



Технологические емкости

Высококачественные комплектующие и системы для Ваших процессов.

Общая информация

Компания Ipros, основанная в 1989 году в Словении, начала свою деятельность с разработки заводов для ведущих компаний в фармацевтической и в других отраслях промышленности. Постоянно увеличивая свою долю на рынке, сегодня Ipros предлагает комплексные решения для проектирования и строительства заводов, а также решения по автоматизации и работы по монтажу установок.

Ipros предлагает своим клиентам разработку, внедрение и постоянное обслуживание продукции от одного Поставщика.

Все емкости изготовлены из нержавеющей стали и могут поставляться как автономное оборудование или как автоматизированные технологические установки, работающие в качестве полностью функциональных модулей, устанавливаемых на производстве клиента, которые включают в себя: мешалки, гомогенизаторы, измерительно-регулирующие блоки, блоки управления, клапаны и трубопроводы. Также возможна поставка емкостей для опасных сред.

Наша продукция соответствует требованиям Директивы PED об оборудовании, работающем под давлением и, опционально, продукция изготавливается в соответствии с Директивами АТЕХ (требования к оборудованию и работе в потенциально взрывоопасных средах).



ipros®

Четыре группы продуктов

- Мобильные и стационарные емкости или сосуды с двойной рубашкой для приготовления суспензий и растворов; объем до 700 л.
- Комплексные емкости для смешивания для производства гелей, кремов, паст, мазей; объем от 50 до 2000 л.
- Реакторы для производства различных фармацевтических продуктов; объем от 1 000 до 10 000 л.
- Контейнеры и буферные емкости; объем от 2 л до 20 000 л.

Технические характеристики

- Внутренняя полировка поверхности до $Ra \leq 0,2\text{мкм}$, механическая или электрополировка (поверхности также могут быть зачищены и пассивированы)
- Регулярно используемые марки стали: 1.4404, 1.4435, 1.4541, 1.4571, 1.4539, 1.4547, 2.4605, 2.4610
- Давление: -1/+10 бар в зависимости от требований клиента
- Температура: -20°C/200°C (SIP до 130°C)
- Варианты очистки: CIP, SIP
- Однослойный, двухслойный, трехслойный дизайн – с обогревом/охлаждением, с изоляцией

Стандарты, нормы, контроль качества, документация, тестирование...

- cGMP/FDA
- План обеспечения качества и отслеживание материалов
- Испытание без разрушения
- Сварочная документация
- Квалификация (IQ / OQ)
- Система управления качеством согласно DIN EN ISO 9001
- Наша система управления качеством гарантирует возможность полного отслеживания всех материалов, используемых в производстве, а также предоставление сертификатов.
- FAT (Приемо-сдаточные испытания на заводе изготовителя)
- SAT (Приемо-сдаточные испытания на площадке заказчика)
- Рибофлавиновый тест
- Испытание нагрев/охлаждение
- Измерение шероховатости поверхности
- Конструкционный код EN13445 или AD2000

Мобильные и стационарные смеси-тельные емкости для приготовления растворов и суспензий

Вертикальные цилиндрические емкости разрабатываются как мобильные установки. Каждая емкость проектируется индивидуально в соответствии с требованиями заказчика, используемой технологией и процессом.

Мы производим ёмкости для использования при атмосферном давлении и емкости под давлением в диапазоне от -1 до 10 бар.



Емкости могут быть оснащены охлаждающими и нагревательными элементами, они могут быть выполнены без изоляции или с изоляцией специальным материалом и изоляционным кожухом (изготовленным из нержавеющей стали AISI 304 или других материалов), со встроенной мешалкой и другими компонентами в соответствии со спецификацией заказчика.

Эти смешительные емкости также могут быть мобильными (до 500 л на колесиках и / или с дополнительными опорами для больших объемов).

Все типы технологических емкостей могут быть выполнены во взрывозащищенном исполнении (ATEX).

