2017. DECEMBER 50. SZÁM

# HOLIMEX

## HÍRMONDÓ

50

**Tisztelt Partnereink, kedves Olvasóink!**

Ezúttal egy személyes emlékemmel kezdeném szokásos eszmefuttatásomat. Valamikor a 90-es évek vége felé cégvezető fiam eldicsekedett hírlevelükkel, ami nekem nagyon megtetszett. Röstelltem, hogy nekünk nincs ilyen és elhatároztam, hogy lesz! Nem véletlenül jutott eszembe ez a közel 20 éves történet: a Kedves Olvasó a **Holimex Hírmondó 50. számát** tartja a kezében. Nem mondhatom, hogy a Hírmondó története drámai eseményekkel van tele, de bizony, amikor választani kell a cikkírás és egy sürgős ajánlat kidolgozása között, akkor van egy kis feszültség az emberben. Másrészt, szoktuk mondani: a legnagyobb kihívás egy üres fehér papír! Kritizálni, kommentálni, javítani valamit sokkal könnyebb, mint a semmiből olyan cikket írni, ami felkelti a Kedves Olvasó érdeklődését. Persze a cikkek megírásán túl sok, nem látványos munka is van egy kiadvány megjelenése mögött és ez ügyben meg kell említeni Korda Béla kollégám állhatatos és szakszerű munkáját. Ő az, aki a szerzők nógatásán túl, minden egyéb előkészítő és nyomdai munka szervezését, ellenőrzését végzi. Köszönet érte.

*Remélve, hogy a rohamosan fejlődő információs technika ellenére a jövőben is lesz igény újságunk nyomtatott változatára, kívánok Kedves Mindnyájuknak*
*Boldog Karácsonyi Ünnepeket és Sikeres Újesztendőt!*

A TARTALOMBÓL


| | |
|---|---|
| ACG | 2-3 |
| CHEMARK | 4-5-6 |
| POWTECH | 6-7-8 |

Cégünkről és az általunk forgalmazott gépipari berendezésekről bővebb információt talál honlapunkon:
**www.holimex.hu**

## *Új kihívás a gyógyszeripari csomagolástechnikában, avagy bemutatjuk az* ACG Inspection *céget*

Hazánkban, ahogy az EU több más országában is, 2019. februárjától új szabályozás („Falsified Medicine Directive") fog életbe lépni a gyógyszerkészítmények csomagolásában. A vényköteles és néhány nem vényköteles készítmény csomagolási egységeit speciális jelzésekkel és biztonsági eszközökkel kell ellátni. Minden egyes csomagolási egységnek egyedi, a gyártóig visszakövethető (track&trace) azonosító kóddal kell rendelkeznie (szerializáció), valamint dézsmabiztos zárással, hogy a valódi gyógyszerek ne legyenek kicserélhetőek hamisakra.

*Kiállítási seregszemle*

A szabályozás alapvető célja a gyógyszerhamisítás visszaszorítása, mert ez a nem megfelelő kezelések eredményeképpen számos halálesetet is eredményezett már (elsősorban a gazdaságilag kevésbé fejlett országokban), másrészt a gyógyszergyárak bevételeit is csökkenti. A gyógyszerhamisítás mára világszerte igen komoly „iparággá" nőtte ki magát (a WHO becslése szerint 2016-ban 125 milliárd [!, nem tévedés] USD értékben) és az ez elleni küzdelem a tisztességes gyógyszergyártók és -forgalmazók alapvető érdeke. A hamis gyógyszerek részaránya a piacon földrajzilag országonként, ill. régiónként eltérő; legjobb a helyzet Nyugat-Európában, 1% alatti részaránnyal, míg a legrosszabb Ázsia egyes országaiban, ahol ez elérheti a 30%-ot is.

