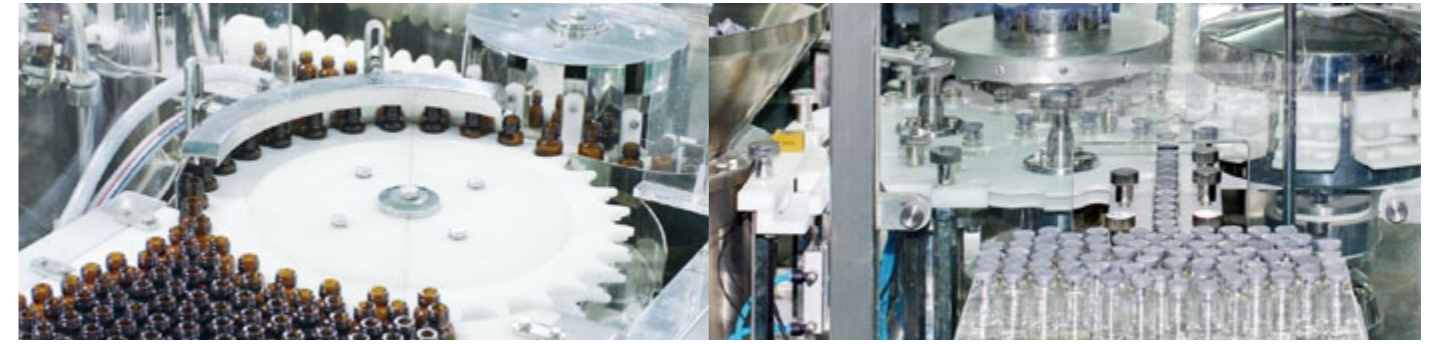
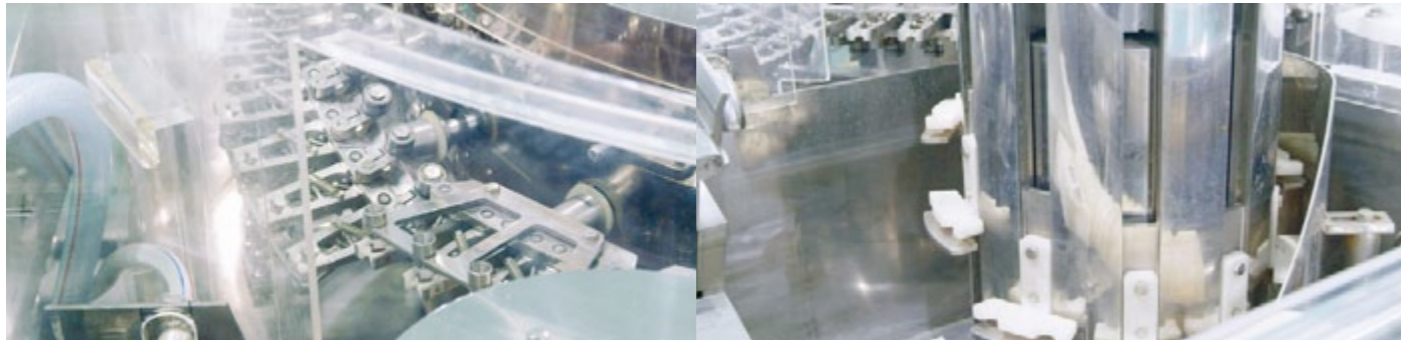


CIMA<sup>®</sup>  
Industries Inc.  
Pharmaceutical Equipment

# LINHA COMPACTA DE FRASCOS ÂMPOLA



*Soluções integradas  
em equipamento*



*Principais aplicações:*

- Oncológicos
- Biotecnológicos
- Hormonais
- Produtos liofilizados



- Todas as partes estão feitas com materiais não corrosivos como aço inoxidável e plásticos de alta qualidade.
- Os acabamentos permitem a limpeza fácil e rápida de todas as superfícies.
- Fácil acesso a todas as áreas que requerem ser operadas ou que podem requerer trabalhos de manutenção.
- Troca rápida e simples de formatos.
- As máquinas são simples e fáceis de operar mediante a tela touchscreen.

