

Виробництво інфузійних розчинів. Технічне завдання.



*Підготувала
студентка V
курсу
групи МХФ-20
Гончарук Алла*

Виробництво інфузійних розчинів (включаючи ЦЗЛ та ВТК)

Номенклатура

Пускова потужність - 5 млн. фл. / рік
(з розрахунку на флакони по 100 мл)

Передбачити збільшення
проектної потужності до - 10 млн. фл. / рік

Ассортимент: 6 найменувань

Види флаконів

Розмір флаконів 100, 200, 250, 400, 500 мл

Серійне виробництво розчинів для інфузій

Найменування	Кількість серій препарату
«Аргітек»	20 серії (по 250 мл)
«Плазмовен»	10 серія (по 500 мл)
«Флуконазол»	35 серії (по 100 мл)
«Глюкоза»	30 серії (по 200 мл)
«Натрію хлорид»	20 серії (по 400 мл)
«Рінгера лактат»	10 серії (по 200 мл)

Терміни проведення будівництва

Початок 01.10.2020

Кінець 01.03.2021

Технологічна схема виробництва інфузійного розчину «Аргітек»

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Виробництво інфузійних розчинів

Контроль у процесі
виробництва

Аргініну глутамат,
натрію хлорид, натрію
гідроксид

Стадія 1. Підготовка сировини

Ваги

Кількість сировини, об'єм
води для ін'єкцій

Флакони, гумові пробки,
алюмінієві ковпачки

Стадія 2. Підготовка флаконів до наповнення

*Установка для миття флаконів,
стерилізаційний тунель*

Залишкова напруга, хімічна
стійкість, якість миття і
стерилізації

Вода очищена

Стадія 3. Виготовлення води для ін'єкцій

Установка багатоступ. дистиляції, мірник

Стерильність, апірогенність,
об'єм розчинника

Аргініну глутамат,
натрію хлорид, натрію
гідроксид, зі стадії 1

Стадія 4. Виготовлення та фільтрація р-ну

*Реактор з паровою оболонкою, фільтр
«Міліпор»*

Вх. к-ль сировини, режим,
однорідність, тиск фільтрації,
контроль напівпродукту

Флакони зі стадії 2

Стадія 5. Наповнення та укупорка флаконів

Автоматична лінія розливу

Контроль об'єму наповнення,
герметичність

Стадія 6. Стерилізація, к-ль герметичності

Автоклав

Режим стерилізації,
контроль напівпродукту

Пакування готової продукції

Пачки, інструкції,
етикетки, флакони зі с.6

Стадія 7. Пакування флаконів у пачки

Етикетувальна машина, пакувальний автомат

Якість та правильність
маркування, комплектність

Коробки, групові
етикетки

Стадія 8. Пакування пачок у коробки

Пакувальний автомат

Правильність друку,
комплектність

Готова продукція

Контроль готової продукції

Технологічна схема виробництва інфузійного розчину «Плазмовен»

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Виробництво інфузійних розчинів

Контроль у процесі
виробництва

Натрію хлорид, калію
хлорид, натрію ацетат,
магнію хлорид

Стадія 1. Підготовка сировини
Ваги

Кількість сировини, об'єм
води для ін'єкцій

Флакони, гумові пробки,
алюмінієві ковпачки

**Стадія 2. Підготовка флаконів до
наповнення**
*Установка для миття флаконів,
стерилізаційний тунель*

Залишкова напруга, хімічна
стійкість, якість миття і
стерилізації

Вода очищена

Стадія 3. Виготовлення води для ін'єкцій
Установка багатоступ. дистиляції, мірник

Стерильність, апірогенність,
об'єм розчинника

Натрію хлорид, калію
хлорид, натрію ацетат,
магнію хлорид зі ст. 1

Стадія 4. Виготовлення та фільтрація р-ну
*Реактор з паровою оболонкою, фільтр
«Міліпор»*

