

# Компетентность в области поставки универсальных линий высокой производительности



## Комбинированные установки фирмы Bosch для розлива и укупорки жидких фармацевтических препаратов

Фирма Bosch является Вашим компетентным партнером в области розлива жидких фармацевтических препаратов в ампулы, флаконы, картриджи или предварительно подготовленные шприцы. Для розлива парентеральных препаратов разработана программа модельного ряда машин для внешней и внутренней мойки объектов тары, для стерилизации, розлива и укупорки, нанесения колец, контроля, этикетирования и упаковки продукции. На основе модульных конструкций Bosch разрабатывает и изготавливает экономичные комплектные комбинированные линии, удовлетворяющие самым различным пожеланиям заказчиков и позволяющие обрабатывать на одних и тех же машинах вышеупомянутые объекты наполнения

**В**ариантов исполнения комби-линий может быть много: ампулы-флаконы, флаконы-картриджи, картриджи-шприцы и т. д. При этом на одной линии могут обрабатываться несколько размеров (форматов) каждого из вида объектов. Образно говоря, комби-линия использует нечто вроде набора гаечных ключей различного размера. Такими «гаечными ключами» являются сменные формат-

ные детали для различных объектов наполнения разных размеров, т. е. вместо «ключа на двенадцать» используется соответствующая форматная деталь. ВАЖНО: смена форматных деталей (переход с одного объекта наполнения на другой или на такой же, только другого размера) занимает 20-25 минут, БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ.

Отдельные компоненты линий сконструированы таким образом, что компактные модули могут быть приспособлены ко всем мыслимым и немислимым требованиям сборки и монтажа: U-образное, L-образное, линейное расположение. Точно так же, используя отдельные машины и линии фирмы Bosch, можно воплотить любую концепцию чистых помещений.

Наибольшим спросом у заказчиков пользуются комби-линии для обработки ампул и флаконов.

### Краткое описание технологических этапов

**Мойка:** надежная внутренняя и наружная мойка ампул и флаконов с помощью машин мойки **RRU** (с дополнительной ультразвуковой обработкой объектов) или **RRN** (без ультразвуковой обработки).

**Стерилизация:** сушка, стерилизация и депирогенизация объектов осуществляется в сушильно-стерилизационном туннеле **HQL**, использующем принцип ламинарного потока. На выходе из туннеля ампулы (флаконы) передаются на загрузочный конвейер машины розлива и укупорки.

### Розлив и укупорка:

- ампулы и инъекционные флаконы: на комбинированной машине **ALF Kombi**;
- ампулы типов В и С: на машине розлива и укупорки **ALF** и **ALK**;
- ампулы типа D: на машине розлива и укупорки **ALF**.

**Маркировка цветными кольцами:** непосредственная передача ампул на кодирующую машину **DRN**, нанесение с помощью красочных валиков до 4 цветных колец, загрузка ампул в кассеты.

