

TOFFION

무균 바이알 충전 라인 인

바이오 제약 분야의 전문성

무균 바이알 충전 라인

제약 및 생명공학 산업의 변화로 인한 기존 무균 충전 방법의 부족과 노후화에 대처하기 위한 것입니다.

토폴론은 유럽의 기술 지원과 수십 년간의 처리 경험에서 얻은 노하우를 설계에 통합하여 멸균 주사제 바이알을 위한 자동화, 격리, 연속 처리 및 시스템 통합 솔루션을 개발했습니다.

혁신적인 모듈형 시스템은 시스템 사고와 업스트림 및 다운스트림 장비와의 통합, 완벽한 프로세스 자동화 통합을 통해 중단 없이 일관된 프로세스를 구축하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

우리는 충전기, 세척기, 멸균 터널, 캡핑 기계에 모범 사례 설계를 채택하여 사람에 의한 오염을 최소화하며, 무균 및 독성 처리의 가능성을 보장하기 위해 제한 접근 차단 시스템(RABS)과 무균 격리기를 포함한 여러 통합 차단 시스템 옵션을 결합하여 무균 환경을 개선합니다.

당사의 무균 바이알 충전 솔루션은 cGMP를 엄격하게 준수할 뿐만 아니라 고도로 통합되고 안전하게 연동되며 안정적으로 기록됩니다. 따라서 복잡한 규제 환경을 쉽게, 데이터를 분석하고, 프로세스를 개발 및 최적화하고, 적시에 납품하여 오늘날 임상 파이프라인을 지배하는 귀사의 가치 있는 제품을 지원할 수 있습니다.