Вх. к-ль сировини, режим,
однорідність, тиск фільтрації,
контроль напівпродукту

Флакони зі стадії 2

Стадія 5. Наповнення та укупорка флаконів
Автоматична лінія розливу

Контроль об'єму наповнення,
герметичність

Стадія 6. Стерилізація, к-ль герметичності
Автоклав

Режим стерилізації,
контроль напівпродукту

Пакування готової продукції

Пачки, інструкції,
етикетки, флакони зі с.6

Стадія 7. Пакування флаконів у пачки
Етикетувальна машина, пакувальний автомат

Якість та правильність
маркування, комплектність

Коробки, групові
етикетки

Стадія 8. Пакування пачок у коробки
Пакувальний автомат

Правильність друку,
комплектність

Готова продукція

Контроль готової продукції

Технологічна схема виробництва інфузійного розчину «Флуконазол»

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Виробництво інфузійних розчинів

Контроль у процесі
виробництва



Технологічна схема виробництва глюкози розчину 5 % для інфузій

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Глюкоза

Флакони, гумові
пробки, алюмінієві
ковпачки

Вода очищена

Глюкоза зі стадії 1

Флакони зі стадії 2

Пачки, інструкції,
етикетки, флакони зі с.6

Коробки, групові
етикетки

Виробництво інфузійних розчинів

Стадія 1. Підготовка сировини
Ваги

**Стадія 2. Підготовка флаконів до
наповнення**
*Установка для миття флаконів,
стерилізаційний тунель*

Стадія 3. Виготовлення води для ін'єкцій
Установка багатоступ. дистиляції, мірник

Стадія 4. Виготовлення та фільтрація р-ну
*Реактор з паровою оболонкою, фільтр
«Міліпор»*

Стадія 5. Наповнення та укупорка флаконів
Автоматична лінія розливу

Стадія 6. Стерилізація, к-ль герметичності
Автоклав

Пакування готової продукції

Стадія 7. Пакування флаконів у пачки
Етикетувальна машина, пакувальний автомат

Стадія 8. Пакування пачок у коробки
Пакувальний автомат

Готова продукція

Контроль у процесі
виробництва

Кількість сировини, об'єм
води для ін'єкцій

Залишкова напруга, хімічна
стійкість, якість миття і
стерилізації

Стерильність, апірогенність,
об'єм розчинника

Вх. к-ль сировини, режим,
однорідність, тиск фільтрації,
контроль напівпродукту

Контроль об'єму наповнення,
герметичність

Режим стерилізації,
контроль напівпродукту

Якість та правильність
маркування, комплектність

Правильність друку,
комплектність

Контроль готової продукції

Технологічна схема виробництва натрію хлориду розчину 9 % для інфузій

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Натрію хлорид

Флакони, гумові
пробки, алюмінієві
ковпачки

Вода очищена

Натрію хлорид зі
стадії 1

Флакони зі стадії 2

Пачки, інструкції,
етикетки, флакони зі с.6

Коробки, групові
етикетки

Виробництво інфузійних розчинів

Стадія 1. Підготовка сировини

Ваги

Стадія 2. Підготовка флаконів до наповнення

*Установка для миття флаконів,
стерилізаційний тунель*

Стадія 3. Виготовлення води для ін'єкцій

Установка багатоступ. дистиляції, мірник

Стадія 4. Виготовлення та фільтрація р-ну

*Реактор з паровою оболонкою, фільтр
«Міліпор»*

Стадія 5. Наповнення та укупорка флаконів

Автоматична лінія розливу

Стадія 6. Стерилізація, к-ль герметичності

Автоклав

Пакування готової продукції

Стадія 7. Пакування флаконів у пачки

Етикетувальна машина, пакувальний автомат

Стадія 8. Пакування пачок у коробки

Пакувальний автомат

Готова продукція

Контроль у процесі
виробництва

Кількість сировини, об'єм
води для ін'єкцій

Залишкова напруга, хімічна
стійкість, якість миття і
стерилізації

Стерильність, апірогенність,
об'єм розчинника

Вх. к-ль сировини, режим,
однорідність, тиск фільтрації,
контроль напівпродукту

Контроль об'єму наповнення,
герметичність

Режим стерилізації,
контроль напівпродукту

Якість та правильність
маркування, комплектність

Правильність друку,
комплектність

Контроль готової продукції

Технологічна схема виробництва інфузійного розчину «Рінгера лактат»

