



Новый мощный игрок на рынке лиофильного оборудования — компания Tofflon:

мировой уровень производства, привлекательные цены, кратчайшие сроки поставки

С 1993 по 2009 год компания Tofflon поставила более 1500 установок сублимационной сушки для фармацевтической промышленности. В последнее время компания выпускала в среднем более 200 установок в год

Структура компании Tofflon

Производство лиофильных установок	Площадь полок от 0,2 кв.м до 50 кв.м
Shanghai KYOWA	Совместное предприятие с японской компанией Kyowas
Penntech-Tofflon	Совместное предприятие с компанией Penntech
Производство сосудов высокого давления	Соответствие стандартам GB-150 (Азия) / PED (Европа) / ASME (Америка)
Производство автоматических систем загрузки/разгрузки	Гибкие автосистемы загрузки / Фиксированные автосистемы загрузки / S-автосистемы загрузки для продуктов наливом
Инжиниринговый консультационный центр	Эксперты из Азии, США, Японии и Китая
Технологический центр лиофильной сушки	Оптимизация кривой сублимационной сушки и решение проблем некачественной сушки продуктов

С 2004 года, когда компания Tofflon окончательно вышла на международный рынок, был осуществлен ряд проектов по поставке лиофильных установок и систем загрузки/разгрузки продукта для крупнейших международных фармпроизводителей: Ambio Pharm Inc., Praxair Inc., Therapure Biopharma Inc. (Онтарио, Канада, соответствие требованиям US FDA, Министерства здравоохранения Канады, EMEA и MCA), Althea Technologies Inc. (Сан-Диего, Калифорния, производитель плазмидных продуктов в соответствии с требованиями cGMP), Strides Arcolab Ltd. (12 заводов мирового класса в Индии, США, Европе и Бразилии, сертификаты US FDA/MHRA/MCC/TGA/PIC/UNICEF, поставлено 14 установок лиофильной сушки Tofflon), Aurobindo Pharma Ltd. (одна из крупнейших вертикально интегрированных фармацевтических компаний Индии, соответствие требованиям US FDA), Intas Biopharmaceuticals (единственная биофармацевтическая компания в Индии, получившая Сертификат GMP Европейского Союза (EU GMP) на свои производственные мощности), Glaxo Smith Kline и др.

Для компании WALVAX-Glaxo Smith Kline (совместное предприятие WALVAX Biotechnology Co., Ltd. и Glaxo Smith Kline в Ки-



Рис. 1. Две установки LYO-15 (SIP/CIP) с вертикальной загрузочной дверцей и гибкой автоматической системой загрузки и разгрузки



Рис. 2. Проверка целостности вентиляционного фильтра (WIT)



Рис. 3. Два безмасляных насоса Edwards GV 80 + механический бустерный насос

тае) компания Tofflon изготовила две установки LYO-15 (SIP/CIP) (площадь полок 15 м², системы SIP/CIP, вертикальная загрузочная дверца, гибкая автоматическая система загрузки и разгрузки).

В настоящее время на заводе Tofflon изготавливаются две установки LYO-15 (площадь полок 15 м², системы SIP/CIP, вертикаль-

ная загрузочная дверца + полуавтоматическая система загрузки и ручная система разгрузки продукта) по заказу компании Merial Animal Health Co. Ltd. (совместное предприятие Merck и Sanofi-Aventis) (см. рис. 6, 7, 8).

Основные характеристики оборудования:

- Двухуровневое исполнение установки: камера и конден-

сатор находятся на первом этаже, прочие системы находятся в цокольном этаже;

- Туннельная конфигурация (загрузка через «пиццадверь», находящуюся в передней части машины, разгрузка через главную дверь, находящуюся сзади);
- Механизм постоянной высоты загрузки;



Рис. 4. Два винтовых компрессора и система двойного теплообмена



Рис. 5. Специалисты из Бельгии приняли участие в заводских приемочных испытаниях (FAT)

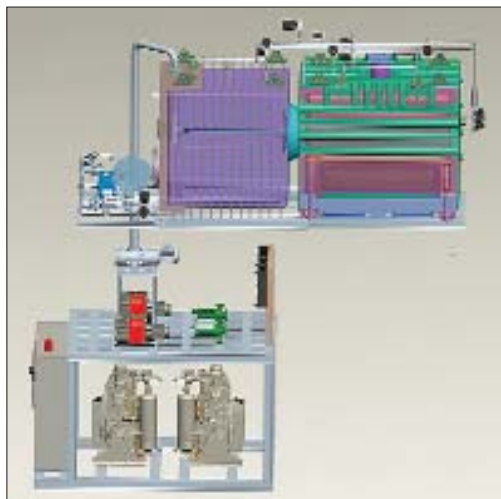


Рис. 6.

