

EXTRACT TECHNOLOGY

Асептические изоляторы



Изолятор для клеточной терапии для терапевтического отделения

Представленные изоляторы

Изолятор для клеточной терапии

Пользуясь своей репутацией уважаемого и инновационного производителя асептических...

Изоляторы для розлива во флаконы

Совсем недавно компанией Extract Technology был завершен проект по созданию двух

Изоляторы для больничных аптек

Компания Extract Technology недавно завершила успешную установку четырех идентичных...

Изолятор для тестов на стерильность

Компания Aspen Pharmacare из Южной Африки заключила контракт с Extract Technology на разработку...

Изоляторы для приготовления аптечных смесей

Глобальная фармацевтическая компания недавно заключила договор с Extract Technology...

Применение для упаковки таблеток

В рамках консорциума компаний в адрес Extract Technology был направлен запрос произвести ...

Изолятор для клеточной терапии для терапевтического отделения

Пользуясь своей репутацией уважаемого и инновационного производителя асептических изоляторов, компания **Extract Technology** недавно установила трехкамерный изолятор для клеточной терапии в отделении клеточной терапии манчестерского университета.

Изолятор будет использоваться для проведения клеточной иммунотерапии, направленной на борьбу с раком. Установка произведена в условиях чистой комнаты. Руководитель проекта доктор Райан Гест сообщил, что переход на использование изоляторной технологии был

обусловлен несколькими причинами: более высокая производительность, меньшая трудоемкость и, наконец, более низкие эксплуатационные расходы, поскольку работа может безопасно осуществляться в чистой комнате класса D.

Изоляционная система включает в себя три идентичных камеры, в каждой из которых обеспечивается однонаправленный поток воздуха, благодаря чему достигаются условия класса А по нормам ЕС / ISO5, а также полностью интегрированную систему непрерывного мониторинга частиц и автоматизированное средство проверки герметичности камеры. Все это оборудование взаимодействует с парогенератором, работающим на перекиси водорода, предназначенным для местной газовой дезинфекции одной или нескольких камер.

Сразу после завершения установки изолятора доктор Райан Гест сообщил:

«Мы весьма впечатлены изолятором, поставленным компанией Extract Technology. Они всецело поняли требования технических условий и оправдывали наши ожидания на протяжении всего проекта.»



Изоляторы для розлива во флаконы для национального производителя биотерапевтической продукции

Совсем недавно компанией **Extract Technology** был завершен проект по созданию двух идентичных изоляторов для розлива во флаконы. Каждый изолятор разрабатывался под разливочную машину **Flexicon FP50** с соответствующими вспомогательными устройствами.

Внутренняя компоновка изоляторов проектировалась не только исходя из требований машины, но также для обеспечения максимального удобства оператора при работе с местом хранения поддонов под флаконы до и после розлива. Чтобы проверить эту и другие области взаимодействия, был построен макет изолятора, разливочной машины, устройств перемещения продукции и других деталей оборудования в натуральную величину. На протяжении всего этапа проектирования технические специалисты заказчика через равные промежутки времени проводили анализ эксплуатационной готовности на предприятии **Extract Technology**.

В состав каждого изолятора входит рециркуляционная система подачи вертикального ламинарного потока воздуха, интегрированная система мониторинга частиц, проемы загрузки/выгрузки для систем **Clarus PORT** и **Rapid Transfer Port** и полноценный интерфейс для работы с парогенератором на перекиси водорода.



Изоляторы для больничных аптек

Компания Extract Technology недавно завершила успешную установку четырех идентичных рабочих изоляторов для нового асептического отделения в аптеке при местной больнице. Новому асептическому отделению требовалась технология изоляторов для приготовления химиотерапевтических, антибиотических составов и смесей для парентерального питания в соответствии с высшими стандартами.



Каждый изолятор для данного проекта изготавливался с учетом подробных и четких технических условий заказчика, которые включали в себя следующее:

- Размещенная в центре рабочая зона и два переходных люка с жесткой конструкцией с каждой стороны рабочей зоны, обеспечивающих возможность дезинфицирования каждого блока парами перекиси водорода
- Рециркуляционная система подачи вертикального ламинарного потока воздуха
- Система подвешивания пакетов с продукцией
- Система обеспечения стерильной жидкой среды
- Управление через PLC-контроллер
- Откидная смотровая панель

Учитывая, что заказчик заявил о необходимости непрерывной эксплуатации изоляторов двадцать четыре часа в сутки, семь дней в неделю, компания Extract Technology проектировала изоляторы, в первую очередь стремясь добиться надежности. Исключительное значение имел тот факт, что производимые лекарства предназначались для большого и густонаселенного региона площадью свыше тысячи трехсот квадратных километров.

