



RUSSELL FINEX

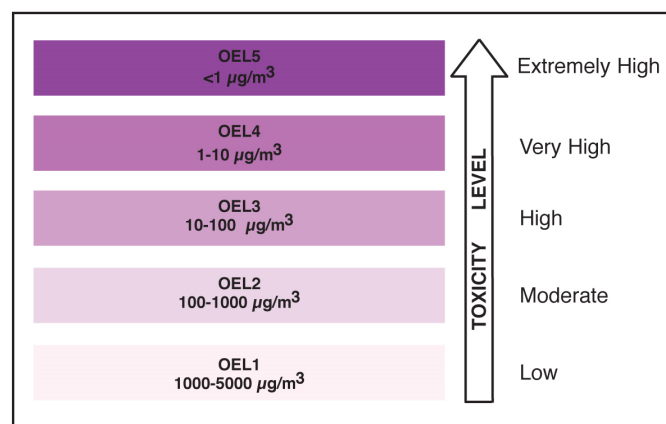
Specjaliści z separacji i filtracji

Cipla udziela oficjalnej aprobaty przesiewaczowi spełniającemu wymagania 5 stopnia hermetyczności OEL

Firma Cipla Ltd z Indii polega na rewolucyjnym przesiewaczu Compact Airlock Sieve® w eliminowaniu zagrożeń podczas przesiewania w swoim nowym zakładzie spełniającym wymagania hermetyczności OEL.

Maszyny do przesiewania stanowią integralną część większości procesów farmaceutycznych. Zazwyczaj ich zadanie polega przede wszystkim na zapewnieniu, by substancje i gotowe produkty spełniały najwyższe wymagania jakościowe w trakcie produkcji oraz przed użyciem lub wysyłką. W trakcie przetwarzania aktywnych substancji farmaceutycznych (API), przy projektowaniu procesów znaczącą rolę odgrywa dopuszczalna wartość narażenia zawodowego (OEL), której celem jest ochrona zdrowia pracowników (Obraz 1). Dlatego gdy firma Cipla Ltd. wybudowała w 2005 w Goa zakład spełniający wymagania hermetyczności OEL, niezbędna była instalacja przesiewacza zapewniającego wysoką jakość i spójność produktu, bez narażania bezpieczeństwa pracowników.

W ostatnich latach przemysł farmaceutyczny obserwuje rosnący popyt na produkty, w których stosowane są API, a po wprowadzeniu silnie oddziałujących API (HPAPI), troska o bezpieczeństwo pracownika z powodu negatywnych skutków przetwarzania niebezpiecznych



Rysunek 1. Produkty klasyfikowane są według poziomów zagrożenia, odpowiadających pięciu poziomom OEL



Rysunek 2. Russell Compact Airlock® zapewnia najwyższy poziom hermetyczności, certyfikowany do 5 stopnia OEL

- Redukuje czas przestoju podczas zmiany produktu
- Nowy, rewolucyjny system mocowania zapewnia 5 stopień hermetyczności OEL 5
- Łatwość czyszczenia dzięki konstrukcji opracowanej specjalnie dla przemysłu farmaceutycznego

związków jest coraz bardziej istotna. Chociaż środki ochrony osobistej (PPE) są powszechnie dostępne, mogą one jedynie zmniejszyć poziom ekspozycji, a nie całkowicie ją wyeliminować.

Dlatego też posiadanie certyfikowanego zakładu pozwalającego ograniczyć poziomy OEL powinno być traktowane jako korzyść nie tylko z punktu widzenia poprawy warunków pracy operatorów, ale również – zmniejszenia kosztów związanych z zaawansowanymi środkami ochrony osobistej i systemami zapewniającymi hermetyczność.

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: sales.nv@russellfinex.com

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales.inc@russellfinex.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (0) 11 45592028/29
Fax: N/A
E-mail: sales.rfsf@russellfinex.com





RUSSELL FINEX

Specjaliści z separacji i filtracji

Nowy zakład Cipla spełniający wymagania hermetyczności OEL zakład został wybudowany w celu produkcji nowego, bardzo silnego leku, a podobnie jak w przypadku niemal wszystkich procesów związanych z proszkami farmaceutycznymi, w celu zapewnienia zgodności ze specyfikacją i zachowania standardów jakości, konieczne było wiele operacji przesiewania: w pierwszej kolejności, przesiewania surowców przychodzących w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń nadwymiarowych, a następnie – przesiewania produktu po granulacji w celu usunięcia zbyt małych cząstek.

Zapewnienie odpowiedniego przesiewacza spełniającego rygorystyczne wymogi było zadaniem Tapasa Datty, kierownika fabryki Cipla w Goa. Ze względu na wibracje, podczas pracy przesiewacza wytwarza się duża ilość pyłu, dlatego konieczne było zastosowanie przesiewacza o wysokim stopniu hermetyczności. Podczas jednej z wystaw w 2005, Tapas zauważył przesiewacz hermetyczny spełniający wymagania 5 stopnia hermetyczności, oferowany przez Russell Finex. Przesiewacz pneumatyczny noszący nazwę **Russell Compact Airlock Sieve®** (Obraz 2) wykorzystuje pneumatyczny system mocowania, który w połączeniu z opatentowaną technologią Twist Lock Inflate (TLI) zapewnia stałą pyłoszczelność. Tapas wyjaśnia: "Nigdzie indziej nie mogliśmy znaleźć przesiewacza posiadającego taki stopień hermetyczności."