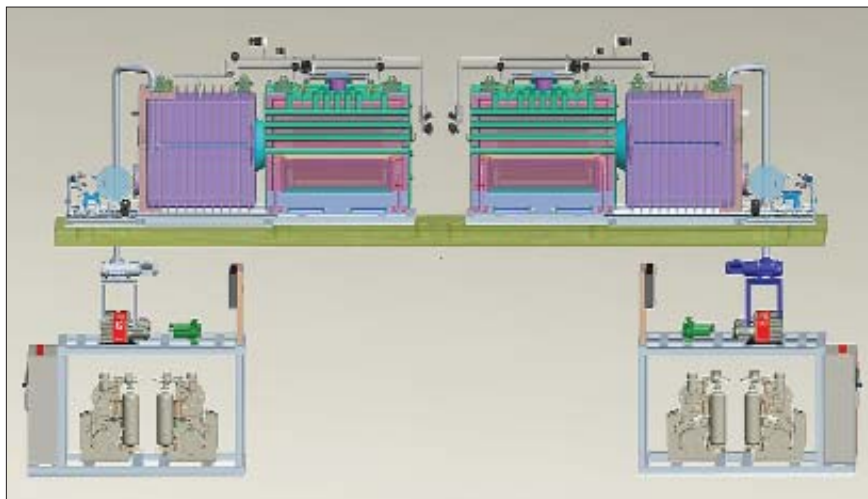


Рис. 7.

- Винтовой компрессор с частотно-регулируемым электроприводом;
- Электрический расширительный клапан;
- Клапан управления вакуумом MKS PID;
- Полуавтоматическая загрузочная вагонетка и ручная разгрузочная вагонетка;
- Два винтовых компрессора с частотно-регулируемым электроприводом Kobelco;
- Два вакуумных насоса Edwards E2M80 + механический бустерный насос Edwards EH1200;
- Два циркуляционных насоса Hematic;
- Вакуумный емкостной манометр MKS для измерений вакуума;
- Температурный датчик и датчик давления Jumo.

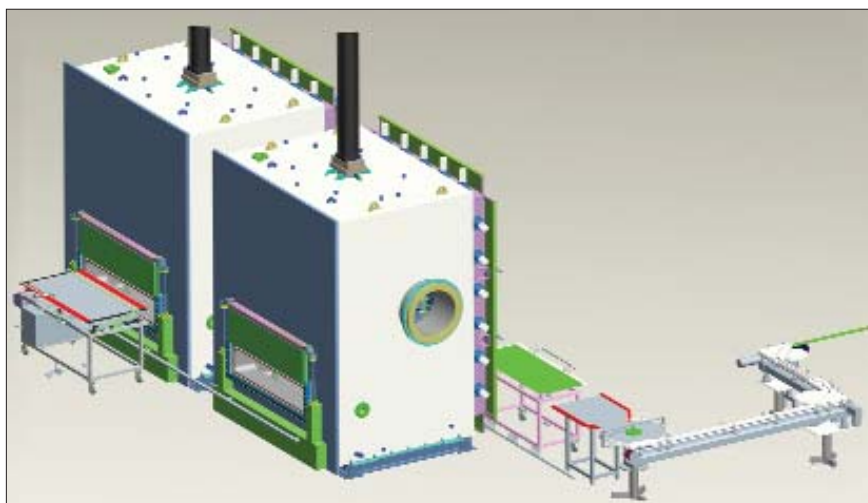


Рис. 8.

«Хай-тек» компания Shanghai Kyowa Vacuum Engineering Co., Ltd., созданная компаниями Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd. – ведущим китайским производителем лиофильных установок, и Kyowa Vacuum Engineering, Ltd. – самым крупным производителем лиофильного оборудования в Японии, является профессионалом в производстве вакуумных лиофильных сушилок.

Ллиофильные установки Shanghai KYOWAC производятся в строгом соответствии с требованиями компании Kyowa Vacuum Engineering, Ltd., проходят испытания и инспектируются японскими специалистами на месте. Гордос-



Рис. 9. Цех предприятия Shanghai KYOWAC, внешний вид здания



Рис. 10. Цех совместного предприятия Shanghai KYOWAC, где изготавливаются лиофильные установки, предназначенные для поставки в Японию



Рис. 11.

