



Kammermaschinen C 400 TC und C 500 TC

Für medizinische und pharmazeutische Verpackungslösungen



MULTIVAC
BETTER PACKAGING



Kammermaschinen C 400 TC und C 500 TC

Für medizinische und pharmazeutische Verpackungslösungen

Die Kammermaschinen C 400 TC und C 500 TC von MULTIVAC wurden für die speziellen Anforderungen der Medizinbranche und Pharmaindustrie entwickelt. Sie gewährleisten die GMP-gerechte Verpackung Ihrer Produkte insbesondere im Hinblick auf Verpackungsqualität, Prozesssicherheit und Reinraumtauglichkeit.

Hauptanwendungsgebiete sind Produkte, die in kleineren Losgrößen verpackt werden. Gleichzeitig sind beide Maschinen auch für das Verpacken von Produkten unter modifizierter Atmosphäre mit kontrolliertem Sauerstoffgehalt geeignet.

Die Kammermaschinen der TC-Baureihe verpacken sicher und effizient Implantate, medizinische Sterilprodukte, Kombipackungen, Diagnostika, etc.

C 400 TC und C 500 TC bieten insbesondere

- Prozesssicherheit
- Stufenlos einstellbare Prozessparameter
- Messbarkeit und Reproduzierbarkeit
- Reinraumtauglichkeit
- Flexibilität in der Verarbeitung verschiedenster Verpackungsmaterialien
- Dauerhaft hohe und messbare Verpackungsqualität
- Vielfältige Möglichkeiten der Datenerfassung, Protokollierung und Dokumentation
- Bediensicherheit durch umfassende Kontrollsysteme wie RFID-Benutzeranmeldung, etc.
- Bedienerfreundlichkeit

Verpacken in Beutel

MULTIVAC Kammermaschinen sind halbautomatische Verpackungssysteme, bei denen der Verpackungsprozess in einer Kammer stattfindet. Als Packmittel dienen vorgefertigte Beutel aus Folie, Aluminiumlaminat oder Tyvek*, in die das zu verpackende Produkt eingebracht wird. Durch Evakuieren und Schutzbegasen erzeugt die Kammermaschine in dem Beutel die für das Produkt erforderliche Atmosphäre.

Verpackungsprozess:

- Die befüllten Beutel werden manuell in die geöffnete Kammer eingebracht und mit der unverschlossenen Seite auf einer Siegelschiene positioniert
- Nach dem Schließen des Kammerdeckels beginnt der Verpackungsprozess automatisch
- Nach dem Evakuieren, Begasen und Versiegeln der Packungen öffnet sich die Kammer automatisch
- Die fertigen Packungen können entnommen werden
- Die Kammermaschine ist bereit für den nächsten Verpackungszyklus

Die Doppelkammermaschine C 500 TC ermöglicht mit ihren beiden Kammern das parallele Befüllen der einen Kammer, während in der anderen Kammer der Verpackungsprozess ausgeführt wird.

* Tyvek ist ein eingetragenes Warenzeichen von DuPont





Dauerhaft hohe Verpackungsqualität

Es ist unser Anspruch, dass MULTIVAC Verpackungslösungen dauerhaft Ihre Qualitätsanforderungen erfüllen. Um eine stabile Verpackungsqualität zu gewährleisten, sind die Kammermaschinen der Baureihe TC mit Siegelssystemen ausgestattet, die eine besonders präzise Steuerung der Siegeltemperatur ermöglichen, um damit eine maximale Siegelqualität und Packungssicherheit sicherzustellen.

Für das Verpacken von medizinischen und pharmazeutischen Produkten bieten C 400 TC und C 500 TC

- Reproduzierbare Siegel- und Verpackungsqualität
- Gleichmäßige Verteilung des Siegeldrucks
- Flexibilität in der Verarbeitung verschiedenster Verpackungsmaterialien
- Reproduzierbare Rückbegasungswerte bei MAP-Anwendungen
- Einstellbares Vakuum- und Rückbegasungsverfahren (stufenweises Evakuieren und Rückbegasen)
- Einrichtungen zum Fixieren der Packungen (optional)
- Restsauerstoffmessung in der Kammer (optional)

Vorteile

Prozesssicherheit

Bei den Kammermaschinen C 400 TC und C 500 TC haben wir innovative Maschinenkonzepte mit wegweisender Steuerungstechnik kombiniert, um maximale Prozesssicherheit zu gewährleisten.

