

*info*flash

A S S C O

Juni 2007

E n g i n e e r i n g

ASSCO Engineering AG • Löwenstrasse 11 • CH-8953 Dietikon ZH • Fon +41 44 744 90 00 • Fax +41 44 744 90 09
www.assco.ch • info@assco.ch

Neue Vertretung: OLSA

**HAPI Isolator mit integrierter Zentrifuge
und Trockenschrank**

NARA-Super-Clean-Mill



OLSA S.p.A.

Seit Juli 2006 ist ASSCO Engineering AG offizieller Schweizer-Vertreter der Firma OLSA S.p.A.

Die in Mailand domizilierte Firma, welche in diesem Jahr ihr 60-jähriges Bestehen feiert, beliefert mit ihren Maschinen sowie Anlagen die Pharma-, Chemie-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie.

Schwerpunkte der Fertigung sind Vakuum-Mischer, Homogenisatoren, Fermenter, Autoklaven, Vakuum-Mischertrockner, Nutschen, Nutschentrockner, Doppelkonustrockner sowie Reaktoren.

OLSA ist somit in der Lage, für die Stufen Reaktion, Filtration und Trocknung, die entsprechenden Maschinen und Anlagen anzubieten, wobei für vorgängige Versuche im Werk oder beim Kunden die notwendigen Testanlagen zur Verfügung stehen.

Die Zertifizierung nach ISO 9000 und UNI 29000 gewährleistet die erforderliche Fertigungsqualität und deren Kontrolle.



Nutschentrockner



Horizontaler Vakuum- Mischertrockner



Vakuum-Mischer/Homogenisator

HAPI Isolator mit integrierter Zentrifuge und Trockenschrank

Sicherheit

Die grösste Gefahr einer Kontamination geht von allen Umfüllaktionen aus. Kritische Punkte sind dabei oft die Übergabestellen der Fest/Flüssig-Trennung (Zentrifuge), beim Umladen des Pulvers in den Trockner, beim Entladen des Trockners in andere Behälter, beim Verpacken und bei allen Misch- und Umformtätigkeiten bei denen Abrieb entstehen kann.

Hier setzt der Ansatz des Isolators oder auch Full-Containment-Konzeptes an, bei dem die Produktionsapparate isoliert vom Betreiber und der Umwelt betrieben und bedient werden können.

Dabei hat sich gezeigt, dass es nicht genügt, nur bestehende Apparate zu kombinieren und in einen Isolator (Glove-Box) zu stellen. Da die Übergabestellen kritisch sind und auch die meisten Kosten verursachen, müssen die Apparate neu konstruiert und für diese Anwendung der hochaktiven, pharmazeutischen Produkte optimiert werden.

Zur Lösung dieser Aufgabe haben die Firmen Ferrum AG und Waldner Process Systems GmbH die neue Reihe des modularen Systems des HAPI Full Containments entwickelt (HAPI steht für Highly Active Pharmaceutical Ingredients).



HAPI Isolator mit integrierter Zentrifuge und Trockenschrank



HAPI Isolator und Trockenschrank

Der Isolator, der Zentrifuge und Vakuumtrockenschrank zu einer Einheit zusammenfasst, sorgt für den perfekten Schutz des Bedieners vor den hochwirksamen Substanzen. Durch die hermetisch dichte Konstruktion kann der gesamte Produktionsprozess (Zentrifugieren/Trocknen/Dosieren und Abpacken) unter inerter Atmosphäre durchgeführt werden.

Die Lüftungsanlage des Isolators sorgt für einen geregelten inneren Unterdruck. Bei einer eventuellen Leckage kann somit keine aktive Substanz aus dem Isolator austreten. Die Filter in H14 Qualität filtern die Zuluft, so dass Reinraumbedingungen entstehen. Durch das bewährte Push-Push System sind die Filter kontaminationsfrei zu wechseln.



WALDNER
Firmengruppe

NARA-Super-Clean-Mill (SCM)



Flow-Box

NARA entwickelte, um auf die erhöhte Anforderung des cGMP einzugehen, die Pharmamühle Super-Clean-Mill konsequent weiter.

Die auf der Stiftmühlentechnologie basierende SCM, zeichnet sich durch den ergonomischen Aufbau der einzelnen Komponenten aus.

Die einzelnen Bestandteile des Prozessgehäuses sind auf zwei Stangen gelagert.

Durch das Entfernen von zwei Handrädern kann die Mühle problemlos demontiert werden.

Diese Art der Konstruktion vereinfacht die Reinigung, sowie eine eventuelle Sterilisierung.

Die einzelnen Maschinenteile sind so konstruiert, dass der Bediener die anfallenden Tätigkeiten in einem Isolator, auf Grund der geringen Gewichte, alleine durchführen kann.



Super-Clean-Mill mit Fördereinheit



NARA