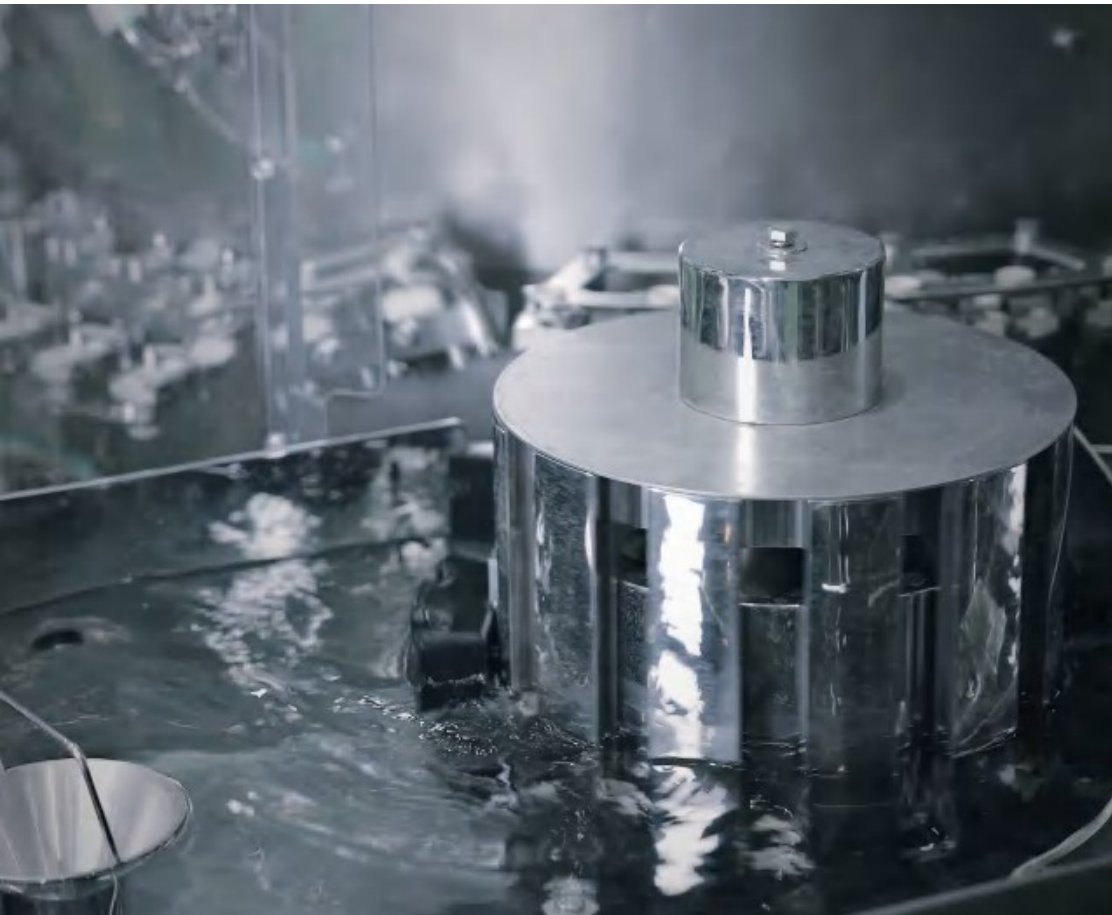
주요 기능

- 고급 무균 처리 설계 개념으로 중요 공정에서 사람에 의한 오염을 최소화합니다.
- 백 개봉, 자동 충전 및 폐쇄, 동결 건조 및 바이알 캡핑을 위한 통합 모듈.
- 설계상 RABS 또는 아이솔레이터 통합에 집중하세요.
- 대규모 고효율 주사제 제조를 위한 고속 충전 라인의 모범 사례.
- 유연한 주사제 제조를 위한 고급 KUFIII 시스템. 고급 무균 처리를 위한 로봇 처리 사용.
- 생산에 필요한 작업자 수가 줄어들어 운영 비용이 절감됩니다.
- 서보 모터 제어를 통해 높은 수준의 자동화를 제공하여 작동 정확도와 프로세스 재현성을 높입니다.
- 자가 진단 및 자가 유지보수를 통해 공정 중 제어를 개선하고 제품 손실을 줄일 수 있습니다.
- GAMP5 및 21CFR PART11에 따라 생산 배치 보고서를 자동으로 생성합니다.
- 연동식 및 회전식 피스톤 펌프를 포함한 유연한 투약 옵션.
- 제어, 표시, 기록, 인쇄 및 백업과 함께 중요한 매개변수를 사용할 수 있습니다. 더 적은 부품 교체, 더 적은 도구로
- 빠른 부품 교체 및 부품 교체.



Tofflon

로터리 세척
머신



Tofflon

이 세탁기는 자동 연속 동작으로 용기를 세척하는 데 적합합니다. 이 세탁기는 최소 3로그의 미립자 오염(유리, 섬유 등의 입자)을 제거합니다.

이 기계는 cGMP 표준에 따라 설계 및 제조되었습니다.



/// 주요 기능

- 유연한 피드 및 배출 옵션.
- 유연한 그리퍼로 다양한 크기의 가공이 가능합니다. 풀 서보 모터 제어.
- 유연한 처리 단계 및 용량 설정.
- 공구 없이도 다양한 크기의 부품을 변경할 수 있는 가변 처리 범위. 위생적인 배관 설계.
- ASME BPE 또는 ISO SMS 표준, TIG 자동 궤도 용접
 , 보로스코프 검사;
 패시베이션 및 폴리싱.
- 다양한 미디어의 압력과 온도를 모니터링하여 양호하고 일정한 성능을 보장합니다.
- 워크스테이션에서 완전히 분리된 드라이브 시스템 및 구성 요소.



애플리케이션

- 액상 주사제 동결 건조 제품
-



옵션

- a. 수동 검사 스테이션
- b. 배관 시스템의 자동 배수 및 건조
- c. 벨로우즈 및 역류 방지 밸브가 있는 증기 배출 팬
- d. 세탁 스테이션 자동 조정
- e. ASME BPE 파이프라인



기술 임상 데이터

모델	FW03024	FW03036	FW031201
바이알(ml)	2-100	2-50	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	6000	9000	12000
WFI 공급량(m ³ /h)	0.4	0.5	0.6
압축 공기 공급(L/min)	600	650	1100
전원 공급 장치(kw)	10	10	12
치수 L*W*H(mm)	2150x1100x1600	2150x1100x1600	3200x2650x1500
무게(kg)	1500	1500	3500

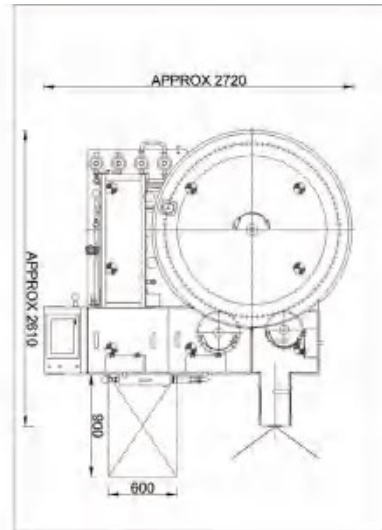
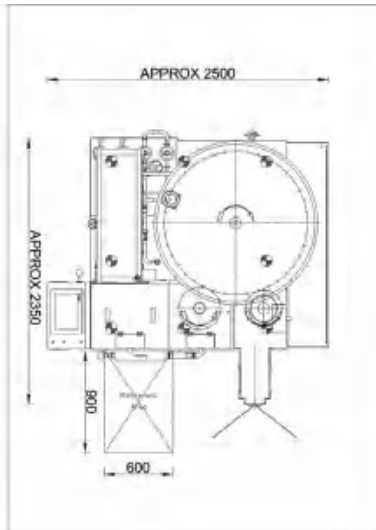
모델	FW031202	FW03100	FW03120
바이알(ml)	2-50	2-20	2-10
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000	30000
WFI 공급량(m ³ /h)	0.7	0.8	0.9
압축 공기 공급(L/min)	1200	1300	1500
전원 공급 장치(kw)	12	12	12
치수 L*W*H(mm)	3200x2650x1500	2615x2340x1500	2615x2340x1500
무게(kg)	3500	3500	3500

