

## NFL/2-RDL

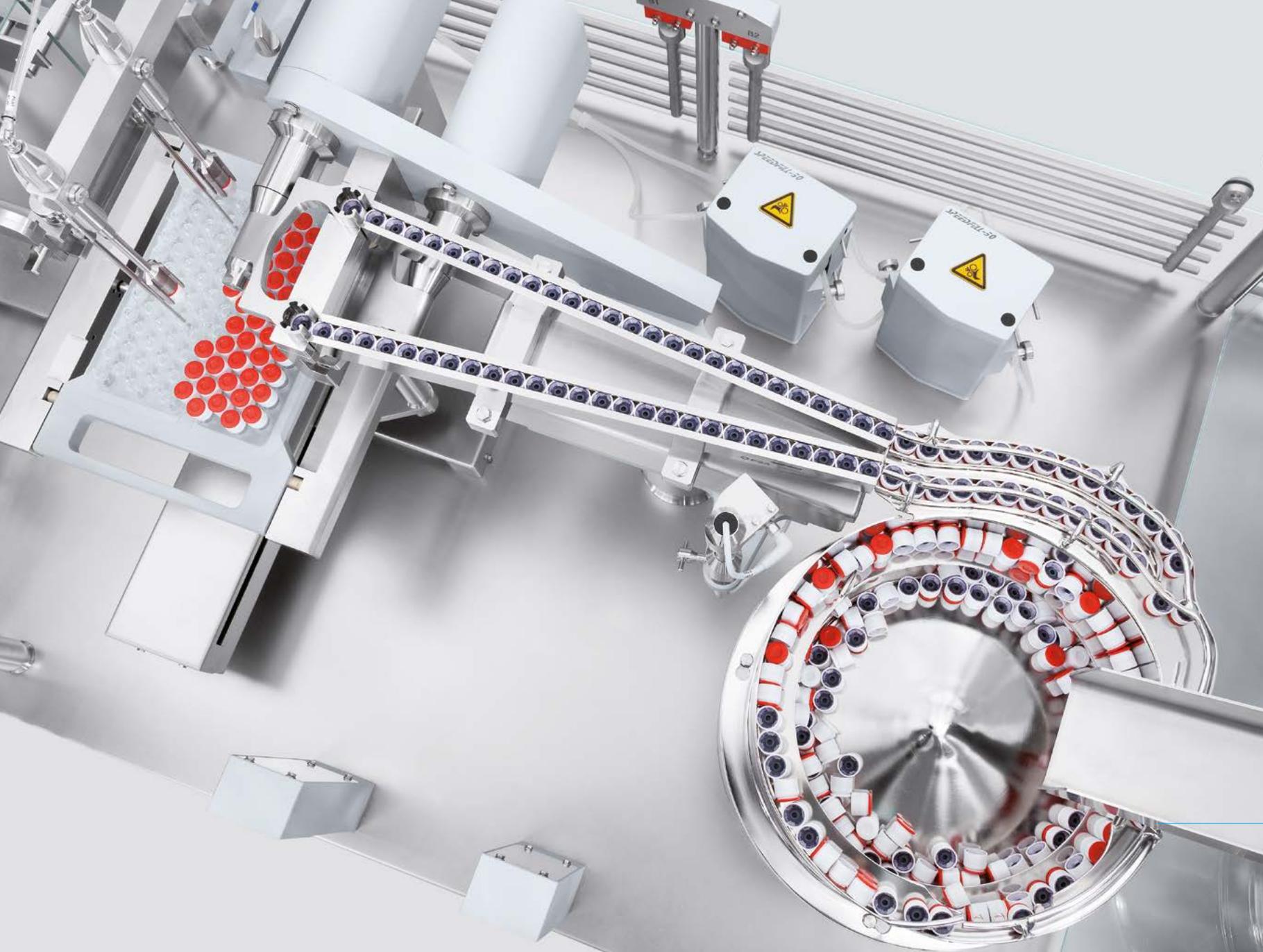
Máquinas llenadoras -  
cerradoras para viales  
en "Nest" con tapones  
RayDyLyo®.