### Последующие этапы:

- контроль ампул и флаконов на предмет отсутствия частиц и



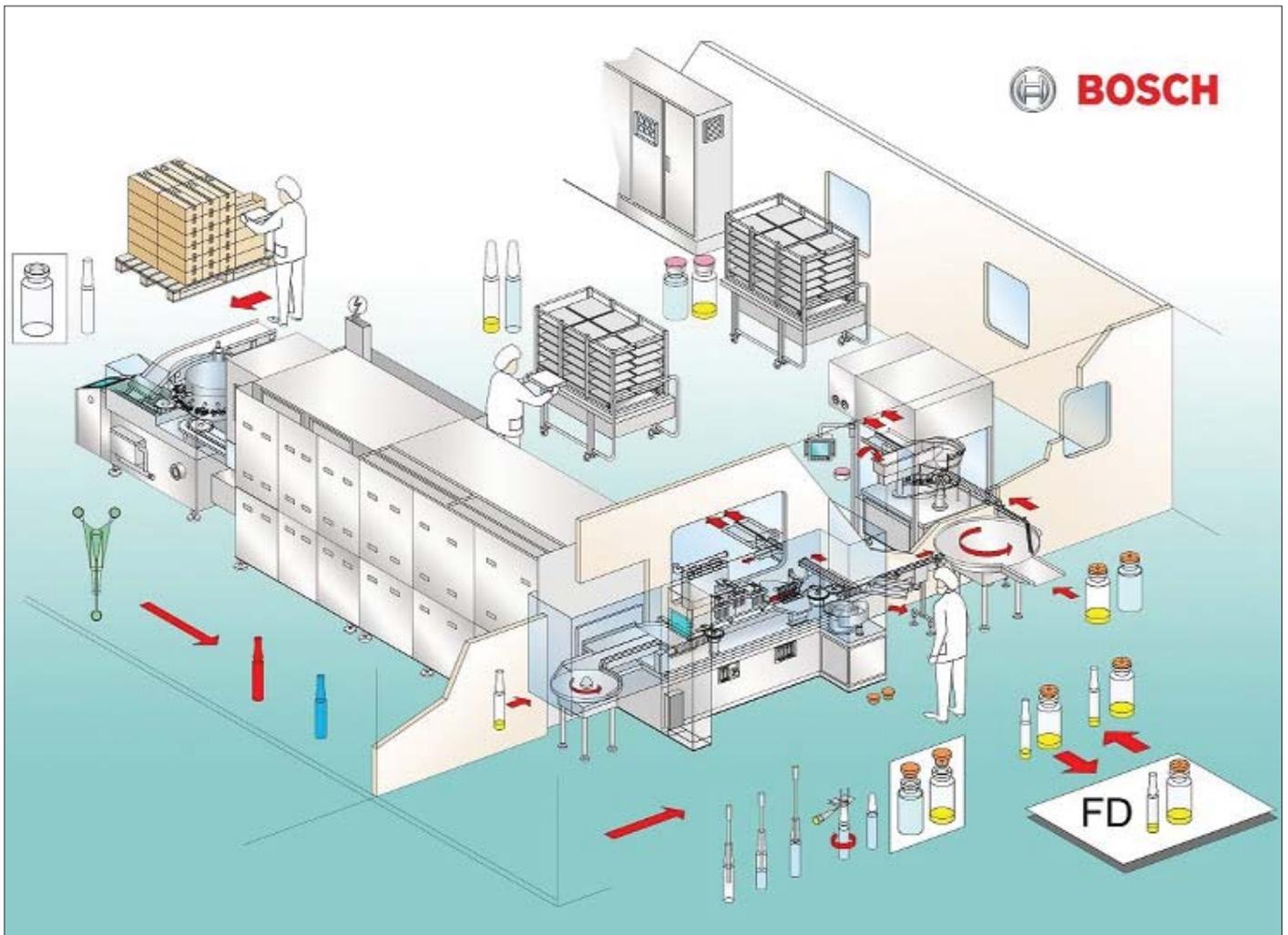
Комби-линия Bosch RRU-HQL-ALF Kombi для мойки – стерилизации – розлива – запайки / укупорки ампул и флаконов



Процесс мойки ампул на машине RRU



Машина ALF-Kombi для розлива – запайки / укупорки ампул и флаконов



Комби-линия Bosch RRU-HQL-ALF Kombi для мойки – стерилизации – розлива – запайки / укупорки и лиофилизации ампул и флаконов U-образной конфигурации



Ампульная линия в изоляторном исполнении с передачей ампул на кодирующую машину DRN

косметических дефектов на инспекционных машинах Slitec Moeller & Divecon;

- контроль ампул на герметичность на инспекционной машине KLD;
- нанесение самоклеящихся этикеток этикетировочным аппаратом ERS;
- финишная упаковка ампул и флаконов в термоформованные блистеры на машине TLT;
- упаковка блистеров или прямую ампул и флаконов в картонные пачки на картонажных машинах CUT, CUK, CAR T5, CTC, CUC, CTK.

**Краткая техническая информация о компонентах компактных комби-линий**

**Машины мойки RRU и RRN** предназначены для мойки инъекционных и инфузионных флаконов, ампул, картриджей и шприцев. Одно из отличительных качеств этих машин – простота в обслуживании.

**Некоторые преимущества:**

- исполнение в соответствии с требованиями GMP;
- компактные, занимают небольшую площадь;
- щадящий режим транспортировки объектов тары;
- высокая степень очистки благодаря предварительной обработке ампул (флаконов) ультразвуком (модель RRU);
- 6 станций для внутренней и 2 станции для наружной мойки ампул (флаконов);

- станция рециркуляции для экономии рабочих сред;
- импульсное впрыскивание и продувка ампул/флаконов (опция);
- быстрая установка новых форматных деталей;
- согласование и подгонка под специфические условия заказчика;
- многочисленные дополнительные опции: подача моющих растворов, загрузочный конвейер вместо лотков, удлинение конвейерной ленты, станция силиконизации, отсос аэрозолей, автоматический подъемник крышки и прочее.

**Стерилизационный туннель HQL**

Туннели типа HQL предназначены для стерилизации и депирогенизации инъекционных и инфузионных флаконов, ампул, картриджей и шприцев. Благодаря технологии ламинарного потока горячего воздуха с высоким коэффициентом полезного действия, эта модель машин подкупает коротким временем пребывания предметов тары в туннеле.