모델	FW02040	FW02060	FW02080	FW021201
바이알(ml)	2-100	2-50	2-20	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	9000	12000	18000	12000
WFI 공급량(m³/h)	0.5	0.6	0.7	0.6
압축 공기 공급(L/min)	850	950	1100	1100
전원 공급 장치(kw)	12	12	12	12
치수 L*W*H(mm)	2500x2350x1450	2500x2350x1450	2500x2350x1450	2720x2610x1450
무게(kg)	2800	2800	2800	3500

모델	FW021202	FW02100	FW02120	FW02140
바이알(ml)	2-50	2-20	2-10	2-10
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000	30000	33000
WFI 공급량(m³/h)	0.7	0.8	0.9	1.2
압축 공기 공급(L/min)	1200	1300	1500	1700
전원 공급 장치(kw)	12	12	12	12
치수 L*W*H(mm)	2720x2610x1451	2910x2250x1450	2910x2250x1450	3020x2960x1450
무게(kg)	3500	3500	3500	4200

FW02040/FW02060/FW02080

FW021201

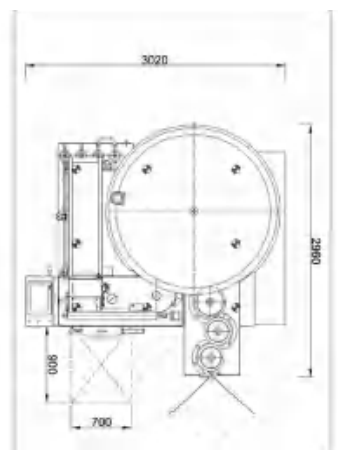
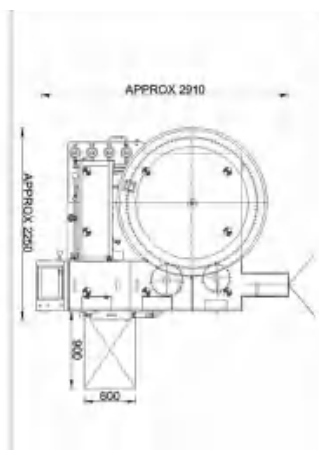
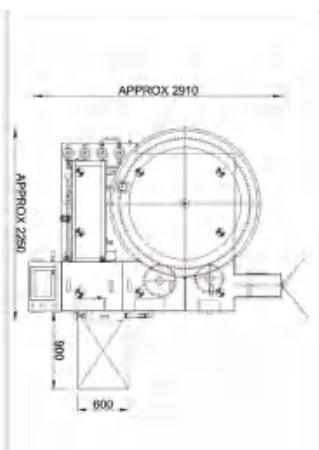
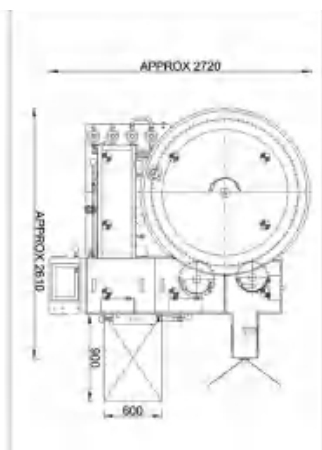


FW021202

FW02100

FW02120

FW02140



Tofflon

멸균 및 탈수소 터

50



Tofflon

이 터널은 연속적인 공정으로 뜨거운 공기의 층류를 통해 유리 용기에 부착된 파이로겐을 살균 및 제거하도록 설계되었습니다. 용기 입구 위의 모든 터널 영역에서 클래스 A가 보장되며, 세척된 용기는 자동으로 멸균 디피로 생성 터널로 보내져 예열 구역에서 건조됩니다.

용기가 예열된 후 가열 구역으로 이동하면 고객이 검증한 온도(최대 330°C까지 조정 가능)를 사용하여 온도가 약 320°C까지 상승하여 탈원자화를 달성합니다. 가장 차가운 지점에서 표준 멸균 및 탈프로겐화 프로그램은 30분(3로그 탈프로겐화, 대장균 $z = 46.4^{\circ}\text{C}$, $D = 5$ 분, T° 참조 = 250°C)의 동등한 시간으로 계산됩니다.