Вихідна сировина,
матеріали, напівпродукти

Виробництво інфузійних розчинів

Контроль у процесі
виробництва

Натрію хлорид, калію хлорид,
натрію лактат, кальцію
хлориду дигідрат

Стадія 1. Підготовка сировини
Ваги

Кількість сировини, об'єм
води для ін'єкцій

Флакони, гумові
пробки, алюмінієві
ковпачки

**Стадія 2. Підготовка флаконів до
наповнення**
*Установка для миття флаконів,
стерилізаційний тунель*

Залишкова напруга, хімічна
стійкість, якість миття і
стерилізації

Вода очищена

Стадія 3. Виготовлення води для ін'єкцій
Установка багатоступ. дистиляції, мірник

Стерильність, апірогенність,
об'єм розчинника

Натрію хлорид, калію
хлорид, натрію лактат,
кальцію хлориду зі ст. 1

Стадія 4. Виготовлення та фільтрація р-ну
*Реактор з паровою оболонкою, фільтр
«Міліпор»*

Вх. к-ль сировини, режим,
однорідність, тиск фільтрації,
контроль напівпродукту

Флакони зі стадії 2

Стадія 5. Наповнення та укупорка флаконів
Автоматична лінія розливу

Контроль об'єму наповнення,
герметичність

Стадія 6. Стерилізація, к-ль герметичності
Автоклав

Режим стерилізації,
контроль напівпродукту

Пакування готової продукції

Пачки, інструкції,
етикетки, флакони зі с.6

Стадія 7. Пакування флаконів у пачки
Етикетувальна машина, пакувальний автомат

Якість та правильність
маркування, комплектність

Коробки, групові
етикетки

Стадія 8. Пакування пачок у коробки
Пакувальний автомат

Правильність друку,
комплектність

Готова продукція

Контроль готової продукції

Річна програма виробництва

Річна потужність - 5 млн. фл. / рік (з розрахунку на флакони по 100 мл).

Потужність виробництва 1-ї серії – 40 тис. флаконів (з розрахунку на флакони по 100 мл).

Кількість серій $N_c = W/W_c = 5 \text{ млн. фл.} / 40 \text{ тис. фл.} = 125$

За одну серію виготовляється 4 тис. літрів розчину.

Кількість робочих діб: 250

Тривалість виробництва однієї серії – 3 зміни по 8 годин і 24 год на очистку приміщень та обладнання. Разом – 2 доби.

Усе обладнання працює періодично.

Розрахунок та вибір основного та допоміжного обладнання

Розрахунок ємнісного обладнання

З урахування коефіцієнту заповнення ϕ необхідно взяти реактор об'ємом: $V_a = V_p / \phi = 4 \text{ тис. літрів} / 0,8 = 5 \text{ тис. літрів}$

Попередню фільтрацію здійснюють в збірнику, номінальним об'ємом 6000л. Загальний максимал. час використання - 5 год., при нормальному проходженні процесу – 4 год., він включає в себе:

- підготовку збірника – 30 хв.;
- подачу розчину через фільтр – 145 хв.;
- насичення розчину азотом – 15 хв. та протягом процесу;
- відбір проб – 20 хв.

Фінішну фільтрацію проводять аналогічно.

Розрахунок кількості основного та допоміжного обладнання

$N = n / (m\tau)$, де n – продуктивність за зміну;

m – продуктивність машини; τ – час роботи обладнання у зміну.

$n = 40\,000 \text{ фл.} / 3 \text{ зміни} = 13\,334 \text{ фл./зм.}$

$n' = 4000 \text{ л} / 3 \text{ зміни} = 1333 \text{ л/зм.}$

Розрахунок кількості основного та допоміжного обладнання

Або $N = Q_{річ} / (q \cdot F_H)$, де N – кількість одиниць обладнання;

$Q_{річ}$ – річний об'єм продукції, л, кг, шт., доз, упак.;

q – максимал. продуктивність обладнання, л/год., фл./год., упак./год.;

F_H – номінальний фонд робочого часу, год.