**Некоторые преимущества:**

- модульная система компоновки нужного туннеля для требуемой производительности;
- оптимальный расход энергетических сред;
- исполнение в соответствии с требованиями GMP;
- щадящий режим транспортировки предметов тары (в том числе неустойчивых), синхронное движение нижней и боковой лент конвейера;
- удобство в обслуживании;
- согласование и подгонка под специфические условия заказчика;

Технические характеристики				
Тип объектов наполнения	Рабочий диапазон		Регулируемая производительность, шт./час	
	RRU	RRN	RRU	RRN
Ампулы	до 30 мл	–	30 000	–
Инъекционные флаконы	до 100 мл	до 100 мл	30 000	до 24 000
Инфузионные флаконы	до 100 мл	до 500 мл	до 6 000	до 6 000
Картриджи	1,5 мл	1,5 мл	до 36 000	24 000
Готовые шприцы	–	до 20 мл	–	18 000

Производительность зависит от объема ампул и флаконов, существующих производственных условий и т. д.

- многочисленные дополнительные опции: стерилизуемая зона охлаждения, автоматическая перегородка в конце зоны охлаждения, измерительные системы для перепадов давления, регистрация замеренных параметров на самописцах, настройка на ночной режим работы и прочее.

Производительность: до 90 000 шт./час, в зависимости от размеров предметов тары.

### Машина розлива и укупорки/запайки ALF

Машина розлива ALF предназначена для розлива и запайки открытых ампул типов В и С, закрытых ампул типа D, а также инъекционных флаконов (в комбинированном исполнении). Небольшие размеры машины (ширина 800 мм) способствуют ее оптимальному размещению в чистом помещении и облегчению обслуживания. Машина может быть поставлена в изоляторном исполнении.

#### Некоторые преимущества:

- исполнение в соответствии с требованиями GMP;
- импульсный режим работы;
- система розлива: с помощью шиберных поршневых насосов-дозаторов или схемы «время – давление»;
- дополнительные опции: системы очистки CIP-SIP (Cleaning-In-Place, Sterilizing-in-Place), контроль в ходе процесса, станции газации, оснастка для встраивания в стены стерильной зоны и др.;
- система укупорки: газокислородные горелки или лазерная техника.

В зависимости от данных специфических условий и требуемой производительности подбираются рабочие параметры и размеры машины (количество рабочих зон,



Комби-машина MLD для розлива и укупорки готовых шприцев и картриджей

узлов нагрева и охлаждения, ширина ленты конвейера, количество точек розлива).

Фирма Bosch предлагает несколько вариантов исполнения для установки машин в чистых помещениях:

- установка в традиционном чистом помещении;
- различные модели встраивания в стены;
- изоляторное исполнение;
- RABS.

В первых двух вариантах стерильное помещение готовит заказчик, в третьем и четвертом – машиностроительная фирма).

На последующих машинах осуществляется контроль, этикетирование и финишная упаковка продукции. Для этих целей Bosch предлагает модельный ряд машин производительностью до **27 000 ампул/флаконов в час**.

Кроме поставок оборудования фирма Bosch предлагает своим клиентам документацию по квали-

фикации и валидации (DQV). Это требует значительно меньших затрат, чем если бы заказчики разрабатывали такую документацию собственными силами. Также Bosch может осуществлять значительную часть работ по квалификации машин: составление основного графика валидации, планирование и проведение испытаний FAT, калибровку, DQ, IQ и OQ. ■

23–27 ноября 2010 года  
Москва, ВВЦ, павильон 75,  
зал №, стенд №



#### Контактная информация:

**ООО «Холдинг «Фарм Тех»**  
129515, Россия, г. Москва,  
ул. 1-я Останкинская, 33/3  
www.pharmtech.ru  
контактное лицо:  
Ивасива Татьяна Ивановна  
Тел./факс: +7 (495) 940-84-11, доб. 103  
tatyana.ivasiva@pharmtech.ru

**ООО «Техносорбент»**  
04070, г. Киев,  
ул. Братская, 8, офис 202  
Тел.: +380 44 501-74-15  
Тел./факс: +380 44 428-81-12  
www.tehnosorb.com.ua

#### Технические характеристики

Тип объектов наполнения	Рабочий диапазон		Регулируемая производительность, шт./час
	диаметр	высота	
Ампулы	до 30 мм	до 160 мм	до 24 000 шт./час
Инъекционные флаконы	до 30 мм	до 75 мм	до 18 000 шт./час