Viales en  
"Nest"



RayDyLyo®



Máquina compacta | Llenado y cerrado de viales en "Nest"  
Rendimiento hasta 4.800 uph | Conforme con cGMP - US FDA



Dosificado de líquido

## NFL/2-RDL

Máquinas llenadoras – cerradoras para viales en "Nest" con tapones RayDyLyó®.

Los formatos "ready-to-use" (RTU), se han convertido en muy poco tiempo en una excelente alternativa para la fabricación de productos estériles.

La máquina que les presentamos es una combinación de llenadora – cerradora para trabajar viales RTU en "Nest". Los viales se suministran "ready-to-use", llegan limpios, estériles y listos para su tratamiento. Con este concepto de trabajo no es necesario el lavado, la esterilización, ni el transporte necesario para todo ello.

El diseño del equipo se ha realizado para su uso en área estéril, conforme a las normas cGMP y de la US FDA, en

especial correspondencia con las exigencias de la industria farmacéutica y biotecnológica.

Para producciones de hasta 4.800 uph.

La estación de llenado está equipada con bombas peristálticas SpeedFill® para productos líquidos o con dosificadores volumétricos para productos semilíquidos o en polvo.

Utilizando elementos de construcción CIP / SIP no es necesario desmontar las piezas de conducción del producto para su limpieza y esterilización.

El transporte de los tapones RayDyLyó® con el obturador de goma pre-montado se realiza sobre la cara que no entra en contacto con el líquido, garantizando la máxima asepsia.

## EL CIERRE

Para el cierre del vial, la utilización de los tapones RayDyLy<sup>®</sup> aporta múltiples beneficios:

Eliminación del proceso de crimpado para productos inyectables líquidos o liofilizados:

- Tapón de plástico + obturador de goma premontado, todo en uno. Para viales ISO 8362-1 y obturadores de goma ISO 8362-2.
- Los tapones de goma, previamente definidos por el cliente, se ensamblan automáticamente en el interior del tapón RayDyLy<sup>®</sup>.
- El cierre del vial se realiza mediante presión vertical.
- Se reduce el riesgo de contaminación ambiental en las líneas de distribución.
- Se reduce el riesgo de adhesión de los obturadores de goma a las placas del liofilizador.
- Se reduce el riesgo de "salto" de los tapones.
- Se simplifican los procesos de liofilizado, ahorrando tiempo.

Extensa gama de tapones disponibles:

- Diámetros de 13/20 mm en varios colores.
- Sistemas de cierre disponibles: CTO (Central Tear-Off) y TTO (Total Tear-Off).

Esterilización:

- Posibilidad de elegir el modo de esterilización: Gamma o Autoclave.

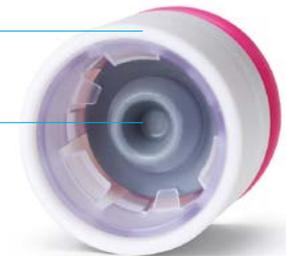
Ergonomía del tapón:

- Se reduce el esfuerzo para abrir el tapón.
- Se reduce el riesgo de dañar los guantes.

Tapón de RayDyLy<sup>®</sup>

Obturador de goma

- Liofilizado
- Inyectable



Alimentación de los diferentes tipos de tapones RayDyLy<sup>®</sup> de forma automática mediante alimentadores vibradores contruidos en acero inoxidable AISI-316L.



SPEEDFILL-50

2000105-2

BX3.2



## NFL/2-RDL

Para trabajar en zona estéril disponemos de diferentes unidades de flujo laminar o RABs adaptadas a cada tamaño de máquina. El aire estéril que se genera asegura una extracción continua y eficaz de partículas y microorganismos fuera del área de trabajo.