Mivel a gyógyszergyártók nagy többsége Ázsiában is becsületes, a hamisítás elleni küzdelem is ott vette kezdetét mintegy 10 éve. 2010-ben diplomáciai feszültséghez is vezetett Nigéria és India között egy emlékezetes eset, amikor egy Indiából elindított valódi gyógyszerszállítmány helyett a hosszú tengeri szállítás után Nigériába már nagyrészt hamis gyógyszerek érkeztek meg. Az indiai kormány ezért már ezt követően – azaz az európainál jóval korábban – elkezdett küzdeni a gyógyszerkereskedelem kifehérítéséért.

A szerializáció a gyógyszergyártók számára a csomagoló gépsorok kiegészítését teszi szükségessé. Ezen kívül az adatok tárolása, továbbítása, feldolgozása komoly informatikai-felkészültséget is elengedhetetlenné tesz.

A feladatra hazai partnereink számára egy indiai gépgyártó, az **ACG Inspection** berendezéseit ajánljuk. A gazdaság más területeiről ismert magas színvonalú indiai szoftverfejlesztés és műszaki innovációs háttér, párosulva a több éve létező ottani szabályozási környezettel, magas színvonalú gépeket eredményez. Az **ACG Inspection** világszerte mintegy 800 szerializációs és dézsmabiztos rendszert installált, melyek között több fejlett országbeli referenciát is találunk (pl. USA, Nagy-Britannia). A magas szintű szoftverháttér biztosítja az adatok továbbítását a nemzeti, ill. magasabb központi adatkezelő rendszerekhez, akár többféle szerializációs és track&trace szabvány szerint is. (Miután a nálunk bevezetendő európai szabályozás csak az egyik lesz a világszerte létező több



*Agglomeráló berendezések, alumíniumipari olvasztókemencék, öntödei berendezések, segéd- és adalékanyagok, aprítógépek, benéző üvegek, bepárlók, bevilágító lámpák (Ex), big-bag töltők-ürítők, bioreaktorok, brikettezők, cellás adagolók, centrifugák, CIP rendszerek.*

más, hasonló célú szabályozási rendszer között, ezért az exportra is termelő gyógyszergyártóknak fel kell készülniük az exportpiacaikon érvényes különböző rendszerekre.)

A leendő európai vevői igényeknek elébe menve az **ACG Inspection** az Európában forgalmazandó berendezéseket horvátországi összeszerelő üzemében, jelentős mértékben európai részegységekből (pl. Siemens PLC, ismert márkájú nyomtató és kamera, stb) szereli össze, tehát lényegében egy indiai márkáról van szó, európai fődarabokból összeállítva. Ugyancsak számítva a vevői igényekre, horvátországi központtal szervízbázist alakítottak ki.

A teljesség igénye nélkül **ACG Inspection** termékválasztékából a következő berendezésekre hívjuk fel olvasóink figyelmét. Az alább említett **összes berendezés megfelel az FDA 21 CFR Part 11 követelménynek.**

*VeriShield CS-15*

**VeriShield CS-15** Serialization + tamper evident unit. A berendezés mind online, mind off-line módban képes a behordó szalagon érkező egyedi kartonok kódolására, a rányomtatott kód visszaellenőrzésére kamerával, az esetlegesen nem megfelelő kartonok elkülönítésére és a dobozok két végének öntapadó biztonsági címkével való lezárására.

**Ensura** szerializációs egység ellenőrző mérleggel. A berendezés mind online, mind off-line módban az egyedi kartonok kódolását, a kódolás ellenőrzését, valamint a kartonok tömegellenőrzését végzi, a nem megfelelő egységek elkülönítésével.

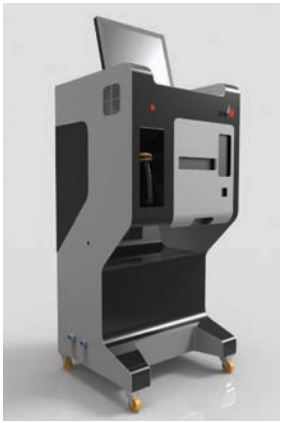
*Ensura*

*CPIR*

**CPIR** szerializációs egység (Carton Print, Inspect and Reject). A berendezés mind online, mind off-line módban az egyedi kartonok kódolását és a kódolás ellenőrzését végzi, a nem megfelelő egységek elkülönítésével.