Применяется в качестве:

- Ферментера
- Реактора
- Биореактора
- Емкости смешивания
- Емкости приготовления
- Емкости для транспортировки

Все наши емкости для смешивания могут быть подключены к различным автоматизированным или неавтоматизированным технологическим системам.





Системы для производства кремов, мазей и суспензий

Независимо от того, требует ли ваш процесс стерильных условий, порошкообразные и жидкие ингредиенты должны подаваться изолированно или просто потребуется высококачественная система смешивания и гомогенизации, работающая под вакуумом.

Наши варианты конструктивного исполнения позволяют выбрать конфигурацию системы смешивания и гомогенизации, начиная с опции вакуумирования и заканчивая условиями для обработки в самых строгих стерильных условиях. Также предлагаются различные системы CIP и SIP для удовлетворения всех производственных потребностей.

Доступен широкий ассортимент смесительных элементов, высокоскоростных диссольверов и гомогенизаторов с различными типами уплотнений (по стандарту FDA).

Области применения

Производство жидких и полутвердых продуктов для фармацевтики, офтальмологии, косметики, пищевой, химической и биопромышленности.

Вал, вращающийся в обратном направлении, позволяет выполнять различные функции- смешивание, гомогенизацию, очистку, стерилизацию и сушку- в одном единственном отвалидированном оборудовании. Конструкционное исполнение, разработанное Ipros, позволяет достичь наилучших результатов очистки и стерилизации посредством систем CIP/SIP.

Система разработана для использования при высоком давлении, имеет все условия для эффективности проведения процессов CIP и SIP. Также системы могут быть разработаны для обработки вакуумом с использованием простых в эксплуатации функций очистки и санитарной обработки.

Исполнение, особенности и опции:

- Проверенное высокоскоростное смешивание
- Гомогенизаторы / Диспергаторы
- CIP/SIP/система сушки
- Вакуум/давление/N₂
- Датчик пенообразования
- Охлаждение механического уплотнения
- Электрическое исполнение по специальным требованиям
- Панель управления и программное обеспечение
- Взрывозащищённое исполнение (ATEX)

Спецификации

- 30 – 1000 л
- рама из нержавеющей стали (GMP)
- приводная подъемная опора
- Двигатель & кожух сервисных соединений по GMP
- Интегрированные подключения систем очистки и стерилизации



Реакторы, системы приготовления сиропов и емкости

Обычно сиропы и суспензии производят в таких же условиях высокого качества, которые применяются и при стерильных процессах. Производственные предприятия должны придерживаться строгих технических и нормативных требований; необходимо учитывать текущие стандарты GMP, а также национальные и международные применимые стандарты.

Выработанная подходящая концепция производства с надежными решениями является незаменимым базисом, который необходим для достижения воспроизводимого результата высокого качества. Если эти условия выполняются благодаря высокопроизводительному технологическому процессу, то безопасное и надежное производство обеспечено.



Производство сиропов и суспензий

сироп — полустерильное производство
суспензии — полустерильное или стерильное производство

Важные характеристики

- конструкция без мертвых зон
- возможность осуществить полное осушение
- полностью подходит для встроенных систем CIP и SIP (очистка/стерилизация на месте)
- взятие проб
- мембранная технология
- процесс гомогенизации по контуру или в начальной емкости
- взрывозащищенное исполнение (ATEX)





Емкости для выдерживания, контейнеры и буферные емкости

Горизонтальные или вертикальные цилиндрические емкости для хранения и приготовления продуктов

Мы изготавливаем такой тип емкостей для использования при атмосферном давлении и емкостей под давлением в диапазоне давлений от 1 до 10 бар.

