

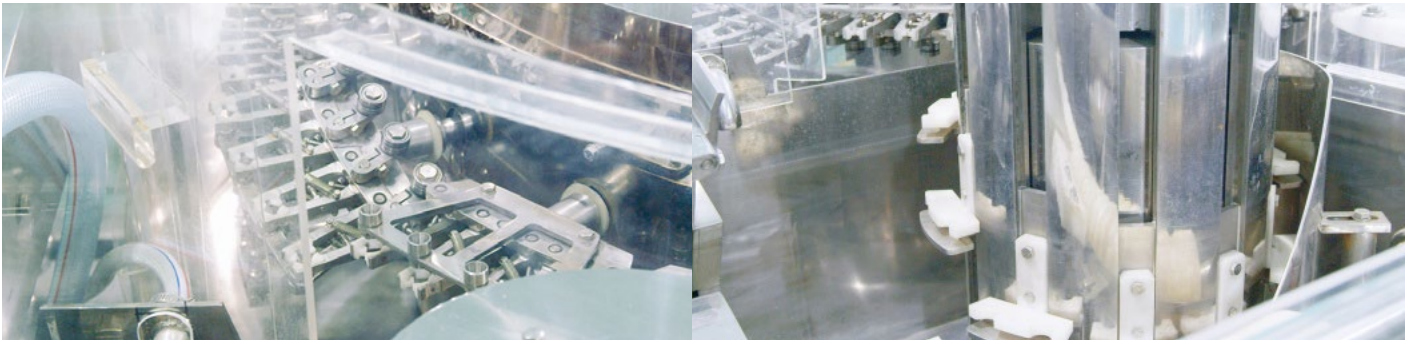


CIMA[®]
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

LÍNEA COMPACTA DE FRASCOS ÁMPULA



*Soluciones integrales
en equipamiento*

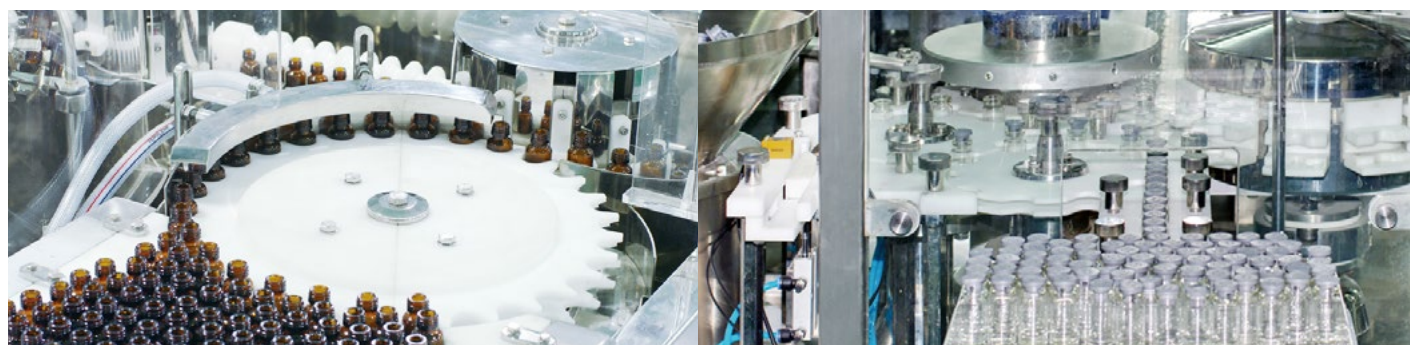


Principales aplicaciones:

- *Oncológicos*
- *Bioteconológicos*
- *Hormonales*
- *Productos liofilizados*



- Todas las partes están hechas con materiales no corrosivos como acero inoxidable y plásticos de gran calidad.
- Los terminados permiten la limpieza fácil y rápida de todas las superficies.
- Fácil acceso a todas las áreas que requieren ser operadas o que pueden requerir trabajos de mantenimiento.
- Cambios de formato rápidos y simples.
- Las máquinas son sencillas y fáciles de operar mediante una pantalla táctil.



Control
de Calidad

Documentación
& Software

Servicio
Post-Venta

Óptima Relación
Costo-Beneficio

LAVADORA DE FRASCOS ÁMPULA

La lavadora automática rotativa de movimiento continuo para lavado de frascos ampula cuenta con un baño con ultrasonido para despegar cualquier suciedad adherida al contenedor y con 6 estaciones para el lavado interior y exterior.