$F_H = F_{доб} \cdot s \cdot \tau = 125 \cdot 3 \cdot 8 = 3000$ год,

де, $F_{доб}$ – річна кількість робочих днів (виробництво серії);

s – кількість змін на добу; τ – тривалість зміни, год.

1. Реактор для приготування розчину

$N_p = n / m\tau = 1333 / (1000 \cdot 8) = 0,16$ – достатньо одного реактора.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = (4000 \cdot 125) \text{ л} / (1000 \cdot 3000) = 0,16$;

Час роботи за зміну: $1333 / 1000 = 1,33$ год.

2.4. Машина для миття / апарат для наповнення і закупорки флаконів

$N_p = n / m\tau = 13\,334 / (5000 \cdot 8) = 0,33$ – достатньо 1 машини та апарату.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 \text{ фл.} / (5000 \cdot 3000) = 0,33$;

Час роботи за зміну: $13\,334 / 5000 = 2,66$ год.

3. Стерилізаційний тунель

$N_p = n/m\tau = 13334 / (3000 \cdot 8) = 0,55$ – достатньо одного тунелю.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 / (3000 \cdot 3000) = 0,55;$

Час роботи за зміну: $13334/3000 = 4,44$ год.

5. Перевірка герметичності наповнених та закупорених флаконів

$N_p = n/m\tau = 13\,334 / (3200 \cdot 8) = 0,52$ – достатньо 1 автоклаву.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 \text{ фл.} / (3200 \cdot 3000) = 0,52;$

Час роботи за зміну: $13\,334/3200 = 4,16$ год.

Максимальне завантаження за 1 раз – 20 лотків по 80 флаконів

1. подача контрольного розчину (метиленового синього) – 10 хв.
2. витримка в контрольному розчині – 8 хв.
3. злив розчину до нижнього рівня – 5 хв.
4. скидання тиску в камері – 1 хв.
5. душування водою очищеною – 10 хв. Загальний час циклу 30 хв.

6. Автоматична лінія етикетування флаконів

$N_p = n/m\tau = 13334 / (6000 \cdot 8) = 0,27$ – достатньо однієї лінії.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 / (6000 \cdot 3000) = 0,27;$

Час роботи за зміну: $13334/6000 = 2,22$ год.

7. Автомат для пакування флаконів у пачки

$N_p = n/m\tau = 13\,334 / (5000 \cdot 8) = 0,33$ – достатньо 1 автомату.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 \text{ фл.} / (5000 \cdot 3000) = 0,33;$

Час роботи за зміну: $13\,334/5000 = 2,66$ год.

8. Автомат для пакування пачок у коробки

$N_p = n/m\tau = 13\,334 / (1000 \cdot 10 \cdot 8) = 0,16$ – достатньо 1 автомату.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 \text{ фл.} / (1000 \cdot 10 \cdot 3000) = 0,16;$

Час роботи за зміну: $13\,334/(1000 \cdot 10) = 1,33$ год (в коробці 10 пачок).

9. Установка водопідготовки (багатоступенева дистиляція)

$N_p = n/m\tau = 13\,33 / (750 \cdot 8) = 0,22$ – достатньо 1 установки.

$N = Q_{річ} / (q \cdot F_H) = 5\,000\,000 \text{ фл.} / (750 \cdot 3000) = 0,22;$

Час роботи за зміну: $13\,33/750 = 1,77$ год.

Тривалість роботи усього обладнання – 23,71 год.

Все обладнання працює паралельно та періодично, тому загальний час технологічного процесу буде меншим.

