

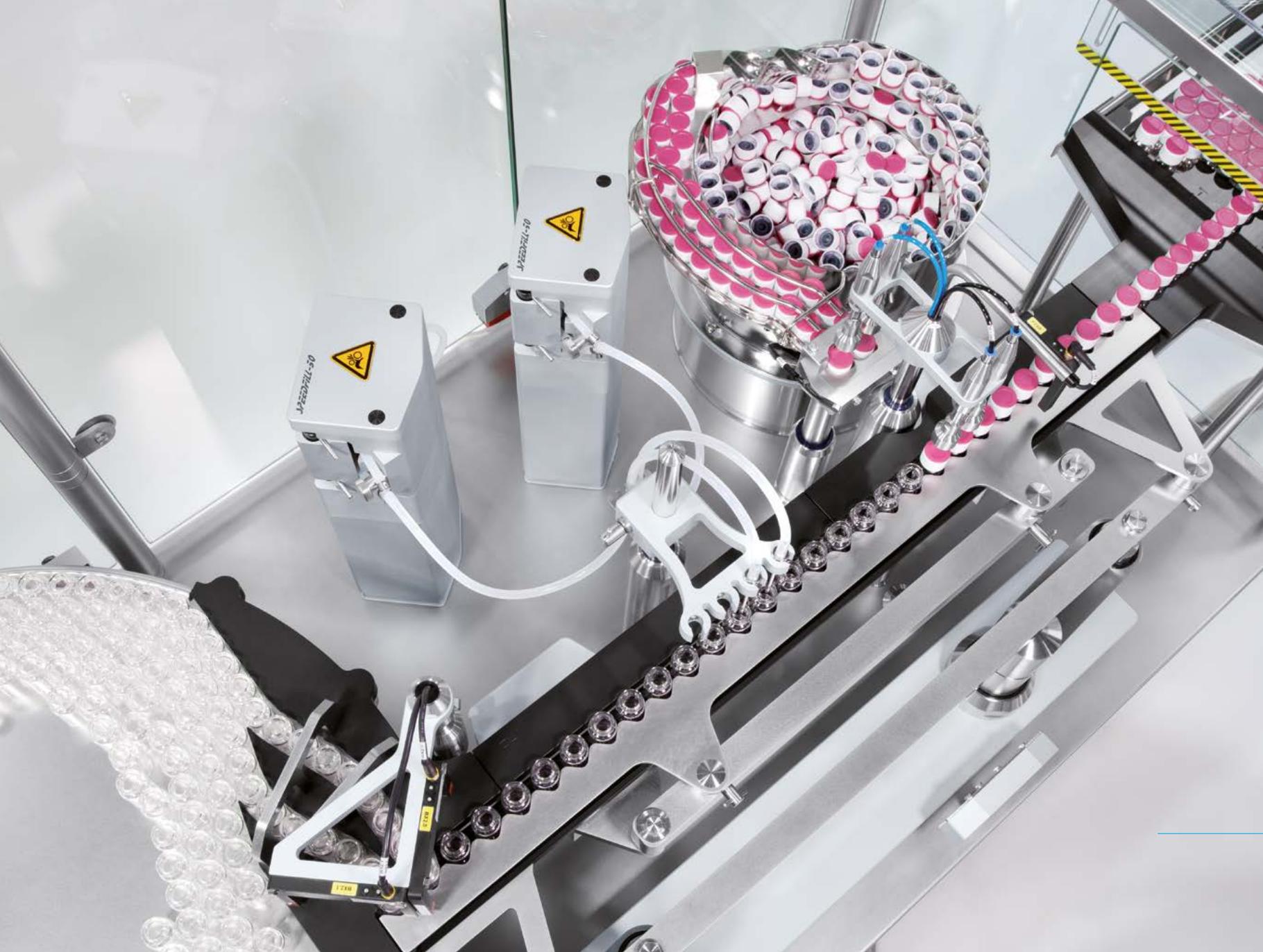
SX-310-RDL

Monobloc compacto,
para la alimentación,
llenado y cerrado
automático de viales
con tapones RayDyLyo®.



Viales





Dosificación desde 0,1 ÷ 250 ml | Control por peso del 100% de viales
Rendimiento hasta 7.200 uph | Conforme cGMP - US FDA



Dosificado de líquido

SX-310-RDL

Monobloc compacto, para la alimentación, llenado y cerrado automático de viales con tapones RayDyLyo®.

La máquina que le presentamos es una combinación de llenadora - cerradora compacta, para trabajar viales cilíndricos en vidrio, plástico o bien metal, para el acondicionado automático de todo tipo de productos líquidos, semi-líquidos o en polvo, en zona estéril.

Para el uso de viales RTU (ready to use) o para viales suministrados en "bulk".

Su diseño ha sido realizado conforme a las normas cGMP y de la US FDA, en especial correspondencia con las exigencias de la industria farmacéutica, biotecnológica, cosmética, química e industrias afines.

Para producciones de hasta 7.200 uph.

La estación de llenado está equipada con bombas de émbolo giratorio sin válvulas, en acero inoxidable o cerámica,

o bombas peristálticas SpeedFill® para productos líquidos; o con agujas de dosificado presión-vacío para productos en polvo.

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

Los programas de llenado son almacenados y pueden ser llamados de nuevo desde el panel de mandos. Parámetros como el volumen a dosificar o la cinemática del proceso de llenado son almacenados en la memoria del sistema. El usuario puede crear nuevos programas de llenado de forma rápida y sencilla.

Para volúmenes de dosificación desde 0,1 hasta 250 ml.