Controle  
de qualidade

Documentação  
e Software

Serviço  
de Pós-venda

Ótima relação  
custo-benefício

# LAVADORA DE FRASCOS ÂMPOLA

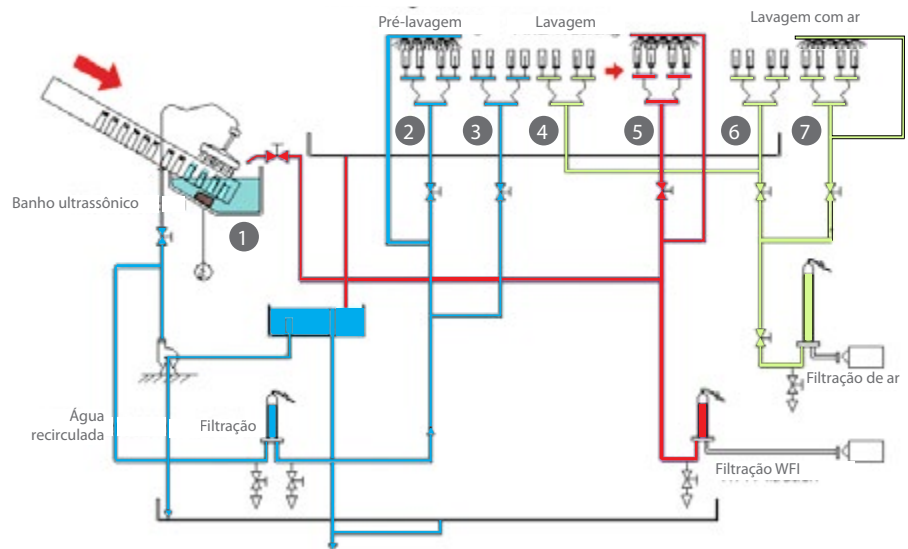
A lavadora automática rotativa de movimento contínuo para lavagem de frascos ampola possui banho com ultrassom para desprender qualquer sujidade aderida ao contêiner e com 6 estações para a lavagem interna e externa.

Tanto a água WFI como o ar são filtrados a 0.22, o equipamento possui um sistema de economia de água que recupera a água WFI usada no enxágue final para aproveitá-la nas lavagens prévias e no banho ultrassônico para isto possui um tanque economizador para água de reuso onde está é filtrada a 0.45 micras.

O equipamento possui pressostatos para monitorar a pressão das utilidades, os mesmos acionam os alarmes em caso de baixa pressão, a temperatura da água de lavagem também é monitorada, tanto a WFI como a de reuso.



## ESQUEMA DE LAVAGEM



### Diagrama de fluxo do processo

1. Banho com ultrassônico.
2. Lavagem interna e externa com água recirculada.
3. Lavagem interna com água recirculada
4. Ar limpo no interior.
5. Lavagem interna e externa com água grau injetável.
6. Ar limpo no interior.
7. Ar limpo no interior e exterior do contêiner.

## SISTEMA DE TUBULAÇÕES

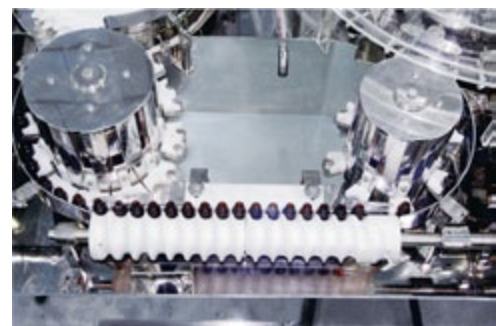
Todas as tubulações em contato com a água injetável são fabricadas de aço inoxidável de acordo com os guias do FDA. Os interiores das tubulações são polidos mecanicamente, como opção podemos entregar com eletropolimento.

Todas as soldas são orbitais. Todas as tubulações de água e bypass tem uma inclinação de 10 mm/m para prevenir que fique água residual quando a máquina para.



## SISTEMA DE CONTROLE COM CLP

A lavadora está controlada completamente por um CLP SIEMENS e uma tela touchscreen também SIEMENS que se usa para o funcionamento e para a alimentação de dados de operação. Possui três níveis de senha. As mensagens de alarme aparecem na tela quando a máquina tem algum problema.