Розрахунки витрат води, пари, електроенергії та стислого повітря

Витрати води та пари

Всередньому при приготуванні р-ну ЛЗ використовується 90% води та 10% АФІ. Тому витрати води на стадії приготування р-ну становлять $V_c = 4000 \text{ л} / 0,9 = 3\ 600 \text{ л}$, а річні витрати:

- на цій стадії: $V_p = V_c \cdot N_c = 3600 \text{ л} \cdot 125 = 450\ 000 \text{ л}$ (450 м³), де V_c – витрати на серію, м³; N_c – кількість серій в річній програмі, шт;
- на очистку обладнання: $V_p = 750 \text{ л} \cdot 125 = 93\ 750 \text{ л}$ (93,750 м³);
- на миття флаконів(450л/год): $V_p = 1200 \text{ л} \cdot 125 = 150\ 000 \text{ л}$ (150 м³);
- пари для стерилізації: $V_p = 180 \text{ л} \cdot 125 = 22\ 500 \text{ л}$ (22,5 м³);
- пари для нагрівання: $V_p = 240 \text{ л} \cdot 125 = 30\ 000 \text{ л}$ (30 м³).

Загальні витрати води – 798,75 м³ (в тому числі пари – 52,5 м³).

Витрати стислого повітря

Витрати стислого повітря (на 1000 фл. р-ну) за даними специфікації на обладнання:

$$N_a = (q \cdot \tau \cdot \omega) / Q_c = (3000 \cdot 2,66 \cdot 1000) / 40\ 000 = 199,5 \text{ м}^3/\text{год},$$

де N_a – витрати стислого повітря, м³/год;

τ – час роботи обладнання, год.;

Q_c – серійний об'єм продукції, що переробляється, шт.;

ω – кількість одиниць продукції, шт.

Витрати електроенергії

Розрахунок споживання електроенергії для виробництва однієї серії проводиться за формулою: $N = N_i \cdot t \cdot A$, де N_i – потужність двигуна машини, кВт; t – час роботи, год.; A – к-сть одиниць обладнання, шт.

1. Ваги промислові: $N = N_i \cdot t \cdot A = 1,2 \cdot 0,5 \cdot 1 = 0,6$ кВт;
2. Установка водопідготовки: $N = 27 \cdot 1,77 \cdot 1 = 47,79$ кВт;
3. Реактор для приготування розчину: $N = 6 \cdot 4 \cdot 1 = 24$ кВт;
4. Машина для миття флаконів: $N = 4,5 \cdot 2,66 \cdot 1 = 11,97$ кВт;
5. Стерилізаційний тунель: $N = 32 \cdot 4,44 \cdot 1 = 142,08$ кВт;
6. Апарат для наповнення та укупорки: $N = 5 \cdot 2,66 \cdot 1 = 13,3$ кВт;
7. Автоклав: $N = 6 \cdot 4,16 \cdot 1 = 24,96$ кВт;
8. Стіл для перегляду флаконів: $N = 0,06 \cdot 1,5 \cdot 1 = 0,09$ кВт;
9. Автоматична лінія етикетування: $N = 0,46 \cdot 2,22 \cdot 1 = 1,021$ кВт;
10. Автомат для пакування флаконів у пачки:
 $N = 1,5 \cdot 2,22 \cdot 1 = 1,021$ кВт;
11. Автомат для пакування пачок у коробки:
 $N = 1,5 \cdot 1,33 \cdot 1 = 1,995$ кВт.

Витрати електроенергії на виробництво 1 серії становлять 271,78 кВт, а загальні річні витрати $N_p = 271,78 \cdot 125 = 33\,972,5$ кВт.

Вимоги до обладнання

Продуктивність

Потужність - 5 млн. / рік з розрахунку 100 мл

Передбачити збільшення потужності до 10 млн. / рік з розрахунку 100 мл

Флакони	Заповнення	Етикетування	Пачки	Коробки
5 млн. / рік з розрахунку 100 мл	2,5 тис. фл. / год	2,5 тис. фл. / год	2,5 тис. шт. / год (по 1)	250 шт. / год (по 10)
10 млн. / рік з розрахунку 100 мл	5 тис. фл. / год	5 тис. фл. / год	5 тис. шт. / год (по 1)	500 шт. / год (по 10)