Изолятор для тестов на стерильность для крупнейшей африканской фармацевтической компании

Компания Aspen Pharmacare из Южной Африки заключила контракт с Extract Technology на разработку, производство и валидизацию изолятора для проверки на стерильность. Потребность в данном изоляторе была очевидна, поскольку он бы сводил к минимуму риск получения ложноположительных результатов по вине оператора, что значительно повлияло бы на деятельность компании в целом.

Кроме того, изолятор обеспечивал другие ощутимые улучшения: более высокую производительность, большее число обрабатываемых проб и меньшее количество используемых расходных материалов.

Чтобы избежать риска попадания микроорганизмов в процессе проверки, в изоляторе обеспечивается среда класса 5 ISO с избыточным давлением и применением высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA); при этом изолятор оснащен полностью интегрированным парогенератором, работающим на перекиси водорода. Дверцы с взаимной блокировкой, оснащенные надувными уплотнениями, обеспечивали возможность подготовки и перемещения партий продукции в асептическую центральную зону через люк без риска внесения нежелательных примесей. Весь процесс контролировался через PLC (контроллер с программируемой логикой)/ HMI (человеко-машинный интерфейс), чтобы обеспечить максимально удобный для пользователя интерфейс.

Четыре перчаточные обоймы в основной камере давали максимальный эргономический комфорт и пространство для выполнения оператором процедуры проверки, обеспечивая достаточно места для хранения продукции и размещения блока Millipore Steritest.

Фирма Aspen была впечатлена качеством системы и профессионализмом специалистов компании Extract Technology и заказала второй асептический изолятор для работы с гормонами.

Технический специалист на месте проведения работ Ланс Шотт прокомментировал: **«Компания Extract Technology снова доказала, что ее специалисты являются экспертами в области асептических технологий, и мы без колебаний готовы работать с ними над будущими проектами, добиваясь такого же успеха.»**



Изоляторы для приготовления аптечных смесей для европейской компании

Глобальная фармацевтическая компания недавно заключила договор с Extract Technology на разработку и изготовление двух изоляторов для приготовления смесей.

Для приготовления парентеральной и/или цитотоксической продукции были созданы идентичные изоляторы, обеспечивающие двухсторонний доступ с индивидуальными рабочими станциями для размещения до четырех операторов.



Уникальная система подачи/выпуска воздуха не только предотвращала перекрестное загрязнение через каждую из рабочих станций, но также создавала и поддерживала среду класса А по нормам ЕС (ISO 5) без необходимости во внешних воздуховодах или увеличения рабочей зоны. Интеграция системы местной газовой дезинфекции. В основе системы "Aseptic Hold" (поддержание асептической среды) лежат два еженедельных цикла газовой дезинфекции всего изолятора, защита перемещения материала через этапы обеззараживания и уничтожения 6 log спор при каждой загрузке через систему Clarus PORTS.

В конструкции изоляторов специально предусматривалась интеграция системы перемещения продукции, соответствующая системе в загрузочной камере, блоков для холодильного хранения, установленных в основании изоляторов, и индивидуальных компьютерных рабочих терминалов.

Руководитель отдела продаж и технической службы компании Extract Technology Нил Кокер заявил: «Компания Extract была рада возможности нарастить свое присутствие в Европе с помощью решений, использующих технологию асептических изоляторов. Здесь нам также потребовался большой опыт в области производимых на заказ изоляторных решений.»

Упаковка таблеток для европейского производителя ветеринарной продукции

В рамках консорциума компаний в адрес Extract Technology был направлен запрос обеспечить асептическую камеру для упаковки таблеток, предназначенную для строящегося в Голландии экспериментального завода по производству передового лекарства для ветеринарной промышленности.

В основе машины для упаковки таблеток лежало вращающееся кольцо с шаговым перемещением, где главное технологическое оборудование располагалось внутри кольца и было повернуто наружу, обеспечивая превосходный визуальный и физический доступ. Конструкция изолятора, основанная на концепции «кольцевого» типа обеспечивала центральную рабочую зону и поддерживала азотную среду с тремя быстропродуваемыми воздушными шлюзами для быстрого пополнения запасов гранул (таблеток), тары и крышек во внутренней системе складирования и автоматической подачи.

Завершенный комплекс предусматривал систему газовой дезинфекции перекиси водорода, полностью открывающиеся дверцы для обслуживания, выходное отверстие для герметичных упаковок и полный комплект перчаточных обойм, оснащенных средствами защиты с электрической блокировкой доступа.



Последние полученные контракты

- Изолятор для тестов на стерильность для всемирного производителя непатентованных лекарств в Европе
- Асептический загрузочный изолятор для международной офтальмологической компании на Дальнем Востоке
- Асептический защитный изолятор для крупного производителя вакцин в Европе



Bradley Junction Industrial Estate
Leeds Road
Huddersfield HD2 1UR
United Kingdom

Тел.: +44 1484 432 727
Факс: +44 1484 432 659
Сеть: www.extract-technology.com