Präzise IPC-Steuerung

- Reproduzierbare, dokumentierbare und visualisierbare Prozesse
- Flexible Anschlussmöglichkeiten von z.B. Scannern und Druckern
- Ethernet-Schnittstellen

Umfangreiche Messeinrichtungen

- Sensible Überwachung und individuelle Steuerung von einzelnen kritischen Parametern
- Fest installierte, gut zugängliche Kalibrieranschlüsse auf der Maschinenvorderseite
- Kalibriervorrichtung zum Angleichen der Siegelschienenoberflächentemperatur an die angezeigte Temperatur am Terminal (optional)

Sichere Benutzeridentifikation

- Prozess- und Zugriffskontrolle durch Benutzeridentifikation mit RFID-Chipkarte und Zugang zu vordefinierten Benutzerebenen
- Rückverfolgbarkeit durch Dokumentation der Parameteränderungen je Nutzer

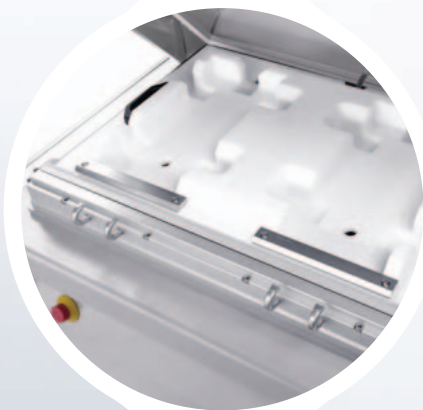
Reinraumtauglichkeit

Die Reinraum- und Reinheitstauglichkeit von Verpackungslösungen wird maßgeblich durch das zu verpackende Produkt und den Verpackungsprozess beeinflusst. MULTIVAC entwickelt kontinuierlich praxisnahe Lösungskonzepte für die Verpackung unterschiedlicher Pharmazeutika und Sterilgüter.

Mit den Kammermaschinen C 400 TC und C 500 TC bieten wir zwei vielseitige Verpackungssysteme, die durch GMP-gerechte Konstruktion und Materialien für den Einsatz in Reinraumumgebung geeignet sind. Die Bildung und Ansammlung von Partikeln in der Produktionsumgebung wird so gering wie möglich gehalten.

Die Kammermaschinen der Baureihe TC zeichnen sich aus durch

- Kompakte, geschlossene Edelstahl-Bauweise
- Gute Reinigbarkeit der glatten und ebenen Oberflächen
- Geringe Partikelemission
- Abluftsammlung für pneumatische Komponenten (optional)
- Interne oder externe Vakuumpumpen bzw. Anschluss an zentrale Vakuumversorgung



Vorteile

Maximale Bedienerfreundlichkeit

Die Benutzeroberfläche der Maschinensteuerung sowie alle vom Anwender zu bedienenden Maschinenelemente sind im Hinblick auf Bedienerfreundlichkeit und -sicherheit optimiert.

Ergonomisches Design

- Dreh- und schwenkbares Bedienterminal mit Touchscreen
- Abschirmung der Siegelschienen gegen Berührung bei geöffnetem Kammerdeckel (optional)
- Motorisches Schließen und Öffnen des Kammerdeckels per Fußschalter (optional) oder manuell durch Piezotaster (C 400 TC)
- Durch Sensorgriffe gesteuerte Kammerdeckelbremse (C 500 TC optional)

Komfortable IPC-Steuerung mit HMI 2.0

- Intuitive Bedienung am Touchscreen mit graphischer Benutzerführung
- Einfaches Einstellen und Speichern von Parametern
- Prozessvisualisierung am Touchscreen
- > 200 Speicherplätze für Anwenderrezepte
- > 36 Bediensprachen
- Graphische Unterstützung zur schnellen Fehlerbehebung



Technische Daten

Kammermaschine C 400 TC	
Technische Daten	
Nutzbare Siegellänge: (mit Schneidung)	
Siegelschiene(n) vorn:	1 x 660 mm oder 2 x 270 mm
Siegelschienen in U-Form:	1 x 545 mm vorn + 2 x 355 mm seitlich
Nutzbare Kammertiefe: (ohne / mit Schneidung)	
Siegelschiene(n) vorn:	450 mm / 440 mm
Siegelschienen in U-Form:	440 mm Siegelschienenabstand seitlich 575 mm
Maximale Kammerhöhe: (mit / ohne Schutzabdeckung)	120 mm / 190 mm
Max. Siegeltemperatur:	200 °C
Temperaturabweichung längs einer kurzen Siegelschiene:	± 3 °C
Temperaturabweichung längs einer langen Siegelschiene:	± 5 °C
Versorgungsanschlüsse:	
- Elektrik:	400V / 50Hz, 3 x 220V / 60Hz
- Druckluft:	4,5 - 6 bar
- Kühlwasser:	1,5 - 6 bar
- Schutzgas:	max. 3 bar
- Vakuum:	Anschluss für externe Vakuumpumpe
- geeignete Vakuumpumpen:	100, 150 m³/h (intern/extern), 250 m³/h (extern)
Maschinenabmessungen (L x B x H):	1.120 mm x 950 mm x 2.100 mm (inkl. Terminal-Arm)
Maschinengewicht:	ca. 300 kg
Ausstattungsoptionen	
Verpackungsverfahren:	
Evakuieren	
Evakuieren + Rückbegasung	
Stufenweise Evakuierung und Rückbegasung	
Restsauerstoffmessung in der Kammer (optional)	
Schneidung (optional)	
Weitere Ausstattungen:	
Fußschalter (optional)	
Gehäuse mit höhenverstellbaren Füßen (Standard)	
Gehäuse mit Lenkrollen (Standard)	
Zentrale Abluftsammlung (optional)	
Wasserrückkühlgerät (optional)	
Schnellkupplungen für Gas, Wasser, Luft (optional)	
CFR 21 Part 11-Version (optional)	
Externe Kalibrieranschlüsse (Standard)	
Kalibrierungspaket (optional)	