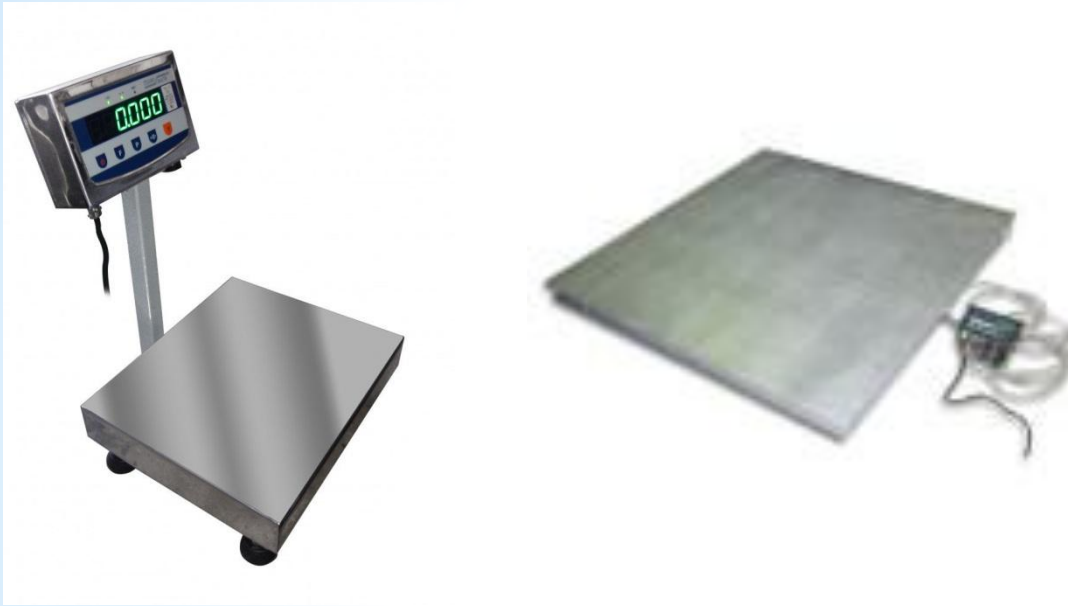
Перелік обладнання

Назва	Фірма-виробник	Кількість
Ємність	LabPHARMA (Чехія)	1
Ваги	Sartorius (Німеччина)	1
Машина для мийки	Bosch (Німеччина)	1
Стерилізаційний тунель	Neri S.p.A. (Італія)	1
Машина для наповнення і закупорювання флаконів	ROTA (Німеччина)	1
Кабіна ламинарного потоку повітря	ROTA (Німеччина)	1
Візки	Peter Binder GmbH (Нім.)	2
Попередній і стерильний фільтри	Millipore (США)	2
Автоклав	Fedegari (Італія)	1
Перевірка герметичності	Fedegari (Італія)	1
Контроль механічних включень	Peter Binder GmbH (Нім.)	2

Перелік обладнання

Назва	Фірма-виробник	Кількість
Машина для етикетування	Frewitt (Швейцарія)	1
Апарат для пакування в картонні пачки та коробки	Piepenbrock (Німеччина)	1
Станція для мийки/прилади для очищення	L&P Manufacturing Co (США)	1
Шлюз для персоналу	MRC Company (США)	2
Установка водопідготовки (зворотній осмос, дистиляція)	F&L (США)	1
Паровий конденсатор	Inoxteril (Італія)	1
Лабораторія поточного контролю		1
Ф/х та мікробіол. лабораторія		1
Монтаж та введення в експлуатацію		1

Ваги



Виробник: Техноваги
(Україна)

Моделі:

- платформні ТВ1
- промислові ТВ-31-4.

- Підсилена конструкція ваги та GMP-дизайн;
- Простота у підключенні та обслуговуванні;
- Підвищений захист від перенавантаження;
- Рифлена поверхня запобігає ковзанню товару по вазі;
- Робоча температура : від -10 до + 40 С.

Стандартні функції: - зважування; - тарування; - сумування.

Вагопроцесор ТВП-12 у нержавіючому корпусі, ступінь захисту IP54, розміщений на кабелі довжиною до 5 м.