**Hawkeye** gyűjtőkarton címkéző és kódoló off-line egység. A berendezés a gyűjtő tartalmát alkotó egyedi kartonok leolvasott kódjai alapján egy gyűjtő-kódot generál; azt kinyomtatja egy öntapadó címkére, amit a kezelőnek kell a gyűjtőkartonra felragasztani.

*Hawkeye*


*Voyager*

**Voyager** rakomány-címkéző és kódoló off-line egység. A berendezés a gyűjtőkartonokból képezett rakomány címkézését végzi az előzőhöz hasonló módon, azaz a gyűjtőkartonok leolvasott kódjai alapján egy rakomány-kódot generál; azt kinyomtatja egy öntapadó címkére, amit a kezelőnek kell a rakományra felragasztani (a raklapon elhelyezett, lefóliázott rakományra).

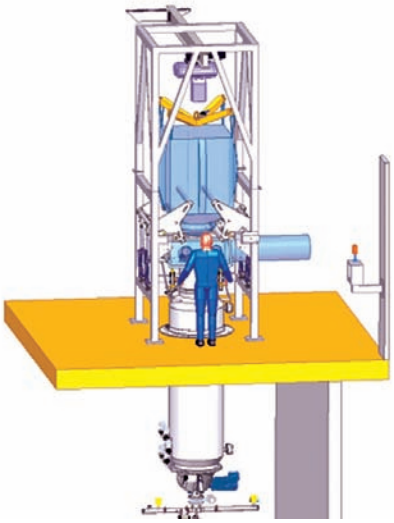
# Big-Bag-től az oldatig – Komplett rendszer a containment égisze alatt

(Projekt beszámoló)

Olvasóink felfedezhették, hogy az utóbbi lapszámokban kiemelten foglalkoztunk a veszélyes anyagok elkülönített kezelésére szolgáló „Containment és High Containment" rendszerekkel és azok problémáival. Ennek fő oka, hogy hazai gyógyszer- és vegyigyáraink egyre intenzívebben keresnek hatékony megoldásokat az egészséges és környezetkímélő munkahelyi környezet kialakításához. Eddigi cikkeinkben főként az elméleti kérdésekkel foglalkoztunk, így itt az ideje, hogy a gyakorlatban is bemutassuk a containment rendszerek alkalmazásának fontosságát egy megvalósult sikeres projekt kapcsán.

A történet nem most kezdődött… Még 2015-öt írtunk, amikor hazánk egyik vezető növényvédőszer gyártója megkeresett minket egy igen delikát feladattal. Big-Bag-ekbe kiszerelt nagy aktivitású, veszélyes növényvédőszer hatóanyagból kellett oldatot készíteni teljesen zárt rendszerben. A hatóanyag munkahelyi egészségügyi határértéke (OEL) 100 µg/m$^3$ volt. A szakirodalom szerint egy ilyen hatóanyag kezelése OEB 3 containment szintű rendszert igényel. Ennek a rendszernek a szállítására kaptunk megbízást 2016 nyarán, amelyet régi, megbízható partnerünk, a svájci Jet Solutions/ILC Dover containment technológiája köré építettünk föl.

A feladat, mint ahogy az a gyógyszer- és vegyiparban általánosan megszokott, robbanásbiztos kialakítású rendszert igényelt, ugyanis mind a por, mind az oldószer éghető. A maximális biztonságot nyújtó megoldást „kulcsra kész" állapotban, elég szoros határidőkkel kellett szállítani. Megbízónk nem keresett semmilyen kompromisszumot munkavállalói egészségét és a környezetvédelmet illetően!



