

Η Τεχνολογία «Blow-Fill-Seal» του Οίκου **ROMMELAG®** στην άσηπτη παραγωγή στείρων και μη, φαρμακευτικών διαλυμάτων.

Η τεχνολογία των μηχανών BOTTELPACK®, στηρίζεται στη διαδικασία παραγωγής «Blow-Fill-Seal» την οποία έχει επινοήσει ο Οίκος Rommelag AG, Ελβετίας. Οι μηχανές BFS διασφαλίζουν καινοτόμες λύσεις στην άσηπτη συσκευασία μεγάλου εύρους στείρων και μη στείρων φαρμακευτικών διαλυμάτων.

Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- Ενέσιμα διαλύματα
- Διαλύματα εισπνοών
- Οφθαλμικά διαλύματα
- Βιολογικά-Βιοτεχνολογικά διαλύματα
- Πόσιμα διαλύματα
- Διαλύματα τοπικής χρήσης
- Συσκευασίες με ειδικές διατάξεις δοσομέτρησης.



ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ η τεχνολογία BOTTELPACK®

Η τεχνολογία «Blow-Fill-Seal» είναι ένας συνδυασμός τριών βασικών παραγωγικών φάσεων – διαμόρφωση περιέκτη/φιάλης, γέμισμα & σφράγιση – σε ένα συνεχόμενο κύκλο μίας ομαλά ελεγχόμενης διαδικασίας παραγωγής. Η προηγμένη αυτή διαδικασία άσηπτης παραγωγής εκτελείται από ένα πλήρως αυτόματο σύστημα που δεν επηρεάζεται από τις κινήσεις του χειριστή στον περιβάλλοντα χώρο της μηχανής.

Ο χώρος διαμόρφωσης του περιέκτη/φιάλης από το θερμό ρευστό πλαστικό, καθώς και ο κρίσιμος χώρος του γεμίσματος (ISO 5 - Class A) έχουν σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο (isolated) για να εξασφαλίζουν την τοπική μικροβιολογική προστασία. Παράλληλα, η έκθεση του προϊόντος και του περιέκτη/φιάλης στο περιβάλλον έχει ελαχιστοποιηθεί (aseptic filling conditions).

Τηλ: 210-6526392

Fax: 210-6547784

E-mail: chalimas@internet.gr

ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΝΟΣ ΚΥΚΛΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ της ΜΗΧΑΝΗΣ BFS- Bottelpack®



Εξώθηση λιωμένου πλαστικού στο καλούπι - Φάση Α (Extruding)

Το ζεστό & ρευστό πολυμερές κατά την 1η φάση της μορφοποίησης, κατεβαίνει με την μορφή κυλίνδρου μέσα στο ανοιχτό καλούπι διαμόρφωσης του πλαστικού περιέκτη



Εξώθηση λιωμένου πλαστικού στο καλούπι - Φάση Β (Extruding)

Το ζεστό & ρευστό πολυμερές κατά την 2η φάση της μορφοποίησης με το κλείσιμο του κάτω τμήματος του «καλουπιού» διαμόρφωσης του πλαστικού περιέκτη, «κόβεται» στο κάτω άκρο.



Μορφοποίηση (Moulding)

Το κάτω τμήμα από το καλούπι διαμόρφωσης του περιέκτη σφραγίζει το πολυμερές υλικό στην βάση του καλουπιού. Παράλληλα, ειδική διάταξη ομόκεντρων αξόνων βυθίζεται στο υπό διαμόρφωση ρευστό πολυμερές και με την βοήθεια στερού πεπιεσμένου αέρα και κενού και διαμορφώνει το κυρίως μέρος του περιέκτη.



ΓΕΜΙΣΜΑ (Filling):

Μέσω της διάταξης του πιο πάνω άξονα, ομόκεντρα κινούμενη γεμιστική βελόνα κατεβαίνει και τροφοδοτεί άσηπτα τον διαμορφωμένο πλέον περιέκτη με την ακριβή ποσότητα του προϊόντος.