Tanto el agua WFI como el aire son filtrados a 0.22 μ , el equipo cuenta con un sistema de ahorro de agua que recupera el agua WFI usada en el enjuague final para aprovecharla en los lavados previos y en el baño con ultrasonido para lo que cuenta con un tanque ahorrador para agua de reuso en donde esta es filtrada a 0.45 micras.

El equipo cuenta con presostatos para monitorear la presión de los servicios, mismos que encienden alarmas en caso de baja presión, la temperatura del agua de lavado también es monitoreada, tanto la WFI como la de reuso.



ESQUEMA DE LAVADO

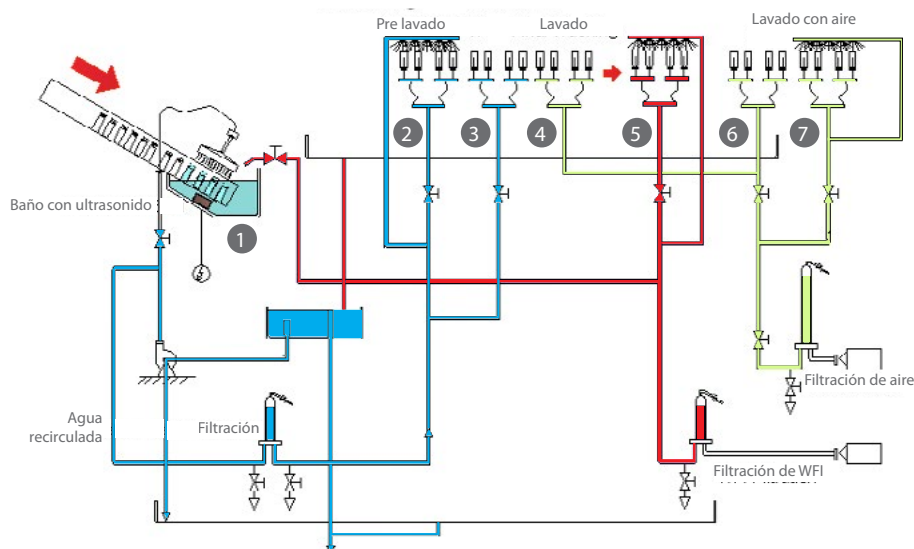


Diagrama de flujo del proceso

1. Baño con ultrasonido.
2. Lavado interior y exterior con agua recirculada.
3. Lavado interior con agua recirculada.
4. Aire limpio en el interior.
5. Lavado interior y exterior con agua grado inyectable.
6. Aire limpio en el interior.
7. Aire limpio en el interior y exterior del contenedor.

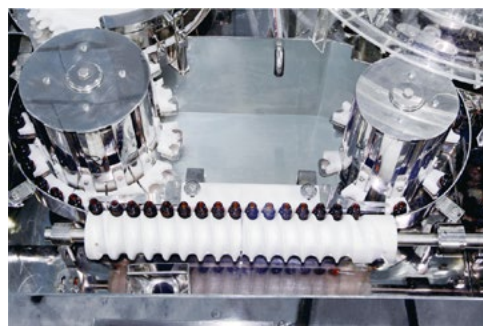
SISTEMA DE TUBERÍAS

Todas las tuberías en contacto con el agua inyectable están hechas de acero inoxidable de acuerdo con las guías de la FDA. Los interiores de las tuberías están pulidos mecánicamente, como opción los podemos entregar con electropulido.

Todas las soldaduras son orbitales. Todas las tuberías de agua y bypass tienen una pendiente de 10 mm/m para prevenir que quede agua residual cuando la máquina para.

SISTEMA DE CONTROL CON PLC

La lavadora está controlada completamente por un PLC SIEMENS y una pantalla táctil también SIEMENS que se usa para el funcionamiento y el suministro de datos de operación. Cuenta con tres niveles de contraseña. Los mensajes de alarma se despliegan en la pantalla cuando la máquina tiene algún problema.



TÚNEL DE ESTERILIZACIÓN / DESPIROGENIZACIÓN



El Túnel está diseñado para esterilizar y despirogenizar contenedores de vidrio bajo un ambiente limpio Clase 100. El túnel cuenta con tres secciones:

1.- SECCIÓN DE PRECALENTAMIENTO

La sección de precalentamiento actúa como una barrera térmica entre el área de lavado de los contenedores y la sección de calentamiento, aquí los contenedores se secan dentro de un flujo laminar caliente clase 100.