그런 다음 용기는 냉각 구역으로 보내져 냉각된 다음 충전 및 마개 기계로 보내지며, 이 기계는 cGMP 표준에 따라 설계 및 제조되었습니다.



주요 기능

- 과학적 계산, 모듈식 설계 및 독립적인 공기 덕트 설계. 난방 구역의 HEPA를 위한 음압 밀봉.
- 간단하고 사용자 친화적인 필터 교환.
- 난방 구역에서 냉방 구역으로 온도를 부드럽게 전환합니다.
- 층류 팬과 배기 팬으로 풍속과 풍압이 균형을 이룹니다. 필터 무결성 테스트, 입자 계수 및 풍속을 위한 검증 포트가 있습니다.
- 공정의 중요 매개변수가 지속적으로 모니터링되고 인쇄됩니다. 정전 보호: 백업 전원 공급 장치 스위치/가열 구역의 압축 공기 냉각.
- 다양한 작업 모드.



애플리케이션

- 액상 주사제 동결 건조 제품
-



옵션

- 구역용 자동 도어
- 벨트용 CIP 기능
- 냉각 구역 살균(SIP 기능)
- 씰링 도어
- 멀티 채널 레코더

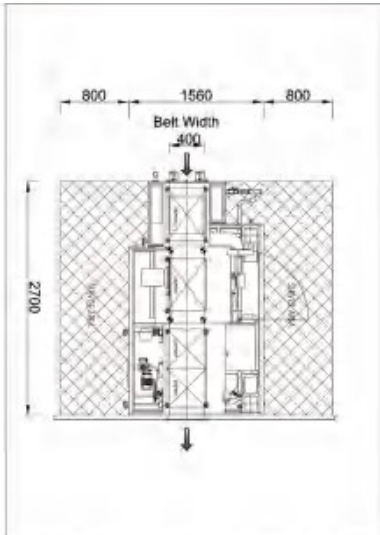


기술 임상 데이터

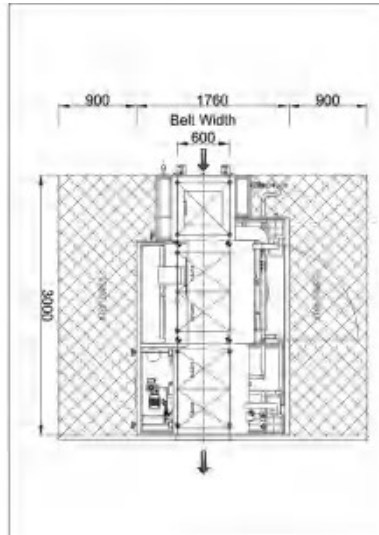
모델	FT01051	FT01101	FT01201
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	7800	13800	24000
벨트 폭(mm)	400	600	850
냉각수(m ³ /h)	2-3	2-3	3-4
전원 공급 장치(kw)	40	50	80
치수 L*W*H(mm)	2700x1560x2430	3000x1760x2430	3350x2000x2430
무게(kg)	2600	3200	3800

모델	FT01301	FT01401	FT0150
바이알(ml)	2-50	2-20	2-10
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	36000	42000	60000
벨트 폭(mm)	850	850	1000
냉각수(m ³ /h)	3.5-5	5-6	5-6
전원 공급 장치(kw)	100	125	160
치수 L*W*H(mm)	4350x2000x2430	4700x2000x2430	5870x2530x2800
무게(kg)	4900	5200	8600