# TÚNEL DE ESTERILIZAÇÃO / DESPIROGENIZAÇÃO



O túnel está projetado para esterilizar e despirogenizar contêineres de vidro em um ambiente limpo Classe 100. O túnel possui três seções:

## 1.- SEÇÃO DE PRÉ -AQUECIMENTO

A seção de pré-aquecimento atua como uma barreira térmica entre a área de lavagem dos contêineres e a seção de aquecimento, aqui os contêineres secam dentro de um fluxo laminar quente classe 100.

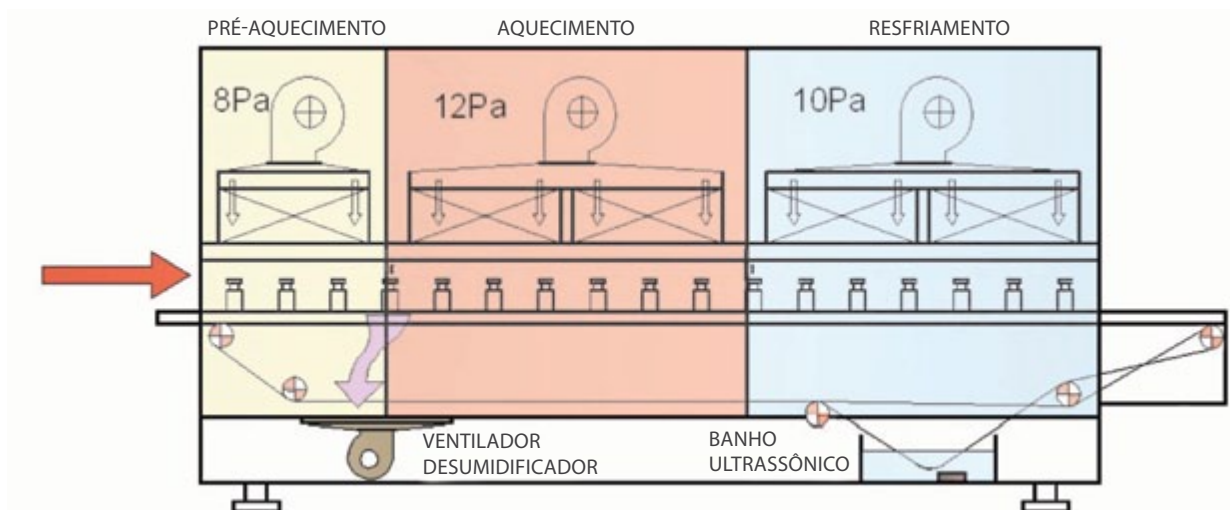
## 2.- SEÇÃO DE AQUECIMENTO

Nesta seção os contêineres são tratados com ar quente recirculado por filtros HEPA para esterilizá-los e despirogenizá-los. Esta seção é do tipo parede dupla e está separada com fibras de cerâmica livres de asbesto e pode ser aquecida até 350°C. Os elementos de aquecimento são fabricados com aço inoxidável.

## 3.- SEÇÃO DE RESFRIAMENTO

Aqui os contêineres são resfriados com ar recirculado por filtros HEPA até a temperatura de trabalho entre 25 - 35°C. Automaticamente ocorre o balanceamento da sobre pressão nesta seção para que se tenha uma operação estável no túnel em caso de flutuações de pressão entre a área de lavagem e a de envase.

Na seção de resfriamento existe um banho ultrassônico no retorno da esteira para limpá-la de partículas ou pó que possa ter aderido durante o processo.



## ENVASADORA FECHADORA DE VIALS

A envasadora é do tipo linear de movimento contínuo projetada para o envase asséptico de líquidos injetáveis dentro de um ambiente limpo.

A máquina possui uma mesa de acumulação com velocidade variável.

A estação de envase possui 4 bombas de envase as quais podem ser do tipo pistão de aço inoxidável ou cerâmica ou bombas peristálticas.

Na seção de fechamento, as tampas são alimentadas por um funil sanitário. Possui um detector de tampas que reprovra o frasco se não estiver com a tampa.

O status da máquina e as mensagens de alarme (se houverem) durante a operação são mostrados. Em condições normais a tela touchscreen mostra a velocidade que a máquina está operando, a quantidade de vials envasados, o status da máquina, as mensagens de erro, etc. A informação pode ser armazenada e impressa.



A seção de tampas consiste em um funil asséptico com vibradores para orientar as tampas e um prato rotatório para colocá-los nos frascos. Os frascos podem estar completamente tampados ou parcialmente abertos para serem liofilizados.