*Átfogó kép a rendszerről*

A Big-Bag ürítő- és porbekeverő rendszer ennek megfelelően alapos tervezést és számos műszaki egyeztetést követően az alábbiak szerint került kialakításra:

A kb. 600 kg-os hatóanyaggal teli Big-Bag-eket a Big-Bag állvány saját darujával emeli ki a szállító-göngyölegből, amely egy görgősoron érkezik a Big-Bag-bontó területére. A kézi vezérlésű daruval a kezelő mozgatja és pozícionálja a zsákot az izolátorral ellátott dokkoló állomás fölött. A szállítás során betömörödött terméket egy Big-Bag-en belüli, pneumatikus működtetésű masszírozó görgőrendszer lazítja fel.

*Big-bag bontás*

A containment kialakítású dokkoló izolátor szolgál a Big-Bag zárt rendszerű csatlakoztatására, elszívás melletti kinyitására, és teljes ürítésére. A kiürült Big-Bag leválasztását követő kiporzás megakadályozására, a zsák a leválasztását megelőzően összeszívásra kerül. Az összeszívott üres zsákokat zárt rendszerben választják le, így a dokkoló nyílás nem marad fedetlenül. A veszélyes hulladéknak minősülő göngyöleg műanyag zsákokba tömörítve, lezártan lép ki a rendszer köré épített tisztatérből (másodlagos containment).



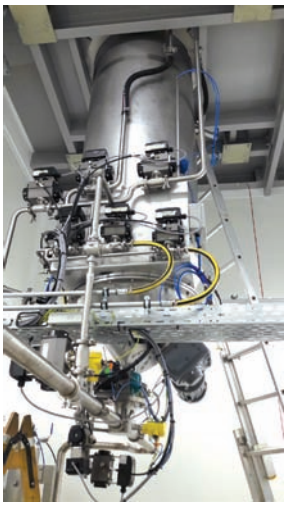
*Hengerszékek, higiénés, zárt rendszerű portöltők, hőálló tömítőanyagok, ipari és laboratóriumi prések, ipari gáz generátorok (nitrogén, oxigén), ipari porszívók, porkonténerek és kiszolgáló rendszereik, kompaktálók, kristályosítók, kulcsra kész vegyipari, gyógyszeripari üzemek.*

*Big-Bag ürítő állvány containment kialakítású dokkolóval és masszírozóval*

A dokkoló, illetve a ráépített izolátor folyamatos elszívás alatt van, így hatóanyag kiszóródás, bélészsák sérülés, vagy más ok következtében a berendezésből nem juthat ki határérték feletti veszélyes anyag. Az elszívást egy robbanásbiztos, containment kialakítású kompakt Camfil QPP (Quad Pulse Package) elszívó és porleválasztó rendszer biztosítja.

A dokkoló izolátor alatt egy 1,3 m$^3$ hasznos térfogatú portároló siló lett kialakítva. Ide kerül betárolásra kb. 1-1,5 Big-Bagnyi hatóanyag, amelyet a fogyás mértékében utántölt a kezelő. A siló légterét folyamatosan inertizáljuk a porrobbanás kockázatának minimalizálására. A siló alján elhelyezett speciális tartályfenék – Jet Breaker – bolygatja a hatóanyagot, és segíti annak ürítését a silóból.

*Containment kialakítású robbanásbiztos porleválasztó egység*



*Portartály és JetFeeder*

A porsiló alatt helyezkedik el a porbekeverő rendszer szíve, a Jet Feeder. Ez egy Venturi-elven működő vízsugárszivattyú, amely egy vezérelt porszelepen keresztül szívja- és keveri be a hatóanyagot a nagy sebességgel áramló oldószerbe. A bekeverő rendszer egyszerre 16 m$^3$ oldatot képes elkészíteni zárt folyadékkörben. Az injektor számára a folyadékáramot 2 db térfogatkiszorításos piskótaszivattyú biztosítja. A két-szivattyús rendszer biztosítja a stabil nyomásesést (szívóteljesítményt) függetlenül az oldat viszkozitásától. A kavitáció elkerülése érdekében a szivattyúk vezérlése a porbekeverő kamra előtti, utáni és a benne uralkodó nyomásviszonyokhoz igazodva történik. A Jet Feeder porbekeverő kamrában esetlegesen letapadt nedves hatóanyag eltávolítását üzem közben automata öblítő rendszer végzi. A teljes vonal tisztítását automata mosórendszer (WIP – Washing In Place) végzi.