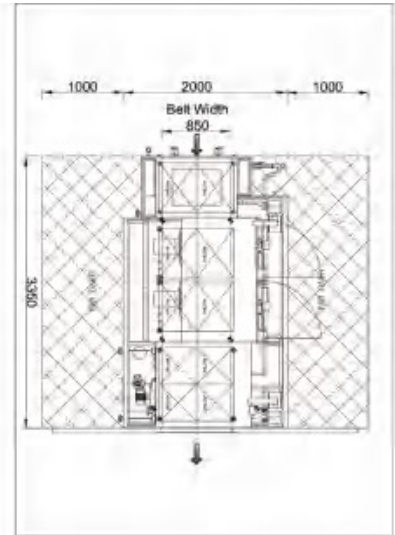
FT01051



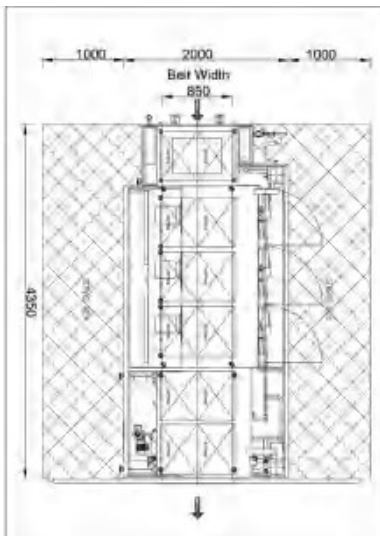
FT01101



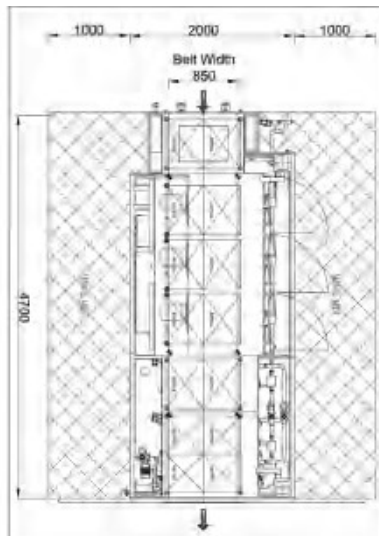
FT01201



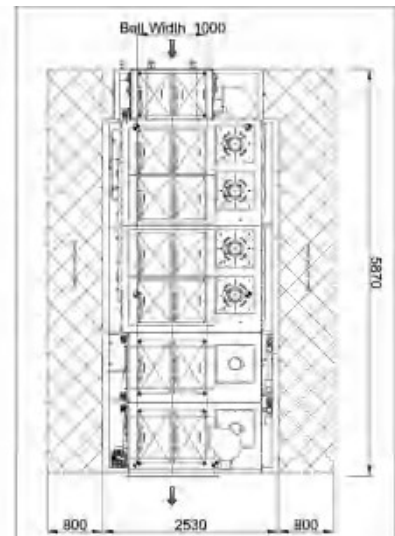
FT01301



FT01401



FT0150



Tofflon

충진 및

스토퍼링 기계



Tofflon

충전 및 마개 기계는 멸균 액체를 용기에 충전하고 용기에 안정적으로 마개를 삽입하는 데 적합합니다. 생산 특성에 따라 절반 또는 전체 삽입이 가능합니다.

제품 특성에 따라 다양한 도징 시스템을 설치할 수 있습니다. 클래스 용기 입구 위의 모든 공정 영역에서 보장됩니다.

이 기계는 cGMP 표준에 따라 설계 및 제조되었습니다.

주요 기능

- 다양한 레이아웃.
- 소량, 대량, 고부가가치 무균 생산. 제한된 클린룸 공간을 위한 솔루션을 제공합니다.
- 서보 모터 구동으로 정밀한 작동이 가능합니다.
- 중량 확인 시스템(2%-100%IPC)으로 높은 충전 정확도를 보장합니다. 다운스트림 기계와 쉽게 연결할 수 있습니다.
- 가공 영역의 표면을 쉽게 청소할 수 있습니다. 도구 없이 쉽고 빠르게 교체할 수 있습니다.

모델	미니	산업	최대
IPC 기능	100%	1.5-2%	100%
2ml 기준 용량	25-50	100-550	50-400
바이알 크기	2-100ml	2-100ml	2-100ml
애플리케이션	실험실	대량 생산	높은 가치
기계 크기(mm)	1500×670	5850×2950	4200×1950 5800×2700 7000×2950

// 애플리케이션

- 액상 주사제 동결 건조 제품
-

// 옵션

- a. 질소 플러싱 스테이션
- b. 특수 설계된 질소 플러싱 스테이션
- c. 중량 시스템 확인(2%-100%IPC)
- d. 저온 용액 충전을 위한 재킷 버퍼 탱크
- e. 현탁액 충전을 위한 순환 시스템
- f. 충전 바늘을 위한 충돌 방지 설계