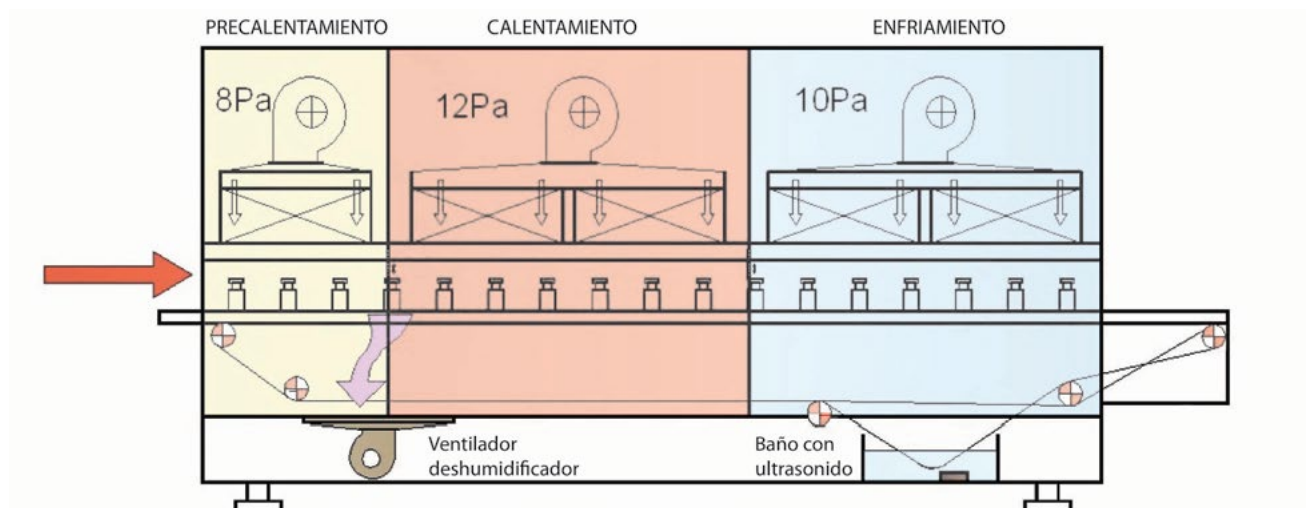
2.- SECCIÓN DE CALENTAMIENTO

En esta sección los contenedores son tratados con aire caliente recirculado por filtros HEPA para esterilizarlos y despirogenizarlos. Esta sección es de tipo doble pared y está aislada con fibras de cerámica libres de asbesto y puede ser calentada hasta 350°C. Los elementos de calentamiento están hechos de acero inoxidable.



3.- SECCIÓN DE ENFRIAMIENTO

Aquí los contenedores son enfriados con aire recirculado por filtros HEPA hasta la temperatura de trabajo de entre 25 - 35°C. Automáticamente se balancea la sobre presión en esta sección para tener una operación estable en el túnel en caso de fluctuaciones de presión entre el área de lavado y la de llenado. En la sección de enfriamiento existe un baño con ultrasonido en el retorno de la banda para limpiarla de partículas o polvo que se le pudiera haber adherido.



LLENADORA CERRADORA DE VIALES

La llenadora es de tipo lineal de movimiento continuo diseñada para el llenado aséptico de líquidos inyectables dentro de un ambiente limpio.

La máquina cuenta con una mesa de acumulación de velocidad variable.

La estación de llenado cuenta con 4 bombas de llenado las cuales pueden ser de tipo pistón de acero inoxidable o cerámica o bombas peristálticas.

En la sección de cerrado, los tapones son alimentados por una tolva sanitaria. Cuenta con un detector de tapones que rechaza el frasco si no tiene tapón.

El estado de la máquina y los mensajes de alarma (si pasaran) durante la operación son mostrados. En condiciones normales la pantalla táctil muestra la velocidad a la que la máquina está operando, la cantidad de contenedores llenados, el estado de la máquina, los mensajes de error, etc. La información se puede guardar e imprimir.



La sección de taponado consiste en una tolva aséptica con vibradores para orientar los tapones y un plato rotatorio para colocarlos en el frasco. Los frascos pueden estar completamente tapados o parcialmente abiertos para ser liofilizados.