## ENGARGOLADORA

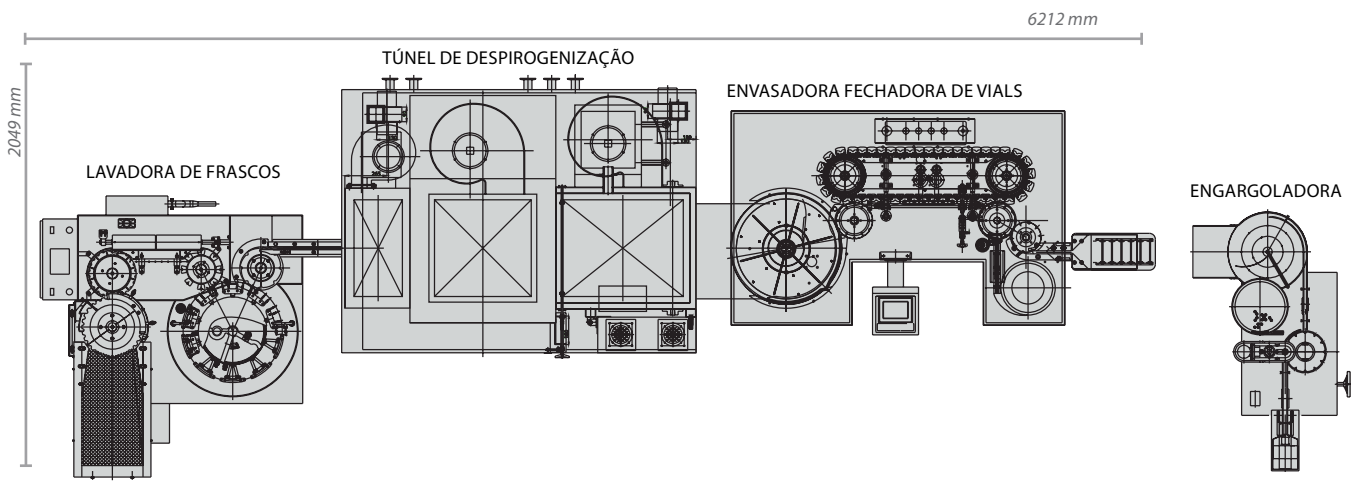
Os frascos são alimentados por meio de uma esteira a uma série de estrelas onde é executado o engargolamento e a saída do frasco da máquina. Pode-se trabalhar com diferentes tamanhos de vials e tampas por meio de formatos que podem ser trocados de maneira fácil e rápida.

Pode-se incluir fluxo laminar com filtros HEPA.

## PROTEÇÕES

A máquina está coberta por portas forradas de folhas de policarbonato. Toda a área de trabalho possui acesso com as portas abertas. As portas devem permanecer fechadas durante a operação normal da envasadora. A máquina para caso alguma porta se abra. Os servo motores usados são seguros e estão protegidos para uma sobrecarga ocasionada por frascos atorados nas guias.





- Aceita RABS abertos ou fechados.
- Compacta e eficiente.
- Versátil, envasa de 1 ml. até 30 ml.
- Trocas de formatos simples e rápidos.
- Operação simples e confortável.
- Sistema de envase:
  - Bombas de pistão de aço inoxidável.
  - Bombas de cerâmica.
  - Bombas peristálticas.
- Cumpre com:
  - GMP
  - GAMP 5
  - CFR 21 parte 11
  - Portas para detectores de partículas viáveis e não viáveis.