тью компании Tofflon являются качество и уровень исполнения, аналогичные оригинальным японским лиофилизаторам. Доля рынка продукции Shanghai KYOWAC в Японии составляет более 90%.

Главным экспертом по лиофильной сушке компании Tofflon,

а также ее региональным менеджером на Дальнем Востоке является г-н Гастон Гризбек, бывший генеральный менеджер компании Martin Christ, стоявший у истоков создания лиофильных установок Martin Christ.

Качество машин, поставляемых компанией в страны Европы,

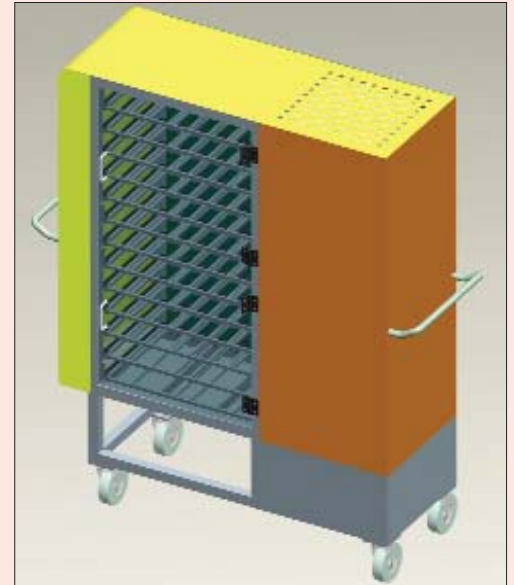


Рис. 12. Загрузочная тележка с ламинарным потоком



Рис. 13. Транспортная тележка с ламинарным потоком для полуавтоматической системы загрузки и разгрузки

Японию и Китай, всегда остается на одинаково высоком уровне. Но технические решения для японских заказчиков нам, европейцам, могут показаться странными (см. рис. 11).

Наряду с лиофильными установками, компания Tofflon производит различные системы загрузки-

ки и разгрузки продукта: ручные, полуавтоматические и автоматические. В связи со все более строгими требованиями к защите продукта и персонала, компания Tofflon предлагает практически всю гамму решений: от простых ручных до полностью автоматизированных вариантов.

В 2009 г. компанией ООО «Холдинг «Фарм Тех» были поставлены следующие лиофильные установки Tofflon:

Три лиофильные установки Lyo-5 (SIP/CIP), изготовленные для ОАО «Фармстандарт» для проекта «Генериум» (см. рис. 18).

- Основные характеристики:
- Компрессоры Copeland (Германия);
 - Вакуумные насосы Edwards (Великобритания);
 - Системы SIP/CIP;
 - Пробоотборное устройство.

Леофильная установка LYO-5 (SIP/CIP) с выставки АСНЕСА 2009 (специсполнение), заказчик – ФГУП «Курская биофабрика» (см. рис. 19).

- Основные характеристики:
- Соответствие установки требованиям cGMP, рекомендациям US FDA, GAMP 4/21 CFR, часть 11;

- Система проверки фильтра на целостность методом проникновения воды (WIT);
- Компрессоры Copeland (Германия) 15 л/с, 2 шт.;
- Безмасляный насос Edwards (Великобритания) GV-80 + механический бустерный насос EH250;
- Емкостной манометр MKS (США) для измерений вакуума в камере;
- Управление вакуумом MKS PID.

Леофильная установка LYO-0,5 (SIP/CIP) в изоляторном исполнении (специальная скользящая дверь), заказчик – РОИЦ им. Блохина (см. рис. 20).*

- Основные характеристики:
- Специальное изоляторное исполнение: скользящая дверь;
 - Емкостной вакуумный манометр MKS (США);
 - Компрессор Copeland (Германия);
 - Вакуумный насос Edwards (Великобритания);
 - ПЛК Siemens (Германия);
 - Система управления «Tofflon Master New Control System» на основе «Wonderware In-Touch SCADA».

* Изолятор производства Италии.

Заказ сделан через компанию, ведущую проект «ЧИСТЫЙ ВОЗДУХ», аудит завода проводил лично г-н Houtart, международно признанный специалист по валидации фармпроизводств.



