайн позволяет открывать дверь для мойки.</p>	<p>Рециркуляция воздуха через систему трубопроводов подключается к системе фильтров BIBO (Bag in – Bag out) или Split HEPA. Оборудован системой «мойка на месте» (WIP). Конструкция дренажа без «мертвых» зон</p>



Линия розлива KUFill

- Одноразовые материалы для асептического трансфера жидкостей
- Загрузка на холодную полку (например, -45 °C)
- Компактная конструкция лиофилизатора позволяет уменьшить место для установки и размеры изолятора
- Контроль температуры и влажности внутри камеры изолятора для загрузки на холодную полку

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

Сергей Попов

Руководитель отдела регионального развития Игарский проезд, 4 стр. 2, Россия, 129329, г. Москва.
 Тел: +7 (495) 135 50 95 вн. 117
 Моб: +7 (926) 556-84-51
 Email: Sergey.Popov@tofflon.com



Приглашаем посетить стенд компании Tofflon на выставке АСНЕМА:

зал 3.0 стенд А 25