Тип індикатора: світлодіодний.

Живлення – ваги від мережі змінного струму (потужність – 1,2 кВт).

Лінія для мийки флаконів



Виробник: Bosch (Німеччина)
Модель: RRN 2020
Об'єм: 100-500 мл
Продуктивність – 2000-5000
флаконів/год (залежно від режиму)



Виробник: Minipress (Росія)
Модель: SYB-10
Об'єм: 100-500 мл
Продуктивність – 1000-5000
флаконів/год (залежно від режиму)

- Відрізняються оптимальною доступністю, надійністю і простотою в експлуатації.
- Широкий діапазон застосовуваної форматної оснастки;
- Швидка зміна об'єктів і форматної оснастки;
- Бережна транспортування об'єктів;
- Висока ефективність мийки за рахунок ультразвукової обробки (RRU);
- 6 станцій внутрішньої мийки та 2 станції зовнішньої мийки (потужність – 4,5 кВт);
- Ресурсозберігаюча циркуляційна насосна станція;
- Різне додаткове обладнання, включаючи вхідний конвеєр;
- GMP-дизайн.

Стерилізаційний тунель



Виробник: Neri S.p.A. (Італія)



Виробник: Optima (Німеччина)

Продуктивність – до 3000 фл. / год., потужність – 32 кВт.

- Модульна система для збирання відповідного тунелю необхідної продуктивності з оптимальною витратою енергії;
 - Бережне транспортування і подача об'єктів, синхронний хід стрічок конвеєра;
 - Надійна система транспортування для стійких і нестійких об'єктів;
 - Різноманітне додаткове оснащення: система диференціального вимірювання тиску, реєстрація результатів вимірювання на самописці, нічний режим.
- Відповідає вимогам GMP.

Установка багатоступеневої дистиляції



Виробник: STERIS Life Sciences
Модель: Finn-Aqua
Продуктивність: 500-750 л/год



Виробник: F&L (США)
Модель: RO9-1G-7501
Продуктивність – 500 л/год

- Соленоїдний клапани керує рухом води; датчик тиску захищає насос від сухого ходу;
- картриджний 5-ти мікрон фільтр попереднього очищення;
- 2 вертикальних багатоступеневих насоса Speroni (Італія);
- 9 мембран з високою селективністю General Electric і Filmtec
- нержавіючі корпусу під мембранні елементи;
- 6 вібростійких манометрів;
- 4 ротаметра (потужність – 27 кВт), візуалізуючих витрата рідини
- GMP-дизайн.

Реактори для виробництва інфузійних розчинів



Виробник: LabPHARMA (Чехія)

Швидкість: 100-150 об/хв (6 кВт)

Об'єм: 5000-8000л

Продуктивність: до 1000л/год

Виробник: Промвіт (Україна)

Швидкість: 100-150 об/хв (6 кВт)

Об'єм: 1000-8000л

Продуктивність: до 1000л/год



- Конструкція реакторів відповідає вимогам GMP EU.
- Корпус з приварним еліптичним днищем і окремою еліптичною кришкою з 2-ма сорочками: теплообмінною (з вбудованим ТЕН) і теплоізолюючою.
- Підтримується функція дезінфекції для оперативної стерилізації.
- Ємність обладнана мішалкою на магнітному приводі, щоб підтримувати постійну концентрацію рідини і необхідний ступінь гомогенізації.

Фільтри для рідин



Виробник: Millipore (США)
Модель: POLYGARD-CT



Виробник: Технофільтр (Росія)



- Матриця градуйованою щільності картриджних фільтрів дозволяє обернути в один картридж носій з двома різними відсіками номінального розміру пор (0.2, 0.45 і 0.65 мкм). Тривалість фільтрування – 4-5 годин.
- Максимізує очищувальну здатність при надзвичайно низьких перепадах тиску, забезпечуючи тривалий термін служби.
- Виготовляються з 100% первинного поліпропілену для забезпечення широкої хімічної сумісності.
- Фільтри мають високу стійкість до перепадів тиску без демонстрації міграції середовища або розвантаження забруднюючих речовин.
- Відповідає вимогам GMP.