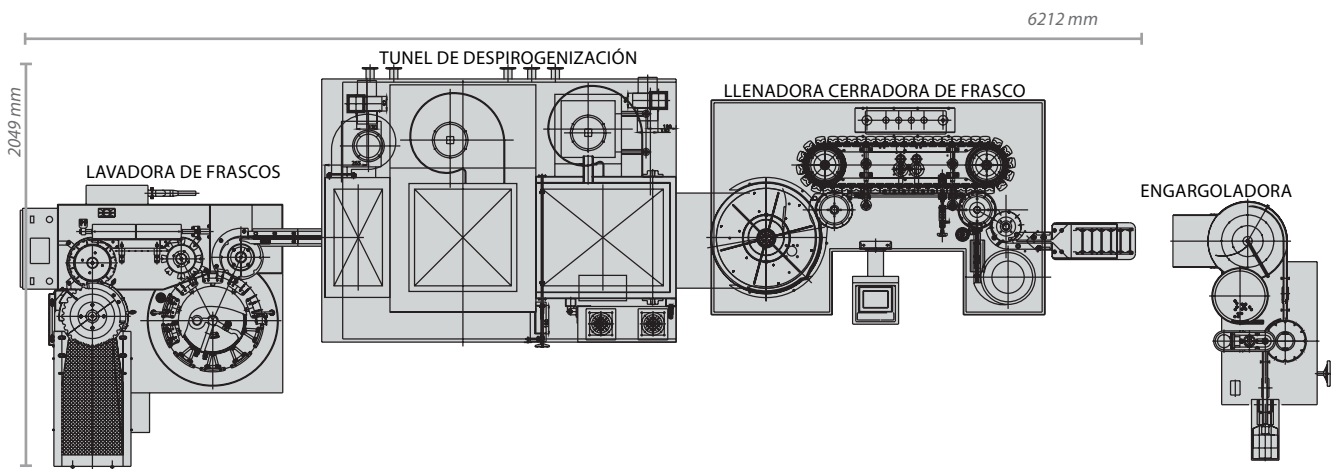
ENGARGOLADORA

Los frascos son alimentados por medio de una banda a una serie de estrellas en donde se lleva a cabo el engargolado y la salida del frasco de la máquina. Se puede trabajar con diferentes tamaños de viales y tapas por medio de formatos que pueden cambiarse de manera fácil y rápida. Puede incluir flujo laminar con filtros HEPA.

PROTECCIONES

La máquina está cubierta por puertas forradas de hojas de policarbonato. Toda el área de trabajo es accesible con las puertas abiertas. Las puertas deben permanecer cerradas durante la operación normal de la llenadora. La máquina se detiene si se abre alguna puerta. Los servo motores usados son seguros y están protegidos para una sobrecarga ocasionada por frascos atorados en las estrellas.





- Acepta RABS abiertos o cerrados.
- Compacta y eficiente.
- Versátil, llena desde 1 ml. hasta 30 ml.
- Cambios de formato sencillos y rápidos.
- Operación simple y confortable.
- Sistema de llenado:
 - Bombas de pistón de acero inoxidable.
 - Bombas de cerámica.
 - Bombas peristálticas.
- Cumple con:
 - GMP
 - GAMP 5
 - CFR 21 parte 11
 - Puertos para detectores de partículas viables y no viables.