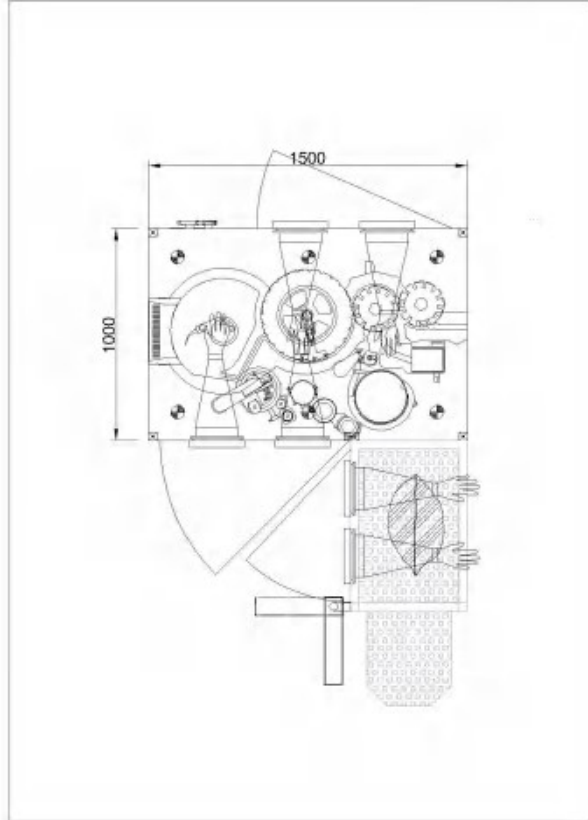
(아래 옵션은 머신 크기를 고려해야 합니다.)

- g. 충전 시스템용 CIP-SIP
- h. 현탁액 주입용 자석 교반기
- i. 제품 낭비를 줄여주는 고급 충전 기술



기술 임상 데이터

미니 시리즈



모델

FF0901

바이알(ml)

2-100

기계적 출력(2ml 기준 VPH)

3000

충전 범위(ml)

0.5-100

전원 공급 장치(kw)

9

치수 L*W*H(mm)

1500x1000x2700

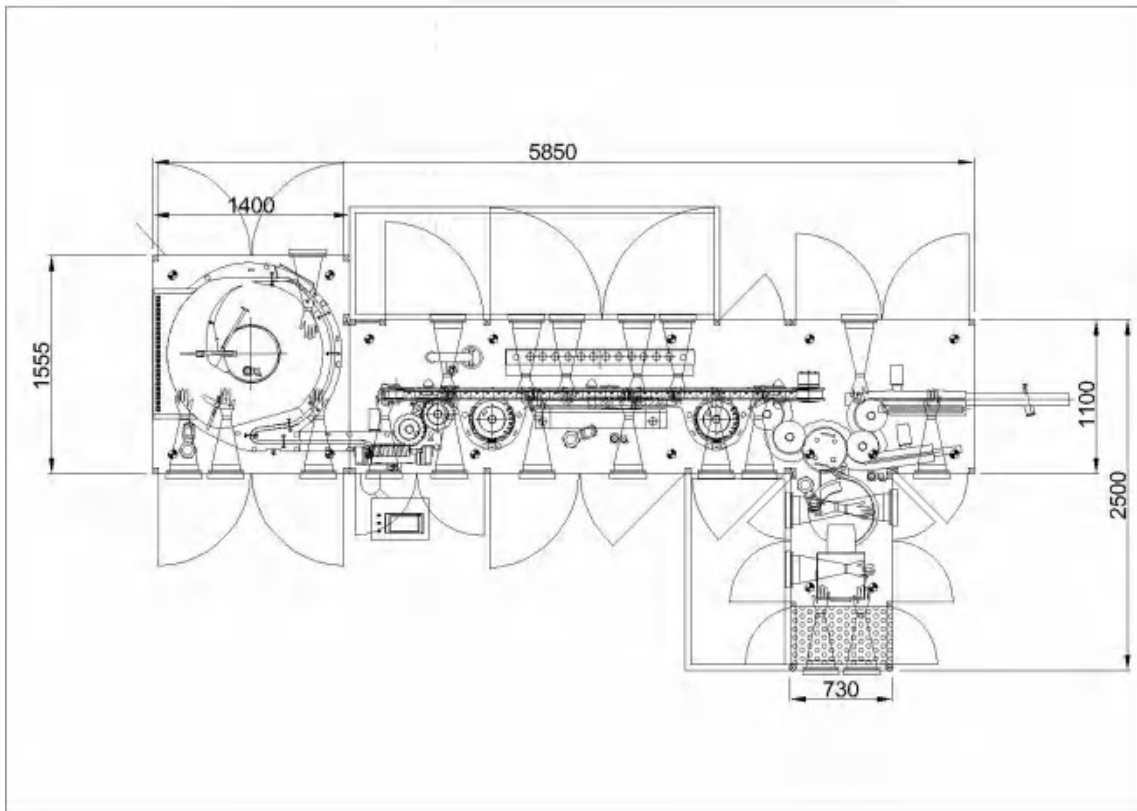
무게(kg)

1200

산업 시리즈



모델	FF0204	FF0206	FF0208
바이알(ml)	2-50	2-20	2-10
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000	30000
WFI 공급량(m³/h)	0.7	0.8	0.9
압축 공기 공급(L/min)	1200	1300	1500
전원 공급 장치(kw)	12	12	12
치수 L*W*H(mm)	5850x2500x2700	5850x2500x2700	5850x2500x2700
무게(kg)	3500	3500	3500