Машина для наповнення і закупорювання флаконів



Виробник: ROTA (Німеччина)
Продуктивність – 2-5 тис. фл / год (залежно від режиму)

Виробник: Bosch (Німеччина)
Модель: ALF
Продуктивність – 2500-5000 фл / год (залежно від режиму)



- Потужність двигуна – 5 кВт;
- Системи дозування: шиберно-роторні поршневі дозатори, система час-тиск або перистальтичний насос;
- Різне додаткове обладнання: системи самоочищення CIP / SIP, контроль під час процесу, станції газациї, варіант для вбудовування в стіну стерильного приміщення;
- Система запаювання: газова / киснева палик або лазерна технологія для ампул.

Автоклави

Виробник: FEDEGARI (Італія)

Модель: 1495 ЛТР FOF 3/4 з полірованої нержавіючої сталі



Виробник: De Lama (Італія)
Модель: DLST/L (Class 100 – ISO 5)

- ✓ Продуктивність – 3200 фл. / год., потужність – 6 кВт.
- ✓ Має відкидну двері з ущільнюючою прокладкою.
- ✓ Діапазон температур: 250-300 ° С.
- ✓ Внутрішній тиск повний вакуум / 2,5 бар при 138,9 градусів Цельсія.
- ✓ У комплекті вбудована панель оператора і принтер.
- ✓ GMP-дизайн.

Машина для етикетування



Виробник: Marchesini (Італія)

Модель: Neri RL 500



Виробник: Frewitt (Швейцарія)

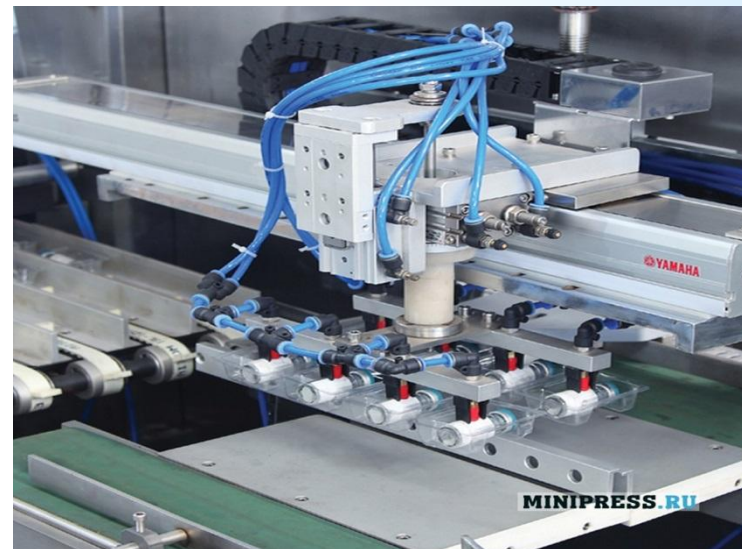
Модель: MT 234

- Продуктивність – 2500-6000 фл./год. (залежно від режиму), потужність – 0,46 кВт.
- Високошвидкісне маркування.
- Застосування 1 маркування на бічній поверхні флаконів, флаконів або циліндричних контейнерів в склі, металі або пластику.
- Автоматична зміна формату за допомогою серводвигунів.
- Відповідає вимогам GMP.

Апарат для пакування в картонні пачки та коробки



Виробник: Piepenbrock (Німеччина)



Виробник: Minipress (Росія)

- ✓ Продуктивність – 500-1000 коробок/год, 2500-5000 пачок/год; потужність – 5 кВт.
- ✓ Конвеєр продукції на вході пакувальної лінії з регульованою швидкістю
- ✓ Автоматичний роздільник потоку пляшок на ряди
- ✓ Комплект фотодатчиків для управління рухом продукції
- ✓ Вузол попереднього формування групової упаковки і обертання плівкою
- ✓ Зниження споживання енергії
- ✓ Машина захищена прозорими огорожами безпеки
- ✓ Устаткування відповідає чинним міжнародним стандартам (CE).