



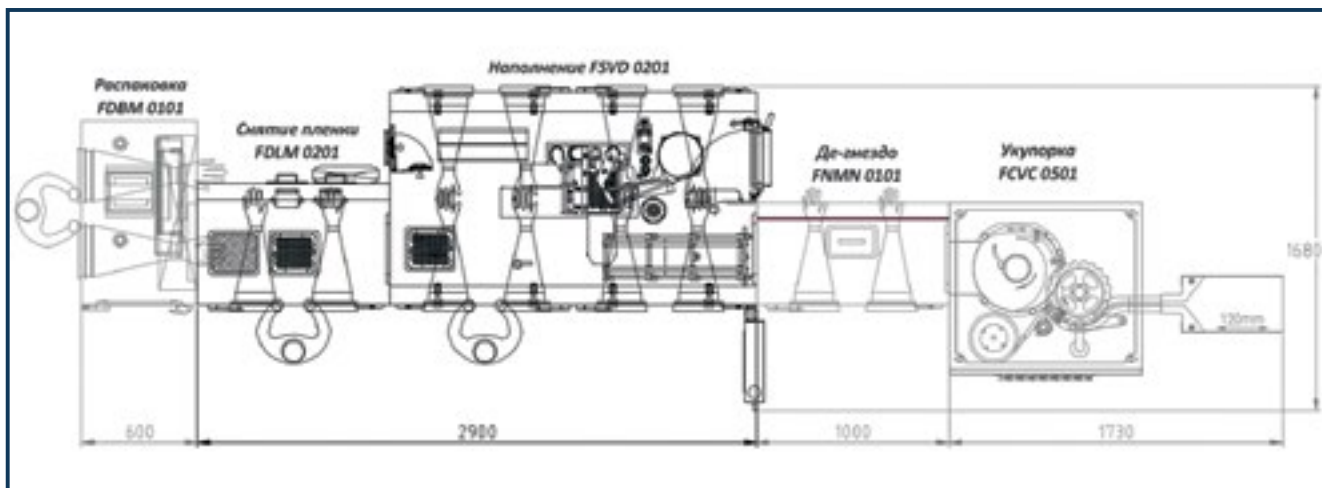
## Система Mini KUFill для шприцев в гнездах и флаконов

**С**истема Mini KUFill, которая включает в себя асептическую технологическую линию, совмещенную с изолятором, специально разработана для производства небольших серий инъекционных лекарственных форм для исследований и разработок, а также клинических испытаний.

Система Mini KUFill предлагает гибкое технологическое решение с низкой степенью риска загрязнения продукции и отвечает требованиям cGMP и FDA в отношении асептического производства.

### Ключевые особенности и преимущества системы Mini KUFill:

- Может быть одно- или многофункциональной в зависимости от производимой заказчиком продукции.
- Конструкция системы позволяет совместить ее с другими машинами, например, с машиной мойки, туннелем, лиофилизатором и т.д.
- Осуществление контроля параметров окружающей среды: воздуха, частиц, микроорганизмов, температуры, влажности, концентрации водорода пероксида.
- Встроенная система VPHP: концентрация в конце фазы аэрации не превышает 1 ppm.
- Интегрированная система управления: высокая степень интеграции, безопасность, обеспечиваемая наличием соответствующих блокировок, надежная регистрация данных.
- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями Части 11, тома 21 свода федеральных постановлений США (21 CFR Part 11) и Правил Надлежащей практики автоматизированного производства 5 (GAMP 5).



Распаковка



Укупорка флаконов



Снятие пленки

- Распаковка FDBM 0101
- Снятие пленки FDLM 0201
- Наполнение FSVD 0201
- Де-гнездо FNMN 0101
- Укупорка FCVC 0501

#### Особенности изоляторной системы Mini KUFill:

Конструкция для асептических технологических процессов с полной изоляцией

- Камеры-изоляторы разработаны таким образом, чтобы упростить процессы очистки, стерилизации и слива.
- Изолятор полной защиты продукции оборудован устройствами для CIP/SIP.
- Система снабжена точками подключения воды для инъекций и других инженерных систем.

#### Встроенная система VPHR

Контроль стабильности параметров обеспечивает проведение воспроизводимого валидирован-

ного цикла, при котором уровень депирогенизации составляет 6 log.

Высокоэффективный каталитический модуль предназначен для быстрого разложения газообразного пероксида водорода в высоких концентрациях в процессе аэрации.

В конце фазы аэрации концентрация не превышает 1 ppm (30 ppb).

#### Интегрированная система управления

Управление всеми машинами осуществляется посредством одной системы управления. ■

# 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 Диденко,

Менеджер по продажам LLC «TOFFLON RUS»  
129329, Россия, Москва, Игарский проезд, 4, стр. 2.  
Тел: +7 499 750 2479  
Моб.: +7 910 478 1599  
Email: sergey.didenko@tofflon.com