La colocación de los tapones RayDyLyo® con el obturador de goma pre-montado se realiza con una estación de pick & place por vacío.

EL CIERRE

Para el cierre del vial, la utilización de los tapones RayDyLy[®] 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[®].
- 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:

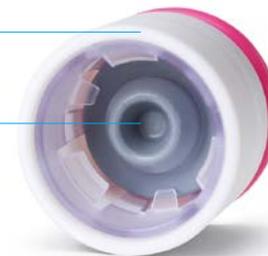
- Se reduce el esfuerzo para abrir el tapón.
- Se reduce el riesgo de dañar los guantes.

La estación de pick & place coloca el tapón a su justa altura sobre el vial, la manipulación se realiza por vacío. La alimentación de los diferentes tipos de tapón se lleva a cabo automáticamente mediante alimentadores vibradores con fijación electromecánica, contruidos en acero inoxidable AISI-316L.

Tapón de RayDyLy[®]

Obturador de goma

- Liofilizado
- Inyectable



Alimentación de los diferentes tipos de tapones RayDyLy[®] de forma automática mediante alimentadores vibradores contruidos en acero inoxidable AISI-316L.





SX-310-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 para la alimentación,
llenado y cerrado automático de
viales inyectables y liofilizados.*



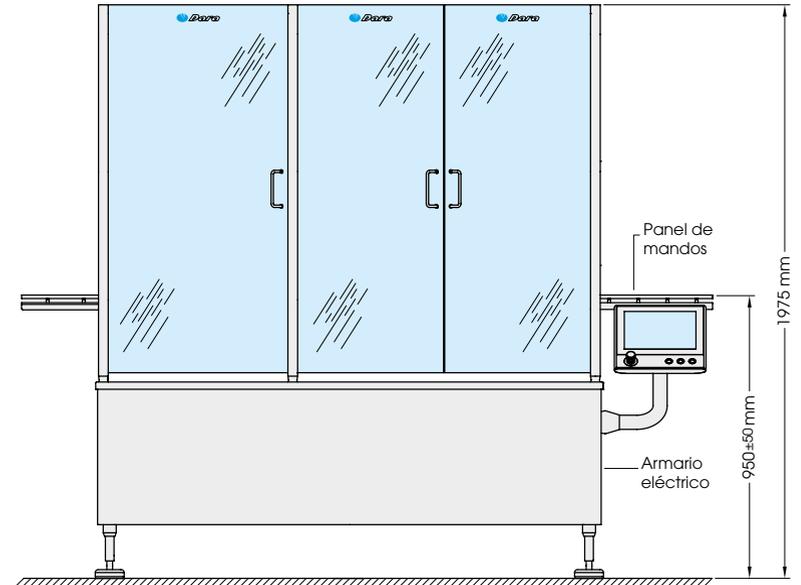
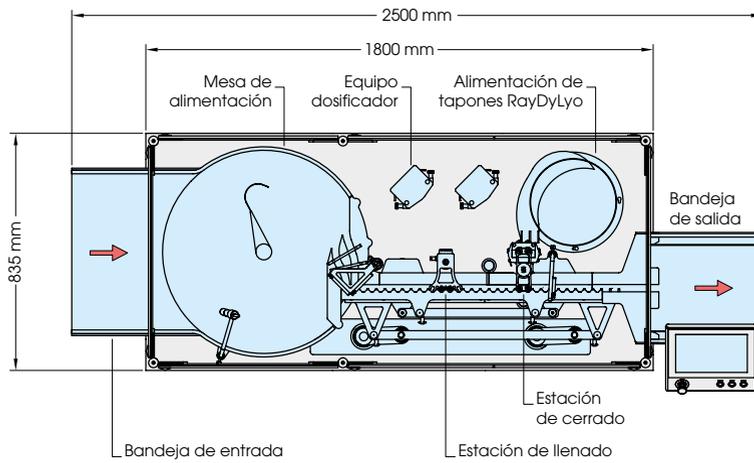
Equipamientos opcionales

- Lavadora y túnel de esterilización para viales que se suministran en "bulk".
- IPC para el control de la dosis por peso.
- Gaseado antes, durante o después del proceso de llenado.
- Sistema de limpieza y esterilización CIP / SIP.
- Colocación de tapones asistido por vacío, para reducir el porcentaje de oxígeno en el interior del vial.
- Expulsión de viales con defectos de proceso.
- Software para la documentación de todos los datos relevantes de la producción de acuerdo FDA 21CFR parte 11.
- Monitoreo y conteo de partículas.
- Flujo laminar / RABs / Aislador.
- Validación IQ / OQ.
- Impresión / Codificación.

Llenado y colocación de tapones
RayDyLyo® sobre los viales.

Modelo	SX-310-RDL	
Rendimiento máx. / uph:	3.600 uph	7.200 uph
Dimensión de los envases:	Ø 65 mm máx. h 210 mm máx.	Ø 36 mm máx. h 75 mm máx.
Producto a dosificar:	Productos farmacéuticos inyectables (soluciones y suspensiones)	
Elementos de cierre:	Tapón RayDyLyo® Ø 13/20 mm	
Margen de dosificación / precisión:	0,1 ÷ 250 ml / ±0,5%	
Conexión eléctrica:	230/400 VAC – 50/60 Hz – 3 kW máx.	
Peso máximo:	610 kg	720 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 RayDyLyo® con obturador inyectable pre-montado</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Tapón RayDyLyo® con obturador lyo pre-montado</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Viales</p> </div> </div>	

SX-310-RDL



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

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 • www.araymond-life.com