Области применения

- Емкости ВДИ (вода для инъекций) для приготовления и хранения чистой воды
- Ёмкости ВО (вода очищенная) для приготовления и хранения чистой воды
- Емкости для обработки стерильных и нестерильных растворов
- Буферные емкости

Важные характеристики

- конструкция без мертвых зон
- возможность осуществить полное осушение
- Полностью подходит для встроенных систем CIP и SIP (очистка/стерилизация на месте)
- взятие проб
- мембранная технология



Интеграция технологических емкостей/ дополнительных технологических систем

Приготовление и дозирование

Наши системы оптимизируют эти процессы, которые крайне важны для финального фармацевтического процесса в твердой или жидкой форме. Мы предоставляем варианты ручных и автоматических систем приготовления и дозирования, которые позволяют оптимизировать дозирование ингредиентов.



Системы CIP/SIP

Неотъемлемой частью высококачественного производства является наличие интегрированной системы CIP / SIP. Компания Irgos предлагает эффективные методы очистки и стерилизации, адаптированные под актуальные потребности каждого клиента, и обеспечивает своевременную подачу правильных чистящих средств в места использования. Мы предлагаем широкий ассортимент индивидуальных решений для Вашего технологического процесса: от мобильных и независимых систем очистки до разнообразных вспомогательных систем CIP.



Смешивание, обогрев и охлаждение

Контроль температуры и перемешивания во время процесса имеют решающее значение для достижения успешного и воспроизводимого результата. Irgos гарантирует, что температуру продуктов в емкости можно контролировать в точных пределах ($\pm 0,5^\circ\text{C}$), чтобы избежать возможности изменения продукта во время производства.

Высокая степень контроля температуры на всех стадиях производственного процесса и получение однородного продукта достигается с использованием новейших теплообменных технологий и тщательного перемешивания. Точные КИП определяют все ключевые показатели: pH, O₂, температуру, скорости мешалки и вес во время процесса.



Системы хранения и распределения сред GMP

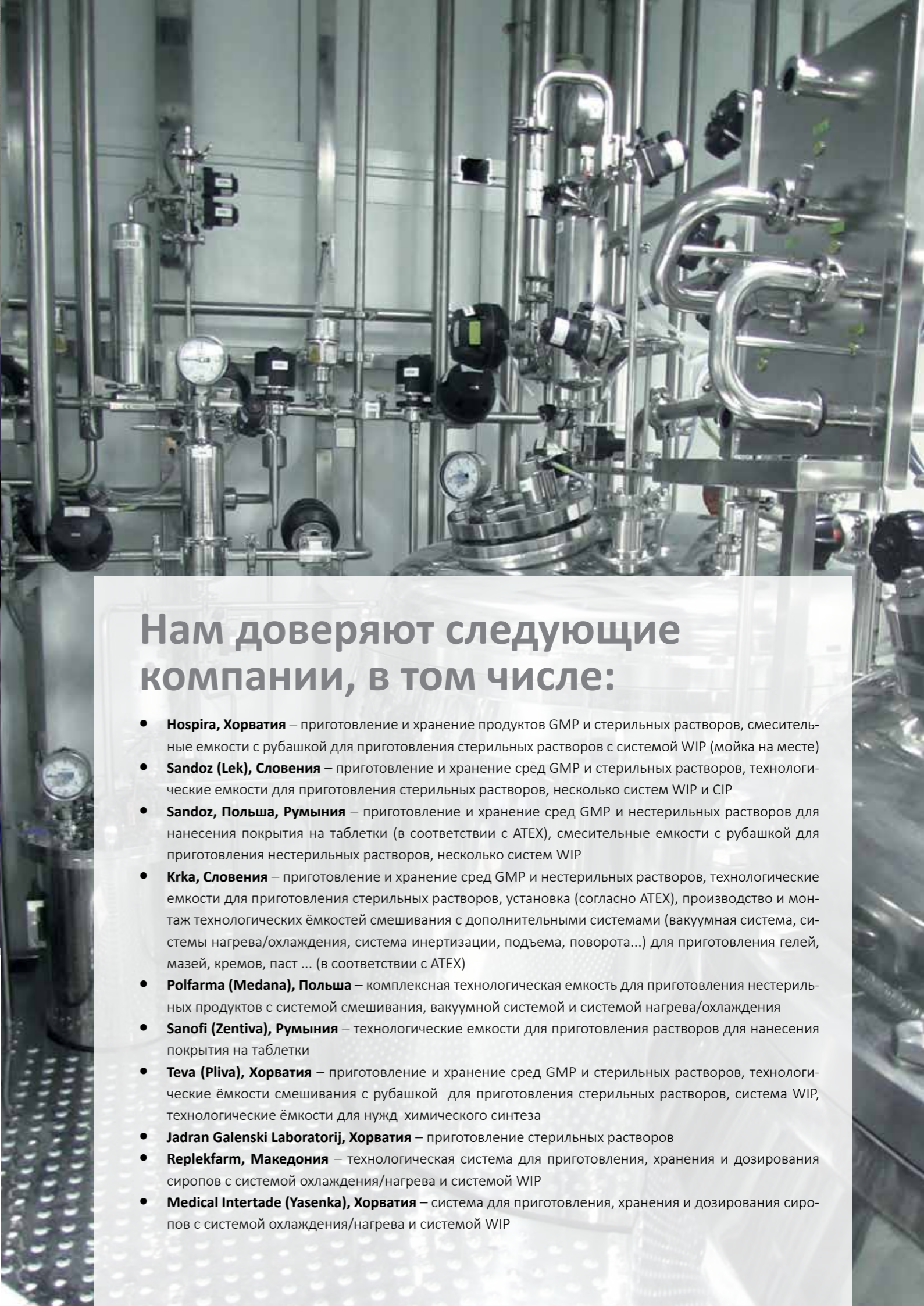
Мы разрабатываем, устанавливаем, запускаем оборудование и квалифицируем/валидуем процесс, функционирование и обслуживание системы хранения и распределения, чтобы обеспечить надежное производство продукта требуемого качества, предотвращая возможность загрязнения после обработки.