Con la utilización de un aislador, la zona estéril se limita al área de trabajo de la máquina llenadora – cerradora, permitiendo trabajar fuera de zona estéril, respetando los estándares de la industria farmacéutica.



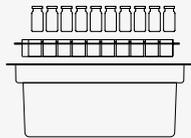
*Máquina compacta para el tratamiento de viales RTU. Construcción adaptada a las condiciones de flujo laminar.*

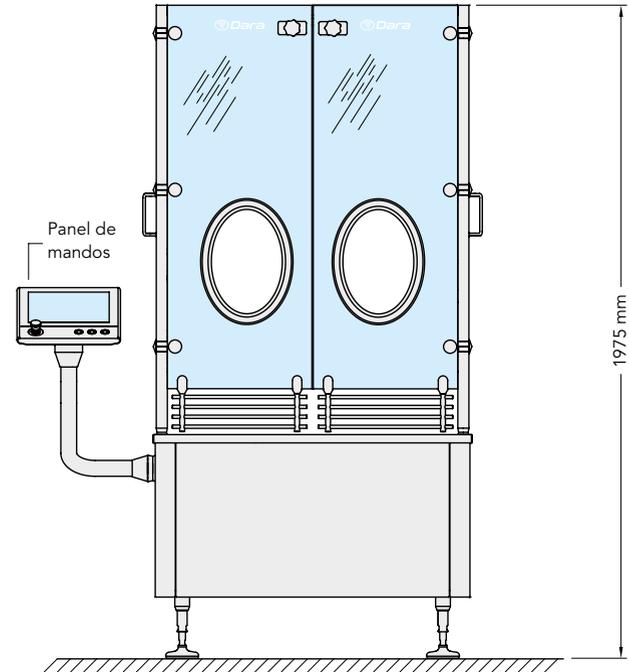
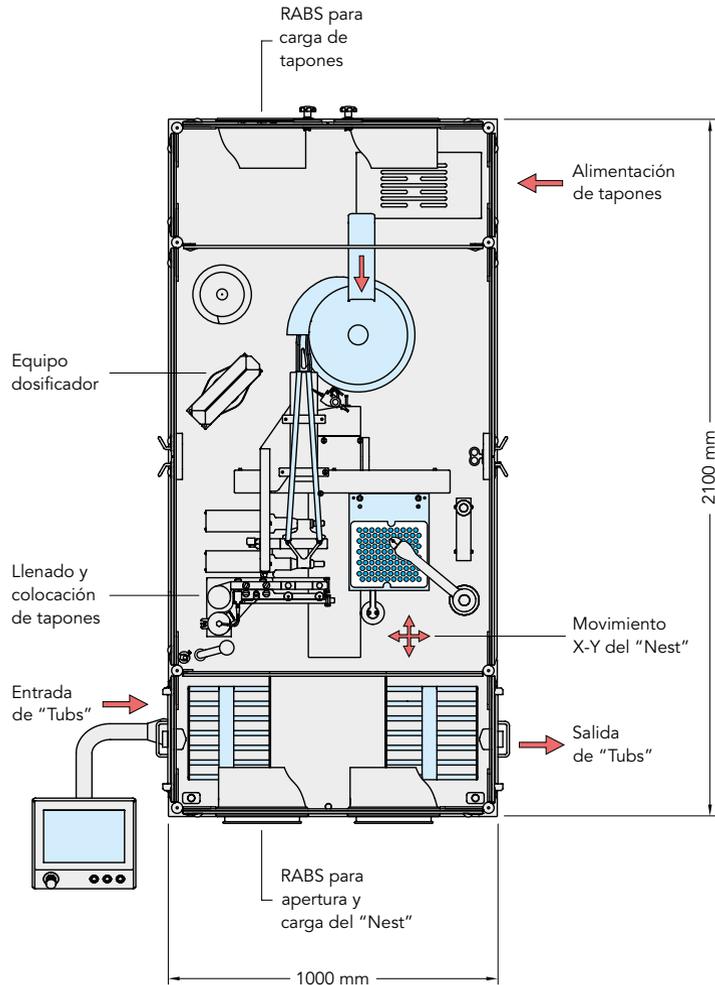