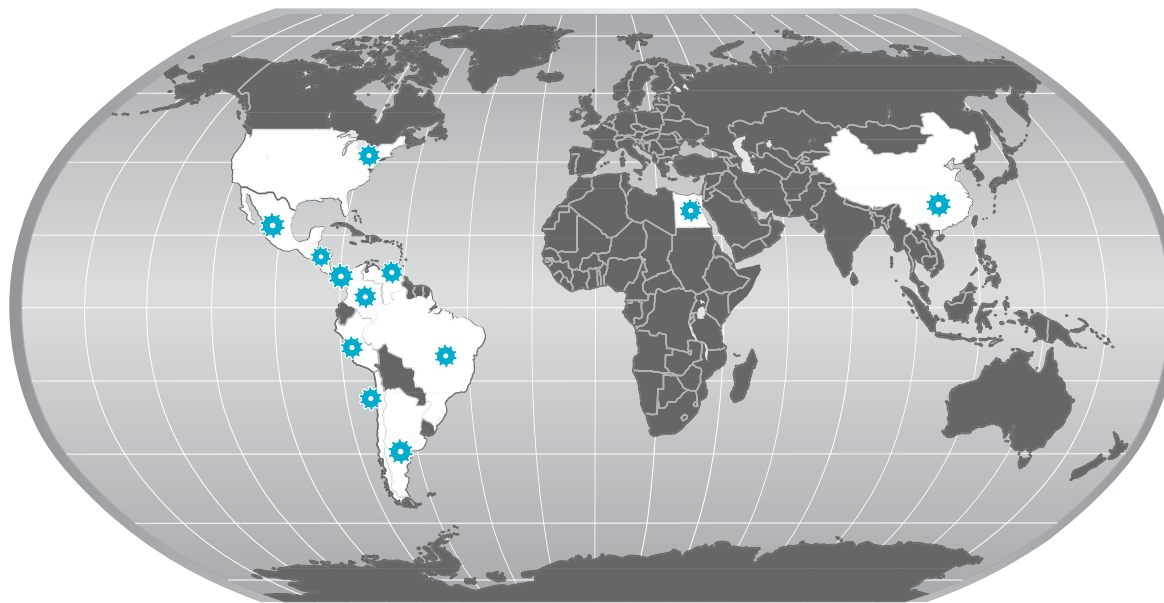
### LINHA COMPACTA DE ENVASE DE FRASCOS AMPOLA

Tamanho (L x W x H)	6212 x 2049 x 2500 mm	
Capacidade	6,000 frascos / hora (vial de 2 ml)	
<b>Conteineres</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vials	2 ml	100 ml
Diâmetro	18 mm	52 mm
Volume de envase	0.5 ml	30 ml

Utilidades	Lavadora de frascos	Túnel de despirogenização	Envasadora fechadora de frasco ampola	Engargoladora
Água grau injetável	0.3 Mpa 40°C - 80°C 0.5 m³/h			
Ar comprimido	0.6 Mpa 15 m³/min			
Vácuo			600 Pa 500 L7min	
Carga elétrica (Kw)	21.6	36	2.5	1.1
Dimensões (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**<sup>®</sup>  
Industries Inc.  
Pharmaceutical Equipment



**GUADALAJARA**

Lázaro Cárdenas 1254  
Parque Industrial El Álamo  
Guadalajara, Jalisco CP 44490  
Tel. +52-33-4777-6000

**SHANGHAI**

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

**MÉXICO**

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

**ARGENTINA**

Av. Argentina 5676  
Cp. 1439 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
República Argentina  
Tel. +54-11-4601-9150

**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  
sales@cimaindustries.com

**GUATEMALA**

2da Calle D-8-11 zona 16  
Col. Lourdes Cp. 01016  
Ciudad de Guatemala, Guatemala Centro  
Tel. +502-5966-0585

**CHILE**

Alcántara 200 piso 6  
Las Condes  
Santiago de Chile, Chile  
Tel. +56-2369-5637

**COSTA RICA**

Itskatzú, Suite 203, 2do Piso  
Escazú, San José, Costa Rica  
Tel. +506-2588-2505  
Fax. +506-2288-2245

**COLOMBIA**

Carrera 36 No. 25A – 34  
Bogotá, Colombia  
Tel : 571 –3379771

**EGIPTO**

11Emad El Din Calle  
Egipto  
Tel. +202-2450-7094/5

**USA**

256 Airport Road  
Fall River,  
MA 02720, USA  
Tel. +1 508 456 2714

**BRASIL**

Gessy Lever, 869  
Lenheiro, Valinhos 13.272-000  
São Paulo, Brasil  
Tel: +55-19-3295-8362

**PERÚ**

Huancavelica 228,  
segundo piso  
Santa Patricia La Molina.  
CP 12 Lima-Perú.  
Tel. +52 1221 3377

**VENEZUELA**

Av. Francisco de Miranda,  
Edificio Centro Seguros La Paz,  
Ala Oeste, Piso 8, Oficina N81E,  
La California Norte.  
Caracas, Venezuela C.P. 1060  
Tel: +58 212-823.2340