Проектирование, документация, валидация - полноценный инжиниринг

Мы разрабатываем все вышеупомянутые процессы и предоставляем все базовые и подробные разработки, спецификации на материалы, технические требования, 3D-моделирование, строительство, подробные чертежи для производства, «как построенные» дизайны / проекты, техническую документацию, документацию по валидации, валидацию.

Подготовка и исполнение проектов и производство оборудования в соответствии с требованиями ATEX. Автоматизация всего вышеперечисленного, включая электрические соединения, конструкторскую документацию, техническую документацию, валидационную документацию и валидацию.



Наш отдел технического обслуживания предоставляет клиентам:

- Постоянное техническое обеспечение и обслуживание
- Организацию замены запасных частей
- Регулярную калибровку
- Обновление программного обеспечения
- Очистку/пассивирование
- Подробную документацию по эксплуатации и техническому обслуживанию
- Совершенствование технологий
- Промышленные предприятия, индивидуально разработанные для каждого клиента

Как поставщик технологий, мы поддерживаем наших клиентов, как своих партнеров, в фармацевтической промышленности и биопромышленности. Мы реализуем интегрированные системные решения для жидких продуктов в стерильных и асептических процессах.

Постоянное ужесточение требований к современным производственным предприятиям требуют решений с высокой степенью инноваций, безопасности и качества. Все производимые модульные системы подлежат статическим и динамическим приемо-сдаточным испытаниям на площадке изготовителя (FAT) со средами высокой очистки (ультрачистый пар, ВО и ВДИ).

Высокопрофессиональные и опытные специалисты компании Ipros, а также эффективное управление рабочими процессами гарантируют своевременное и последовательное выполнение всех требований клиента.