## Equipamientos opcionales

- Debagging y delidding automático.
- Carga y descarga automática del "Nest".
- Colocación de tapones asistido por vacío, para reducir el porcentaje de oxígeno en el interior del vial.
- Gaseado durante el llenado y/o cerrado.
- Sistema de limpieza y esterilización CIP / SIP.
- Software para la documentación de todos los datos relevantes de la producción de acuerdo FDA 21CFR parte 11.
- Equipo de flujo laminar.
- RABs / Equipo aislador.
- Validación IQ / OQ.

*Llenado y colocación de tapones  
RayDyLyo® sobre los viales RTU.*

| Modelo                              | NFL/2-RDL   |       |       |           |                 |  |
|-------------------------------------|---|-------|-------|-----------|-----------------|--|
| Rendimiento máx. / uph:             | 4.800 uph   |       |       |           |                 |  |
| Dimensión de los envases:           | Formato   | Ø     | h     | Ø cápsula | Viales x "Nest" |  |
|                                     | 2R  | 16 mm | 35 mm | 13 mm     | 100/120         |  |
|                                     | 4R  | 16 mm | 45 mm | 13 mm     | 120             |  |
|                                     | 6R  | 22 mm | 40 mm | 20 mm     | 48              |  |
|                                     | 8R  | 22 mm | 45 mm | 20 mm     | 48              |  |
|                                     | 10R   | 24 mm | 45 mm | 20 mm     | 48              |  |
|                                     | 15R   | 24 mm | 60 mm | 20 mm     | 24              |  |
|                                     | 20R   | 30 mm | 55 mm | 20 mm     | 24              |  |
|                                     | 25R   | 30 mm | 65 mm | 20 mm     | 24              |  |
|                                     | 30R   | 30 mm | 75 mm | 20 mm     | 24              |  |
| Producto a dosificar:               | Productos farmacéuticos inyectables (soluciones y suspensiones)   |       |       |           |                 |  |
| Elementos de cierre:                | Tapón RayDyLy <sup>®</sup> Ø 13/20 mm   |       |       |           |                 |  |
| Margen de dosificación / precisión: | 0,1 ÷ 30 ml / ±0,5%   |       |       |           |                 |  |
| Conexión eléctrica:                 | 230/400 VAC – 50/60 Hz – 7 kW máx.  |       |       |           |                 |  |
| Peso máximo:                        | 1.100 kg  |       |       |           |                 |  |
| Materiales:                         | Acero inoxidable AISI-304, aluminio anodizado, POM y partes en contacto con el producto en acero inoxidable AISI-316L   |       |       |           |                 |  |
| Condiciones ambientales:            | Temperatura 5 ÷ 40 °C / Humedad relativa 70% máx. / Altitud 1.500 m máx.  |       |       |           |                 |  |
| Formatos:                           | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Tapón RayDyLy<sup>®</sup><br/>con obturador inyectable<br/>pre-montado</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Tapón RayDyLy<sup>®</sup><br/>con obturador lyo<br/>pre-montado</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Viales<br/>2R ÷ 30R</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>"Tub" + "Nest"</p> </div> </div> |       |       |           |                 |  |



Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas.  
 Las ilustraciones no se corresponden generalmente en todos los detalles a la versión estándar.

*Flexibility in motion*



[dara-pharma.com](http://dara-pharma.com)

Pol. Ind. Coll de la Manya  
Galileo Galilei, 5-19 · 08403 Granollers  
Barcelona · SPAIN  
t: +34 938 718 784



ARAYMONDLIFE SASU

1 rue Louis Besançon • 38120 Saint-Egrève • FRANCIA Tel. +33 4 56 52 61 76  
[www.raydylo.com](http://www.raydylo.com) • [www.araymond-life.com](http://www.araymond-life.com)