Urządzenie mocuje się za pomocą rewolucyjnej śluz powietrznej. Pneumatyczna blokada równomiernie rozkłada dużą siłę docisku na całej powierzchni uszczelki, dlatego chroni przed wydostawaniem się proszku bardziej efektywnie niż tradycyjne obejmy zaciskowe lub zaciski przegubowe. Niezależne testy tego systemu zaciskowego pozwoliły mu uzyskać certyfikat pyłoszczelności na poziomie poniżej 1 µg/m³ (5 stopień OEL) (Obraz 3).

Współpraca pomiędzy Russell Finex i Cipla rozpoczęła się w 2001 r. po zakupie ich pierwszego przesiewacza. Obecnie zakład w Goa posiada wiele przesiewaczy Russel zainstalowanym na różnych liniach produkcyjnych, wykonujących różnorodne operacje przesiewania i klasyfikacji. "Podczas pierwszych prób z produktem zauważyliśmy, w jaki sposób nowe przesiewacze Airlock wykorzystują technologię Russell Compact w celu zwiększenia efektywności przesiewania, umożliwiając przesiewanie nawet lepkich produktów bez zatykania oczek sita " dodaje Tapas. "Ponadto, ze względu na swój nowy system zamykania, przesiewacz jest bardzo prosty w demontażu w porównaniu do konwencjonalnych metod mocowania. "Montaż i demontaż przesiewacza zajmuje kilka sekund. Elementy zostają umieszczone w podstawie i blokowane przez przekręcenie i zablokowanie pokrywy bez użycia narzędzi. Zacisk pneumatyczny zostaje



Rysunek 3. Russell Compact Airlock® może być zdemontowany w kilka sekund dzięki opatentowanemu systemowi zacisków TLI



RUSSELL FINEX

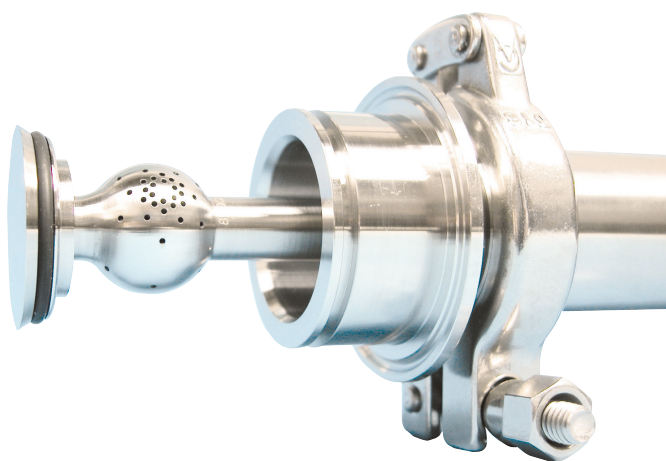
Specjaliści z separacji i filtracji

następnie napełniony powietrzem w celu zabezpieczenia i uszczelnienia maszyny podczas pracy. Urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej lub partiami. Ze względu na prostotę konstrukcji oraz łatwość i szybkość demontażu na potrzeby czyszczenia, urządzenie nadaje się również do zastosowań, w których przetwarzane są różne produkty.

Zakład funkcjonuje od ponad 3 lat, a Cipla poszukuje sposobów dalszego usprawniania procesu. Choć prosta konstrukcja przesiewacza zgodna z dobrą praktyką produkcyjną cGMP ułatwia jego czyszczenie, możliwe jest dalsze zmniejszenie narażenia operatora na produkt podczas czyszczenia przesiewacza pneumatycznego poprzez doposażenie go w system Russell WIP (Obraz 4). System dysz umożliwia równomierne nawilżenie elementów maszyny mających kontakt z produktem przed przystąpieniem do demontażu sita, co usprawnia operowanie elementami podczas czyszczenia. Tapas podsumowuje: "Zawsze preferujemy zakup przesiewaczy Russell Finex ze względu na ich wysoką jakość konstrukcji, wykończenie i wydajność. Jest oczywiste, że to urządzenie zostało zaprojektowane specjalnie dla tego typu zastosowań."

Russell Finex ma ponad 80 lat doświadczenia w produkcji i dostawach separatorów, przesiewaczy i filtrów, dzięki którym klienci uzyskują najwyższą wydajność produkcji i jakość wyrobów. Firma dostarcza swoje rozwiązania przedsiębiorstwom z różnych branż w ponad 140 krajach świata. Do obsługiwanych produktów należą m.in. kleje, ceramika, chemikalia, barwniki, emalie, materiały wybuchowe, żywność, tusze, lateks, proszki metali, farby, środki do powlekania papieru, leki, plastisole, powłoki proszkowe i oleje odpadowe.

Więcej informacji o ofercie produktowej firmy Russell Finex i o branżach, dla których dostarcza ona rozwiązania, znajdą Państwo na stronie www.russellfinex.pl



Rysunek 4. Funkcja Russell „Wet in Place” usprawnia operowanie elementami podczas czyszczenia.

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: sales.nv@russellfinex.com

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales.inc@russellfinex.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (0) 11 - 45592028/29
Fax: N/A
E-mail: sales.rfst@russellfinex.com