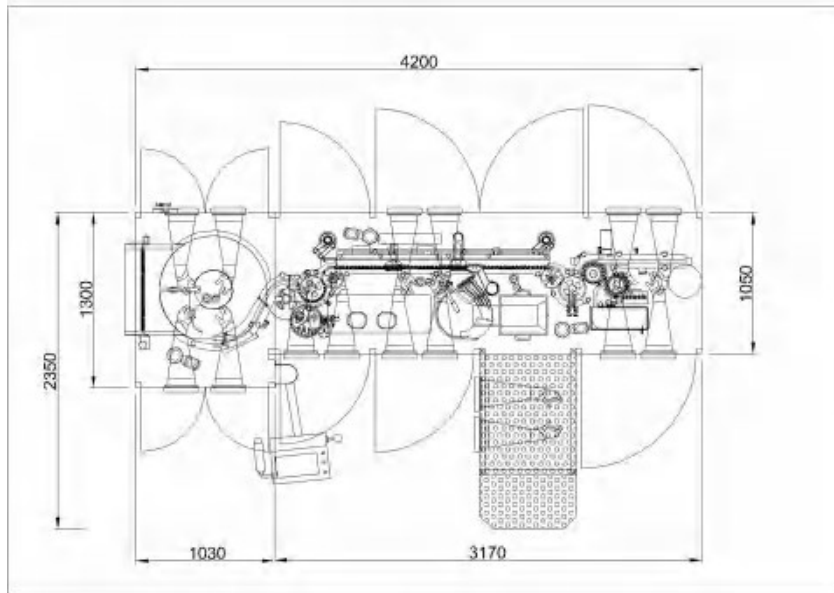
FF02XX

모델	FF0210	FF0212	FF0216
바이알(ml)	2-50	2-20	2-10
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000	30000
WFI 공급량(m³/h)	0.7	0.8	0.9
압축 공기 공급(L/min)	1200	1300	1500
전원 공급 장치(kw)	12	12	12
치수 L*W*H(mm)	5850x2500x2700	5850x2500x2700	5850x2500x2700
무게(kg)	3500	3500	3500

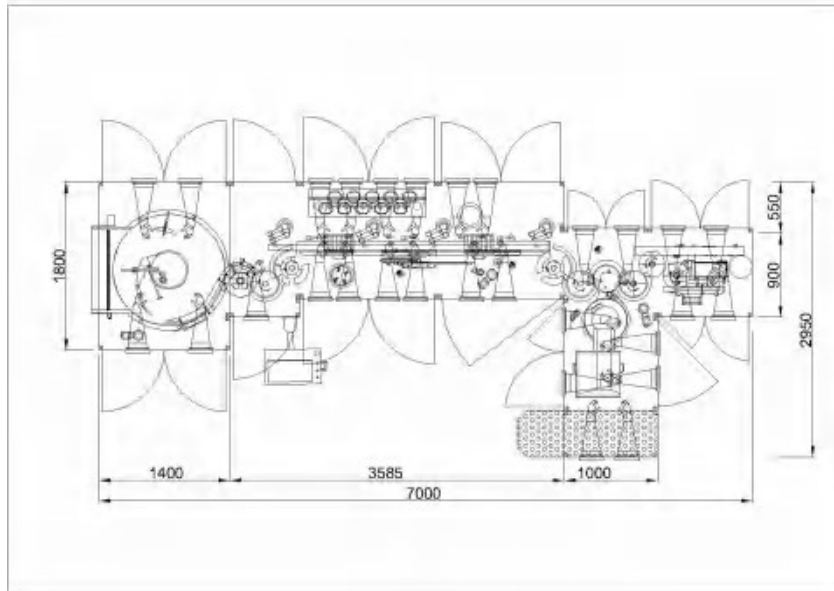
Max 시리즈

모델	FF0602	FF0604	FF0606
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	3600	8100	12000
충전 범위(ml)	0.5-100	0.5-100	0.5-100
전원 공급 장치(kw)	12	15	15
치수 L*W*H(mm)	4200x2350x2700	5800x2700x2700	5800x2700x2700
무게(kg)	4000	4000	4000





FF0602



FF0610

모델	FF0608	FF0610	FF0610S
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	15900	19800	24000
충전 범위(ml)	0.5-100	0.5-100	0.5-100
전원 공급 장치(kw)	15	18	25
치수 L*W*H(mm)	5800×2700×2700	7000×2950×2700	7000×2950×2700
무게(kg)	4000	4000	4000

Tofflon

캡핑 머신



Tofflon

캡핑 기계는 자동 연속 동작으로 AL 캡 또는 플립 오프 캡을 유리 또는 플라스틱 용기에 밀봉하는 데 적합합니다. 용기 입구 위의 모든 공정 영역에서 클래스 A가 보장됩니다.