Рис. 14. Леофильная установка с изолятором производства Tofflon



Рис. 15, 16. Гибкая автоматическая система загрузки и разгрузки продукта, обслуживающая несколько установок LYO-22 (SIP/CIP) – фото сделано на заводе заказчика



Рис. 17. Фиксированная автоматическая система загрузки и разгрузки ROW by ROW («Ряд-за-Рядом») для установки лифильной сушки LYO-25 (SIP/CIP)



Рис. 18. Одна из трех лиофильных установок LYO-5 (SIP/CIP), изготовленных для ОАО «Фармстандарт» для проекта «Генериум»



Рис. 19. Леофильная установка LYO-5 (SIP/CIP) с выставки АСНЕСА 2009 (специсполнение), заказчик – ФГУП «Курская биофабрика»



Рис. 20. Леофильная установка LYO-0,5 (SIP/CIP) в изоляторном исполнении (специальная скользящая дверь), заказчик – РОНЦ им. Блохина



Рис. 21, 22. Леофильная установка LYO-2 (SIP/CIP), заказчик – ЗАО «Ф-Синтез»



Рис. 23, 24. В настоящее время на заводе Tofflon для ОАО «Фармстандарт-УфаВита» изготавливается лиофильная установка LYO-10 (SIP/CIP) с тремя отдельными рамами и вертикальным конденсатором

Леофильная установка LYO-2 (SIP/CIP), заказчик – ЗАО «Ф-Синтез» (см. рис. 21, 22).

Основные характеристики:

- Система SIP/CIP;
- Компрессоры Bitzer (Германия);
- Вакуумный насос Alcatel (Франция).

В настоящее время на заводе Tofflon для ОАО «Фармстандарт-УфаВита» изготавливается леофильная установка LYO-10 (SIP/CIP) с тремя отдельными рамами и вертикальным конденсатором (см. рис. 23, 24).

Основные характеристики:

- Система SIP/CIP;
- Вертикальный конденсатор;
- Камера, конденсатор и субсистемы установлены на отдельных рамах;
- Компрессоры Bitzer (Германия);
- Вакуумные насосы Edwards (Великобритания);
- Механический бустерный насос Edwards (Великобритания);
- Пробоотборное устройство;
- Ручная система тестирования целостности фильтра «на месте».

В начале 2010 года готовятся к подписанию договора на постав-

ку машины с площадью полок 13 м² и двух машин с площадью полок 6 м².

Цены и сроки поставки

Обращают на себя внимание весьма привлекательные цены на леофильное оборудование Tofflon* в сравнении с высочайшим уровнем исполнения, материалов и компонентов от всемирно известных производителей, а также кратчайшие сроки поставки: заводские приемочные испытания (FAT) в среднем проводятся через 4–5 месяцев после подтверждения заказа.

Сервис

Компания «Холдинг «Фарм Тех», Москва, осуществляет не только поставку, но и сервисное обслуживание леофильных установок Tofflon. На предприятие заказчика для осмотра и проведения работ выезжают инженеры, прошедшие специальную подготовку на заводе-производителе.

Для улучшения качества и скорости работы на украинском рынке заключено соглашение о сотрудничестве с компанией «Техносорбент». На правах представителя в Украине она работает с фармпроизводителями по проектам поставки и обслуживания не только

лиофильных установок Tofflon, но и промышленных суперцентрифуг (Сера, Германия), наногомогенизаторов (Microfluidics, США), ламинарных модулей (Bleymehl, Германия), оборудования для водоподготовки (Pharmalab, Индия), машин стерильного розлива и рассыпки антибиотиков (Bosch, Германия), оборудования «second hand» (Германия, Италия, Франция).

*** Вы можете запросить коммерческое предложение как в ООО «СП ТЕХНОСОРБЕНТ» (руководитель фармацевтического направления Ласков Виталий Валентинович), так и в ООО «Холдинг «Фарм Тех» (руководитель отдела леофильного оборудования Зайцева Валерия Владимировна). ■**

Контактная информация:

ООО «ХОЛДИНГ «ФАРМ ТЕХ»
129515 РФ г. Москва
ул. 1-я Останкинская, 33, корп. 3
тел./факс +7 495 940-84-11
www.pharmtech.ru
tofflon@pharmtech.ru

ООО «СП ТЕХНОСОРБЕНТ»:
04070 г. Киев
ул. Братская, 8, офис 202
тел.: +38 044 501-74-15
тел./факс: +38 044 428-81-12
www.tehnosorb.com.ua