Kammermaschine C 500 TC	
Technische Daten	
Nutzbare Siegellänge: (mit Schneidung)	2 x 640 mm oder 4 x 270 mm
Nutzbare Kammertiefe: (ohne / mit Schneidung)	755 mm / 725 mm
Position der Siegelschiene:	vorn und hinten
Maximale Kammerhöhe: (mit / ohne Schutzabdeckung)	110 mm / 180 mm
Max. Siegeltemperatur:	200 °C
Temperaturabweichung längs einer kurzen Siegelschiene:	± 3 °C
Temperaturabweichung längs einer langen Siegelschiene:	± 5 °C
Versorgungsanschlüsse:	
- Elektrik:	400V / 50Hz, 3 x 220V / 60Hz
- Druckluft:	4,5 - 6 bar
- Kühlwasser:	1,5 - 6 bar
- Schutzgas:	max. 3 bar
- Vakuum:	Anschluss für externe Vakuumpumpe
- geeignete Vakuumpumpen:	160, 180, 250 m³/h (intern/extern), 300 m³/h (extern)
Maschinenabmessungen (L x B x H):	2.050 mm x 1.300 mm x 2.050 mm (inkl. Terminal-Arm)
Maschinengewicht:	ca. 700 kg
Ausstattungsoptionen	
Verpackungsverfahren:	
Evakuieren	
Evakuieren + Rückbegasung	
Stufenweise Evakuierung und Rückbegasung	
Restsauerstoffmessung in der Kammer (optional)	
Schneidung (optional)	
Weitere Ausstattungen:	
Sensorgriffe (optional)	
Gehäuse mit höhenverstellbaren Füßen (Standard)	
Gehäuse mit Lenkrollen (Standard)	
Zentrale Abluftsammlung (optional)	
Wasserrückkühlgerät (optional)	
Schnellkupplungen für Gas, Wasser, Luft (optional)	
CFR 21 Part 11-Version (optional)	
Externe Kalibrieranschlüsse (Standard)	
Kalibrierungspaket (optional)	

Dienstleistungen

Es ist unser Anspruch, dass wir mit unseren Verpackungslösungen sicher und effizient Ihre Anforderungen erfüllen. Deshalb bietet Ihnen unser Expertenteam ein breites Spektrum an unterstützenden Dienst- und Serviceleistungen.

Validierung

Unser umfassendes Validierungspaket entspricht den maßgeblichen GMP- und ISO-Richtlinien. Dieses beinhaltet unter anderem

- Risikoanalyse
- Funktionsspezifikation
- Software Design Specification
- Hardware Design Specification
- Installation Qualification
- Operation Qualification

Wir unterstützen Sie auch bei der Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsprozessen vor Ort und helfen Ihnen bei der Erstellung von Sondervalidierungen und retrospektiven Validierungen für bereits installierte Verpackungslösungen.

Kalibrierung

Zur Sicherstellung von reproduzierbaren Prozessen und Packungsqualität sind die in unseren Verpackungslösungen relevanten Prozessparameter kalibrierbar. Die Ergebnisse dokumentieren wir in einem Kalibrierungsprotokoll und stellen Ihnen zur Korrektur der Messabweichungen entsprechende Dokumentationen zur Verfügung.

FDA CFR 21 Part 11

Um den Anforderungen der FDA CFR 21 Part 11 Richtlinie zu entsprechen, kann unsere IPC-Steuerung mit folgenden Funktionalitäten zur Überwachung und Dokumentation des Verpackungsprozesses ausgestattet werden:

- Personalisierte Benutzerverwaltung
- Passwortverwaltung
- Audit Trail
- Rezept-Änderungshistorie
- Daten-Backup

Projektmanagement

Von der Idee bis zum ersten Testlauf – bei der Realisation Ihrer Verpackungslösung steht Ihnen ein kompetentes und erfahrenes Projektteam zur Seite, das Sie von der ersten Bestandsaufnahme bis zur Implementierung Ihrer Verpackungslösung begleitet.

Training

Um mit Funktion, Wartung und Pflege Ihrer Maschine vertraut zu werden, bieten wir umfangreiche Trainingskurse an. So können Sie das Potenzial Ihrer MULTIVAC Verpackungslösung voll ausschöpfen.

Service

Weltweit sind über 800 MULTIVAC Experten im Einsatz: rund 300 Berater, um mit unseren Kunden die effizienteste Verpackungslösung zu entwickeln, sowie mehr als 500 Servicetechniker für technischen Service, Nachrüstungen und Training.

www.multivac.com