이 기계는 cGMP 표준에 따라 설계 및 제조되었습니다.

/// 주요 기능

- 밀봉 전 리젝트 스테이션(스토퍼 식별) 밀봉 후 리젝트 스테이션(캡 부재 식별) 캡핑 헤드 압력 제어
- 다양한 바이알에 적용할 수 있는 중앙 높이 조절 씰링 품질 제어를 위한 비전 카메라 기술
- oRABS, cRABS 또는 Isolator 통합에 적합 더 적은 도구로 빠르고 원활한 포맷 변경

/// 애플리케이션

- 액상 주사제 동결 건조 제품
-

/// 옵션

- a. 플립오프 캡의 색상을 확인하는 센서

기술 임상 데이터

모델	FC0103	FC0105	FC0210
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	1800	3600	6600
전원 공급 장치(kw)	6.5	7.5	9.5
치수 L*W*H(mm)	1000×1800×2700	2300×1900×2700	3000×2180×2700
무게(kg)	1000	1000	1500

모델	FC0230	FC0240	FC0250
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000	33000
전원 공급 장치(kw)	9.5	9.5	9.5
치수 L*W*H(mm)	3000×2180×2700	3000×2180×2700	3050×3400×2700
무게(kg)	1500	1500	2200

Tofflon

외부 세탁
머신



Tofflon

외부 세척기는 자동 연속 동작으로 용기 외부 표면의 이물질을 제거하는 데 적합합니다.

이 기계는 cGMP 표준에 따라 설계 및 제조되었습니다.

주요 기능

- 병 본체에 손상을 주지 않는 베요넷 타입의 포지셔닝 블록으로 병을 고정합니다.
- 서스펜션 구조로 병 본체와 바닥을 완벽하게 세척할 수 있습니다. 밀폐형 방수 설계로 뚜껑에 물이 들어가지 않습니다.
- 다양한 바이알에 적용할 수 있도록 중앙에서 높이를 조절할 수 있습니다. 더 적은 도구로 간단하고 빠르게 교체할 수 있습니다.

애플리케이션

- 액상 주사제 동결 건조 제품
-

옵션

a. 외부 건조 장치



기술 임상 데이터

모델	FE01024	FE01048	FE010481
바이알(ml)	2-100	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	6000	12000	18000
WFI 공급량(m ³ /h)	0.3	0.4	0.4
압축 공기 공급(L/min)	1000	2000	2000
전원 공급 장치(kw)	6	7	10
치수 L*W*H(mm)	2500×1300×1950	2900×1300×2000	3900×1300×2000
무게(kg)	1000	1500	1500

모델	FE01072	FE010721
바이알(ml)	2-100	2-100
기계적 출력(2ml 기준 VPH)	18000	24000
WFI 공급량(m ³ /h)	0.4	0.4
압축 공기 공급(L/min)	2000	2000
전원 공급 장치(kw)	7	10
치수 L*W*H(mm)	2900×1300×2000	3900×1300×2000
무게(kg)	1500	1500

Tofflon

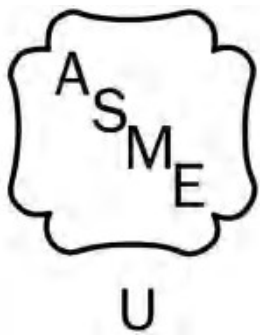
자격



Tofflon



ISO 9001:2015
ISO 45001 : 2018



www.tofflon.com

Tofflon

토폴론 과학 기술 그룹 주식회사

주소 주소: 1509호, 두후이로드, 상하이, 중국 201108
전화: +86 21 6490 1123 / 6490 6201
팩스: +86 21 6490 5148 / 6490 6202
이메일: info@tofflon.com (판매)
service@tofflon.com (서비스)

본 리플렛의 모든 데이터, 정보, 기술, 사진 및 그래픽 일러스트레이션은 어떠한 의무도 없으며, 여기에 언급된 장비 및/또는 시스템에 대한 토폴론 사이언스 앤 테크놀로지 그룹 주식회사 또는 계열사의 판매 계약의 일부를 구성하거나 이에 대한 책임을 제기하지 않습니다. 이 저작물의 어떠한 부분도 Tofflon Science and Technology Group 주식회사 또는 그 계열사의 사전 서면 허가 없이 어떤 형태나 수단으로든 복제, 수정 또는 배포하거나 데이터베이스 또는 검색 시스템에 저장할 수 없습니다.