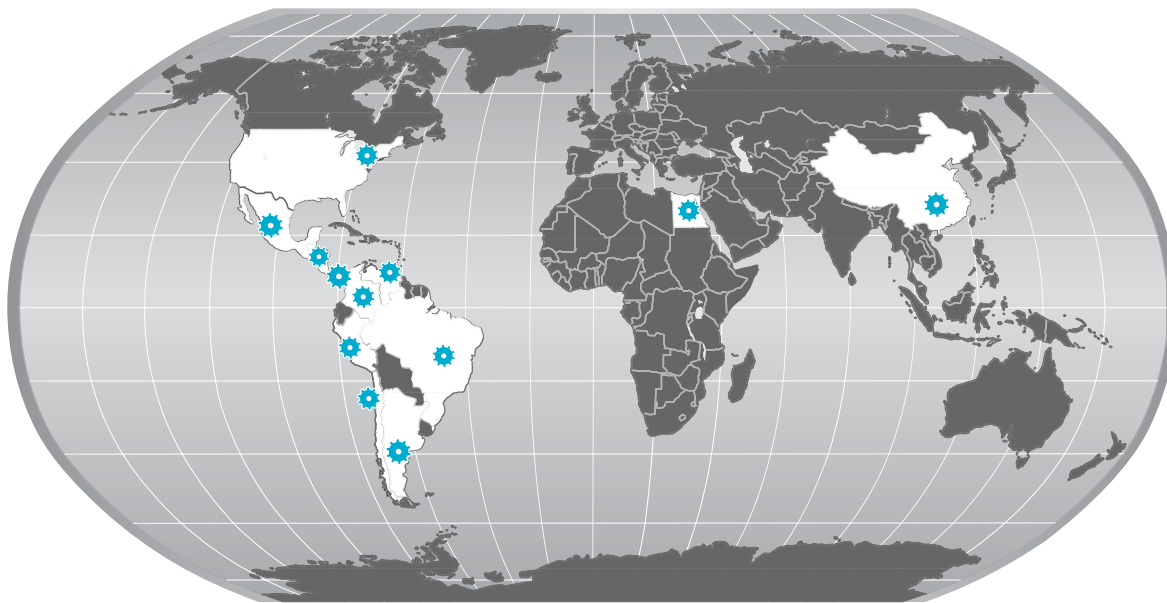
LÍNEA COMPACTA DE LLENADO DE FRASCOS ÁMPULA

Tamaño (L x W x H)	6212 x 2049 x 2500 mm	
Capacidad	6,000 frascos / hora (vial de 2 ml)	
Contenedores	Mínimo	Máximo
Viales	2 ml	100 ml
Diámetro	18 mm	52 mm
Volumen de llenado	0.5 ml	30 ml

Servicios	Lavadora de frascos	Túnel de despirogenización	Llenadora cerradora de frasco ampula	Engargoladora
Agua grado inyectable	0.3 Mpa 40°C - 80°C 0.5 m³/h			
Aire comprimido	0.6 Mpa 15 m³/min			
Vacío			600 Pa 500 L7min	
Carga eléctrica (Kw)	21.6	36	2.5	1.1
Dimensiones (LXWXH))	1600 x 1530 x 1450 mm	2200 x 1650 x 2400 mm	2200 x 1500 x 1900 mm	1800 x 900 x 1400 mm
Peso (Kg)	2000	3000	2000	500



CIMA[®]
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment



PANAMÁ

World Trade Center. 1er Piso, Área Comercial.
Calle 53 Marbella. Apartado 0832-00155 WTC
Panamá, República de Panamá.
Tel. +507-205-1915
Fax. +507-205-1802

ARGENTINA

Fragata Trinidad 1539
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
CP 1440. República Argentina.
Tel. + 54 11 4686 3868

SHANGHAI

Office 301, Building 12, Lane 2328 Chun Sheng
Minhang District C.P. 201100
Shanghai, People's Republic of China.
Tel. +86-21-54993845
Fax. +86-21-54992467

CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.

Pafnuncio Padilla 26 Piso 3, Despacho 329
Ciudad Satélite, Naucalpan de Juárez,
Estado de México. C.P. 53100
Tel. +52-55-2455-5901

GUADALAJARA, MÉXICO

Av. Doctor Roberto Michel 1156
Col. San Carlos. Guadalajara,
Jalisco, México. C.P. 44460
Tel. +52-33-4777-6000

VENEZUELA

Av. Francisco de Miranda, Centro Seguros La Paz,
Piso 8, Ala Oeste, Of. 360. Boleíta Sur.
Caracas, Venezuela.
Tel: +58 212 8232336

COLOMBIA

Calle 100 # 8ª-55 Torre C
Oficina 1005. Bogotá, Colombia.
Tel : +57-1-6567381

BRASIL

Gessy Lever, 869
Lenheiro, Valinhos 13.272-000
São Paulo, Brasil.

PERÚ

Madrid #245,
Departamento #501, Miraflores,
Lima-Perú.

GUATEMALA

12 Calle 1-25 Zona 10 Géminis Diez
Torre Norte Oficina 1203,
Ciudad de Guatemala,
Guatemala.

ECUADOR

Calle los Senderos No. C 9
Las Cascadas
Pichincha, Quito Ecuador.

CHILE

Alcántara 200 piso 6
Las Condes
Santiago de Chile, Chile.

COSTA RICA

Itskatzú, Suite 203, 2do Piso.
Escazú, San José, Costa Rica.

USA

256 Airport Road
Fall River,
MA 02720, USA.

EGIPTO

11Emad El Din Calle
Egipto.