A porkezelő berendezés együttes működését központi egység vezérli. A kezelő személyzet a tisztatéren belül elhelyezett érintőképernyős felületről tudja irányítani a folyamatokat. A hatóanyag veszélyességére tekintettel a tisztatérben 2 fő kezelő, míg a központi vezénylőben 1 fő személyzet felügyeli a folyamatot. A bekeverő rendszer aktív kapcsolatban van a helyi BMS rendszerrel.

A „kulcsra kész" rendszer nem csupán az elsődleges containment védelemre terjedt ki. Hazai beszállítók bevonásával tisztateret alakítottunk ki, és a légtechnikát is mi szállítottuk. Elsőként a Big-Bag-ürítő rendszer köré, speciális panelrendszerből zárt, negatív nyomású tisztateret hoztunk létre személyi és anyagzsilipekkel lehatárolva. A szkafanderben, légzőkészülékkel felszerelt kezelő a tisztatérbe a személyi zsilipen keresztül léphet be. Be- és kilépéskor légzuhany tisztítja le a kezelő ruházatát annak érdekében, hogy a hatóanyag semmilyen körülmények között ne kerülhessen ki a másodlagos containment területről.

A tisztatér, illetve a kiszolgáló helyiségek depresszióját folyamatosan üzemelő elszívó rendszer biztosítja, megakadályozva ezzel havária esetén a hatóanyag kijutását a tisztatérből. Az elszívott levegő két fokozatú Bi-Bo kialakítású biztonsági szűrőn keresztül (F9 és H13) kerül „kidobásra" a rendszerből.

A térben elkülönült porbekeverő terület körül robbanásbiztos terület lett kialakítva (ATEX Zóna 1).

A fentiekben ismertetett berendezés együttes mind containment, mind robbanásbiztonsági szempontból komplett rendszer, amely biztosítja a hatóanyag zártrendszerű oldószerbe történő biztonságos bekeverését.

A komplett Big-Bag ürítő és porbekeverő rendszer telepítése, beüzemelése és próbaüzeme minden érintett fél megelégedésével sikeresen zárult 2017 elején. Azóta a porbekeverő rendszert tovább bővítettük egy Jet PCS pneumatikus vákuum porszállító egységgel, amely lehetővé teszi más komponensek, hatóanyagok zsákból lándzsával történő beadagolását is a keverő rendszerbe.

*Negatív nyomású tisztatér (másodlagos containment)*

Reményeink és terveink szerint a közeljövőben Holimex számos hasonlóan összetett, komoly rendszert tud üzembe helyezni megbízóink, partnereink teljes megelégedésére.

*Containment- és portechnológiai rendszerek ügyében keressék bizalommal Kovács Dániel projekt vezető kollégánkat* ***(+36 30 670 0160; daniel.kovacs@holimex.hu)****.*

## POWTECH *Nürnberg, 2017. szeptember 26-28.*

**A POWTECH a feldolgozóipar, a gyártástechnológia, analitika kiállítása és vására** a por, granulátum és ömlesztett anyagok technológiájának területén, ahol az üveg-, építőanyag- és papíripartól kezdve a gyógyszer- és vegyiparon át az élelmiszeriparig bezárólag tájékozódhatnak a szakértők az ágazat jövőbe mutató innovációiról. A szakvásáron kiemelt hangsúlyt kapnak az energiahatékonyság, a fenntarthatóság, a kímélő feldolgozási megoldások és a folyamatoptimalizálás kérdései.

*POWTECH 2017*

A 20. POWTECH kiállítást az alábbi számokkal jellemezhetjük: összesen



*Pneumatikus anyagmozgató berendezések, poradagolók, porkeverők, porlasztva szárítók, porleválasztók, porszállító csigák, portöltő vonalak, silórendszerek, sterilezők, szalagszűrők, szélosztályozók, szennyvíztisztító technológiák, szilárd-folyadék szeparátorok.*

29 ország 835 cége hat kiállító csarnokban képviselte magát. A kiállítók 39 százaléka érkezett külföldről, ez új rekord. Így a POWTECH megalapozta pozícióját a világ vezető por-, ömlesztett anyag- és részecsketechnológiával foglalkozó gyártóinak piacán. A több mint 14 000 látogató nemzetközi közönsége is meggyőződhetett erről.