Σφράγιση του περιέκτη (Sealing)

Αμέσως μετά η ειδική διάταξη γεμίματος απομακρύνεται και η κεφαλή του περιέκτη «σφραγίζεται» υπό στείρες (άσηπτες) συνθήκες με το κλείσιμο του άνω τμήματος του καλουπιού διαμόρφωσης του περιέκτη.



Έξοδος τελικού προϊόντος (Mould opening- product exit)

Με το άνοιγμα του καλουπιού διαμόρφωσης, ο περιέκτης εξέρχεται με την τελική του μορφή από την μηχανή BFS και μεταφέρεται για επιπλέον επεξεργασία με ειδικό σύστημα μεταφοράς. Η μηχανή είναι πλέον έτοιμη για ένα νέο «κύκλο» παραγωγής.



Πως εξασφαλίζεται η ΠΟΙΟΤΗΤΑ και οι ΣΤΕΙΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ παραγωγής

Η τεχνολογία «Blow-Fill-Seal» έχει αναγνωριστεί από την U.S.Pharmacopeia & E.U.Pharmacopeia, σαν μια εξαιρετικά προηγμένη τεχνολογία άσηπτης «διαμόρφωσης-γεμίματος-κλεισίματος» (BFS) πλαστικών μπουκαλιών φαρμακευτικών διαλυμάτων. Η ίδια η διαδικασία παραγωγής ελαχιστοποιεί την έκθεση του προϊόντος στο περιβάλλον. Πρακτικά η λειτουργία της μηχανής προστατεύει το τελικό προϊόν κρατώντας τον περιέκτη «κλειστό» σε όλη τη διάρκεια του κύκλου παραγωγής. Για τον λόγο αυτό άλλωστε η άσηπτη παραγωγή με αυτές τις μηχανές στείρων διαλυμάτων δεν απαιτεί εγκατάσταση της μονάδας παραγωγής σε χώρο καθαρότητας Class A (100).

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ Παραγωγής

Η τεχνολογία «Blow-Fill-Seal» που έχει αναπτύξει ο Οίκος Rommelag AG με τις μηχανές Bottelpack® περιλαμβάνει πολύ μεγάλο επίπεδο αυτοματοποίησης. Ελαχιστοποιείται ο συνεχής χειρισμός εξαρτημάτων, εξασφαλίζεται και βελτιστοποιείται η πλήρη αποστείρωση της μηχανής και μειώνονται οι νεκροί χρόνοι, επιτρέποντας έτσι στην αύξηση της παραγωγικότητας.

Δυναμικότητα & ευελιξία

Ο Οίκος Rommelag AG έχει αναπτύξει πάνω από 12 μοντέλα μηχανών Bottelpack® με:

- Δυνατότητα παραγωγής από περιέκτες 0,1 ml (Uni-dose) μέχρι και 3.000 ml.
- Δυναμικότητες παραγωγής μέχρι 30.000 αμπούλες/ώρα (SVP) ή 5.000-6.000 μπουκάλια ορών 500 ml/ώρα (LVP).
- Υλικά κατασκευής περιεκτών PP, PE, LDLE, HDPE, PET, PC, PS, PAN, EVOH, PA6,...
- Χαμηλό τελικό κόστος περιεκτών (π.χ. 10 ml αμπούλες από 0.0076 €/τεμ.) λόγω ελάχιστων σκάρτων (scraps) του πλαστικού υλικού και βελτιωμένων κατανομών του πάχους του πλαστικού (optimized thickness & weight system) στον τελικό περιέκτη (βάρος μπουκαλιού/αμπούλας)
- Δυνατότητα ελέγχων «on-line final product control» για ατέλειες και διαρροές.



Τηλ: 210-6526392
Fax: 210-6547784
E-mail: chalimas@internet.gr



Ζητήστε να δείτε από κοντά δείγματα τελικών προϊόντων αλλά και τις δυνατότητες παραγωγής με μηχανές *Bottelrack*[®] του Οίκου *ROMMELAG*[®] καθώς και τα πλεονεκτήματα που αυτές προσφέρουν στην δική σας παραγωγή.



Aseptic Technologies.gr

Τεχνολογίες Άσηπτης Παραγωγής

Τηλ: 210-6526392
Fax: 210-6547784
E-mail: chalimas@internet.gr