Нам доверяют следующие компании, в том числе:

- **Hospira, Хорватия** – приготовление и хранение продуктов GMP и стерильных растворов, смесительные емкости с рубашкой для приготовления стерильных растворов с системой WIP (мойка на месте)
- **Sandoz (Lek), Словения** – приготовление и хранение сред GMP и стерильных растворов, технологические емкости для приготовления стерильных растворов, несколько систем WIP и CIP
- **Sandoz, Польша, Румыния** – приготовление и хранение сред GMP и нестерильных растворов для нанесения покрытия на таблетки (в соответствии с ATEX), смесительные емкости с рубашкой для приготовления нестерильных растворов, несколько систем WIP
- **Krka, Словения** – приготовление и хранение сред GMP и нестерильных растворов, технологические емкости для приготовления стерильных растворов, установка (согласно ATEX), производство и монтаж технологических емкостей смешивания с дополнительными системами (вакуумная система, системы нагрева/охлаждения, система инертзации, подъема, поворота...) для приготовления гелей, мазей, кремов, паст ... (в соответствии с ATEX)
- **Polfarma (Medana), Польша** – комплексная технологическая емкость для приготовления нестерильных продуктов с системой смешивания, вакуумной системой и системой нагрева/охлаждения
- **Sanofi (Zentiva), Румыния** – технологические емкости для приготовления растворов для нанесения покрытия на таблетки
- **Teva (Pliva), Хорватия** – приготовление и хранение сред GMP и стерильных растворов, технологические емкости смешивания с рубашкой для приготовления стерильных растворов, система WIP, технологические емкости для нужд химического синтеза
- **Jadran Galenski Laboratorij, Хорватия** – приготовление стерильных растворов
- **Replekfarm, Македония** – технологическая система для приготовления, хранения и дозирования сиропов с системой охлаждения/нагрева и системой WIP
- **Medical Intertade (Yasenka), Хорватия** – система для приготовления, хранения и дозирования сиропов с системой охлаждения/нагрева и системой WIP



СЛОВЕНИЯ
Ipros d.o.o.

Cesta v Gorice 30
1000 Любляна,
Словения
Boris Dersek
T: +386 1 200 26 20
F: +386 1 423 18 24
E: boris.dersek@ipros.si
www.ipros.si



ХОРВАТИЯ
Представительство компании
Ipros в Хорватии

Milanovačka 14
10090 Zagreb
Republika Hrvatska
Vjekoslav Piljek
T: +385 1 3483 114
F: +385 98 356 349
E: vjekoslav.piljek@ipros-hr.com
www.ipros.si



МАКЕДОНИЯ
ECOTIP Ltd.

ul.Orce Nikolov 190-3/5
1000 Skopje
Macedonia
T: +389 (2) 3176 920; 3176 907
F: +389 (2) 3177 206
E: info@ecotip.com.mk
www.ecotip.com.mk



СЕРБИЯ
Представительство компании
Ipros в Сербии

Majevička 5
21000 Нови-Сад,
Сербия
Dragan Brenesel
T/F: +381 21 403 242
M: +381 63 513 819, +386 59 233 162
E: dragan.brenesel@ipros-rs.com
www.ipros.si



РУМЫНИЯ
Представительство компании
Ipros в Румынии

Drumul Ciorogarla, 159, sect. 6.
Bucharesti
Romania
Popa Alin Daniel
T/F: +40 21 380 13 30
M: +40 748 06 07 08
E: popa.alin@ipros-ro.com
www.ipros.si



ПОЛЬША
Craftech

Ul. Szybowcowa 70/5
54-130 Wrocław
Poland
Łukasz Berbeć
T: +48 71 723 02 94
F: +48 71 723 01 51
M: +48 667 344 377
E: info@craftech.pl
www.craftech.pl



РОССИЯ

ООО "Текса"
129075, Москва,
ул. Аргуновская, д. 3, к. 1

T: +7 495 232 04 82
E: info@tecsa.ru
www.tecsa.ru



технологии производственных процессов