

Ізолятор виробництва компанії FPS для дозування токсичних і стерильних продуктів: одне рішення для порошків, які є одночасно токсичними і стерильними



З моменту свого заснування, 20 років тому, компанія FPS виросла до провідного виробника індивідуалізованих систем бар'єрного захисту і струменевих млинів для обробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і стерильних лікарських засобів.

Компанія FPS пропонує рішення для виробників фармацевтичної, біофармацевтичної та хімічної галузей промисловості у всьому світі та керує трьома об'єктами: штаб-квартирою в м. Комо, великим виробничим заводом площею 7000 м² у м. Фіоренцуола

д'Арда та комерційним офісом у Філадельфії (США).

Маючи понад 100 співробітників і більш як 1400 систем, які працюють у всьому світі для обробки фармацевтичних речовин, FPS дуже гнучко реагує на різноманітні потреби своїх клієнтів.

Наприклад, компанія нещодавно розробила і виготовила ізолятор масою до 100 кг, призначений для введення стерильних АФІ та їх дозування у спеціальні контейнери з метою підключення до технологічного обладнання.

Для вивчення потреб замовника були проаналізовані різні етапи процесу, починаючи від введення матеріалу в шлюз і закінчуючи циклом знезараження шлюзу і робочої камери для забезпечення стерильності під час операцій, до дозування зваженого матеріалу або в жорсткий контейнер через роз'ємний поворотний клапан, або в мішки через порт безперервного лайнера.

По завершенні початкового аналізу компанія FPS перейшла до наступного етапу виробництва, використавши свій майже двадцятирічний досвід у сфері бар'єрного захисту для розробки та створення системи.

Основним викликом проєкту стали характеристики АФІ, які були одночасно як токсичними (OEL < 1 мг/м³), так і стерильними. Крім того, приміщення для встановлення та ізолятор мали бути класифіковані відповідно до директиви ATEX (II 2G зовнішній і II 2GD внутрішній), а стерильні умови повинні бути забезпечені та контролюватися протягом усіх етапів. Після цього систему керування ізолятором та систему моніторингу установки необхідно було з'єднати між собою.

Запропонована конструкція FPS дозволяє системі деконтамінації перш за все забезпечити збереження стерильності, а також захистити операторів завдяки адаптованій системі керування, за допомогою якої можна перемика-

«Пошук ефективного рішення, яке б узгоджувало потреби порошку з токсичними та стерильними характеристиками, було надзвичайно важливим викликом для компанії FPS, – зазначив Стефано Бутті, інженер і технічний директор із продажу. – Спочатку здавалося неможливим створити систему, яка могла б працювати в обох режимах, але завдяки нашому досвіду та команді FPS ми створили єдину систему для таких спеціальних порошоків».

ти між режимом позитивного на режим негативного тиску на певних етапах процесу.

Переваг у цього рішення багато, зокрема адаптована система керування гарантує захист як АФІ, так і оператора шляхом перемикання з режиму позитивного тиску на негативний на певних етапах:

- позитивний – під час циклу деконтамінації та дозування;
- негативний – під час останньої фази очищення.

Також система управління ізолятором підключена до централізованої системи моніторингу заводу, завдяки чому процес і сигнали

тривоги можна контролювати в режимі реального часу.

Роз'ємний поворотний клапан з'єднаний із системою деконтамінації парами перексиду водню, щоб гарантувати стерильність, коли дозований продукт виймають з ізолятора.

Підйомник барабана піднімає та опускає жорсткі контейнери, які підключають до ізолятора через роз'ємний поворотний клапан. Порт швидкої передачі також використовують з метою введення інструментів для очищення в кінці операцій. Крім того, спеціальний бета-контейнер оснащений з'єднаннями з мий-

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall 12 Booth C70

ним розчином і лініями азоту для сушіння, тому не потрібно спеціального підключення всередині робочої камери. ■



Büttler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

Регіональний представник
«Бютлер & Партнер»



((Процесне обладнання, інтегроване в ізолятори))

Чи може фільтр-осушувач бути використаний із сильнодіючими АФІ?

Так!

У компанії FPS є рішення:

Ізолятор із жорсткою оболонкою з багатьма камерами, включаючи вхідний повітряний шлюз, камера з повністю інтегрованим осушувачем фільтром Nutsche, камера для дозування та помелу і камера для кінцевого пакування та переміщення. Правильне поєднання безпеки та гнучкості!



ДІЗНАЙТЕСЬ БІЛЬШЕ

WWW.FPS-PHARMA.COM - INFO@FPS-PHARMA.COM



Побачимося на Achema!
Стенд C70, зал 12

Регіональний представник
Büttler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

FPS

