

新闻稿

卡尔斯鲁厄/德国, 2022-03-29

用于无菌眼药水生产的新型液体灌装机

Romaco Macofar 推出 Oftalmica

由 Romaco Macofar 研发提供的 Oftalmica, 是专门为无菌眼药水、鼻腔喷雾剂和注射剂类的无菌灌装而开发。该设备满足 GMP 法规要求, 可安全适用于处理高粘性、油性和泡沫的液体, 此外, 该设备还具有快速更换格式和清洁时间短的特点。

Oftalmica 运用了 Romaco Macofar 公司针对无菌眼药水无菌灌装的最新技术。该机型是制药机械生产供应商对日益增长的无添加防腐剂的眼科产品需求的回应。当这些现代药品配方必须在无菌条件下进行灌装时以适用于更严格的 GMP 法规时, Oftalmica 能够完全满足这些要求--尤其是在保证无菌方面。因此, 该机器配备了 oRABS 系统, 如果需要, 还可以为生产环境提供层流保护。此外, Oftalmica 还准备用 (VHP) 进行生物净化。手套箱可以触碰到所有的关键部件, 而不必打开设备防护门, 这意味着机器内部可以保持 A 级洁净室的允许 SAL 值。这将十分有利于工艺验证, 并让生产可以更快地恢复。

易于处理高粘性、油性和发泡性的液体

Oftalmica 可用于灌装包括高粘性、油性或泡沫液体在内的各种液体。为此, 该机器可配备多达 8 个单独驱动的陶瓷或不锈钢材质的柱塞泵, 并可在 HMI 控制屏上单独控制。Oftalmica 的灌装站还可以通过两次灌装的方式, 来满足客户大灌装量的需求, 同时减少泵的负荷。对于流动性差的产品, 此种方法将非常适用。此外, 对于瓶颈非常小的瓶子, 分两步进行灌装已被证明是成功的, 因为这里使用的是流速相应较低的超细灌装针头。在灌装发泡产品时也是如此, 这些产品的流速完全受限于其物理特性。由于采用了两次灌装技术, 无论被灌装液体的规格或容器的尺寸如何, Romaco Macofar 公司的 Oftalmica 最大产量都可达每小时 12,000 瓶-。如果需要, Oftalmica 还可以提供蠕动泵。

完美匹配不同类型产品、容器和封盖。

Oftalmica 可以对大量的塑料瓶或玻璃瓶连续处理，灌装范围在 1 到 30 毫升之间，并可用于应用不同标准的封口系统。根据封口的类型，该机器可以配置多达三个封口站。轻质塑料瓶在通过机器时会被通过真空吸附固定在皮带上，增加了工艺稳定性。灌装时，瓶子被一个行走梁式传输系统成组输送到灌装站。两个称重系统确保在灌装前后都能 100%地控制重量。对于对氧气敏感的产品，可以根据要求在灌装前后进行惰性处理。Oftalmica 同时也可被用来灌装鼻腔喷雾剂或无菌注射剂。

快速更换产品，清洁时间短

对于需要经常更换产品类型的客户来说，Oftalmica 具备独特的优势。为了减少产品更换时清场所需要的时间，规格件都根据各种容器尺寸独立设计，所有部件都支持即插即用，只需几个简单的步骤即可完成拆卸和安装。更重要的是，这些规格件都可以进行高温灭菌，使得它们利于清洁。根据客户需求，分装泵也可以使用 CIP 或 SIP 系统进行全自动清洗，易于操作，符合 GMP 法规要求。

关于 Romaco 的更多信息，请访问我们的网站和社交媒体渠道：

www.romaco.com – [Showroom](#) – [LinkedIn](#) – [YouTube](#)

Romaco 集团

Romaco 是一家国际领先的加工和包装设备供应商，专门从事医药产品的工程技术。集团为粉剂、颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊、注射剂、液体和医疗器械的生产、灌装和包装提供专用的机器、生产线和交钥匙解决方案。公司同时还为食品和化工行业提供服务。通过其各种技术手段，Romaco 致力于可持续生产和系统地减少二氧化碳排放。

Romaco 集团的总部位于卡尔斯鲁厄（德国），是总部设在长沙的医药装备智造高科技企业—楚天集团子公司。

Romaco 集团通过在欧洲五个工厂生产加工设备并开展业务，旗下拥有由七个成熟的产品品牌。Noack and Siebler（德国卡尔斯鲁厄）提供泡罩、软双铝和装管设备。Macofar（意大利博洛尼亚）制造销售用于无菌和非无菌的粉末和液体灌装的技术。Promatic（也是意大利博洛尼亚）专门生产高速装盒机及后包线系统。Kilian（德国科隆）是一家领先的压片机制造商。Innojet（德国 Steinen）从事高端固体制粒和流化床业务。Tecpharm（西班牙，巴塞罗那）提供片剂包衣技术。

超过 850 名高技能的 Romaco 员工致力于未来产品技术的开发和内部改进流程的持续实施。Romaco 集团的多品牌系统解决方案通过 8 个销售和服务中心（包括

ROMACO 中国分公司：诺脉科国际贸易(上海)有限公司) 以及密集当地代理组织网络销往世界各地。目前，由 Romaco 提供的 12,000 多台 (套) 设备在世界上 180 多个不同国家和地区正在使用中。

以下是随新闻稿附上的图片:

1. Romaco Macofar 的 Oftalmica 无菌液体灌装机
Oftalmica_Macofar_Romaco.jpg



2. Romaco Macofar 的 Oftalmica 是无菌眼药水、喷鼻剂和注射剂无菌灌装的理想选择。

Ophthalmica_Macofar_Romaco_applications.jpg



公司联系人

Susanne Silva
市场专员
Romaco 集团
Am Heegwald 11
76227 卡尔斯鲁厄
德国
T +49 (0)721 4804 0
E susanne.silva@romaco.com

新闻联系人

Micha L. Harris
高级公关顾问
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26
67346 斯派尔
德国
T +49 (0) 6232 100 111 20
E harris@carta.eu