A POWTECH a legfontosabb találkozási pont az ömlesztett szilárd anyagok közösségének számos ágazatában, elsősorban az élelmiszer-, a gyógyszer-, és a vegyiparban A HOLIMEX Kft ezért most is jelen volt a kiállításon, felkerestük képviselt gyártói partnereinket, találkoztunk a kiállítást meglátogató honfitársainkkal és kalauzoltuk őket a partnereink között. Néhány kiemelt partner a teljesség igénye nélkül:

Vendégeinknek bemutattuk az IKA standján az új CMX 2000 porbekeverő, homogenizáló berendezést, mely **nagy viszkozitású keverékek, szuszpenziók** előállítására is kiválóan alkalmas.

IKA®

*IKA por bekeverő*

*Alpine légsugár szita*

HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft

Új dizájnnal jelentkezett a Hosokawa, standján a különböző berendezéseket működés közben is bemutatva. Az egyik nagy érdeklődésre számot tartó berendezésük az Alpine e200 LS számítógéppel összeköthető, szemcseméret analizátor, melynél a különféle méretű szitákat automatikusan felismeri a berendezés, ezzel is csökkentve az emberi tévedés lehetőségét.

piab piFLOW®t

A PIAB működő modellen szemléltette a tabletták és kapszulák „gyengéd” szállítására kifejleszett új modelljét a PIAB piFLOW®t berendezést. Az egésznapos járatás során sem tördelődött az anyag (kemény zselatin kapszulák).

*piFLOW-t*



*Sziták (száraz, nedves), szivattyúk (minden anyagra), szűrő-szárítók, technológiai légszűrők, töltőcsövek, tűzálló falazóanyagok, vákuumszárítók, vákuumszárító szekrények, vákuumszivattyúk, ventillátorok, zsáktöltő berendezések, zsáktöltő vonalak, használt, felújított berendezések garanciával.*

A **JET Solution** / ILC Dover flexibilis izolátort és hordóürítő egységet állított ki, de részletes információkkal és „tárlatvezetéssel” állt a partnereink rendelkezésére.

ILC DOVER creating what's next | JET Solutions processing systems

*JET stand*

A látogatók nagy érdeklődéssel vették körbe a porrobbantási bemutatót. Különösen figyelemre méltó volt, hogy a védelem lehetőségét is bemutatva meggyőzően bizonyították annak hatékonyságát.

A fárasztó egész napos vásárlátogatás és tárgyalás sorozat után nem maradhatott el a város másik nevezetessége sem, a nürnbergi sült kolbászkák speciális sörökkel kísérve.

„A POWTECH 2017 lenyűgözte, mozgatta és összefogta az iparág legjobb szellemeit”. A következő kiállítás másfél év múlva, **2019. április 9-től 11-ig** kerül megrendezésre.

***TALÁLKOZZUNK AKKOR IS!***

HolimeX

A Holimex Hírmondó megjelenik a Holimex Kft. jóvoltából.
Szerkesztők: a Holimex Kft. dolgozói
©2017 Holimex Kft., Budapest/Magyarország
**Megjegyzéseiket szívesen fogadjuk** holimex@holimex.hu **e-mail címünkön**
1125 Budapest, Zirzen Janka u. 38. • Tel.: 391-4400 • Fax: 391-4401 • Internet: www.holimex.hu



*Amennyiben a felsorolásban szereplő valamely gép, berendezés felkeltette érdeklődésüket, úgy kérjük, vegyék fel a kapcsolatot irodánkkal. Természetesen abban az esetben is várjuk jelentkezésüket, ha az Önök által keresett berendezés (még) nem szerepel a felsorolásban.*