

Steril eszközök gyártása tisztatérben

Az orvostechnika, a gyógyszeripar, a laboratóriumok számára a gyártóüzemekből hermetikus csomagolásban steril eszközöket szállítanak. Ezek sterilizálását általában külön lépésben végzik. A gépgyártók újabban olyan feldolgozógépeket és teljes gyártócellákat kínálnak, amelyek a formázástól a csomagolásig steril körülmények között dolgoznak, és feleslegessé teszik a külön sterilizálást.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; orvostechnika; gyógyszergyártás; tisztatér; sterilitás; gépgyártók; fröccsöntés.

Precíz gyógyszeradagoló eszközök gyártása tisztatérben az SLG-nél

Az **SLG Pharma GmbH & Co. KG** (Bernau, Feketeerdő) háromféle nagyon precíz adagolóeszközt fejlesztett ki folyadékok, kenőcsök, gélek vagy cseppek adagolására. Ezek a termékek megfelelnek az ilyen termékekre vonatkozó szigorú *DIN ISO 13485* szabványnak és a gyógyászati törvény által meghatározott M1 osztály követelményeinek. Gyártásukra az üzemben 8-as ISO osztályba sorolt tisztatérű gyártóhelyet alakítottak ki. A cég 2009-ben az **SLG Kunststoff GmbH** leányvállalataként alakult meg, és az adagolóeszközök az első saját termékei, amelyekkel megjelent a piacon.

A gyártás előkészítése során kapcsolatokat keresett a majdani forgalmazókkal, amelyek élénk érdeklődést mutattak a termékek iránt. A pontos adagolás ugyanis gondot okoz a betegeknek, akik aggódnak az esetleges túladagolás veszélyei miatt, különösen, ha a gyógyszert gyermekeknek kell beadni.

A három új adagolóeszköz egy pipetta (*Pick Dose*), egy adagolótubus (*Tube Dose*) és egy csepegtető eszköz (*Drop Dose*).

A *Pick Dose* pipettán belül van egy dugattyú, amely csavarással hatféle térfogatnak megfelelően hatféle magasságban rögzíthető. A továbbiakban a pipetta úgy működik, mint egy injekcióstű. A folyadékot az előre beállított térfogatba szívják fel, majd ürítik ki onnan. A szükséges térfogatot az orvos határozza meg a beteg számára. A termék iránt olyan nagy volt az érdeklődés, hogy már a gyártás előtt komoly megrendelést kaptak rá, és azóta az USA-ban is forgalmazzák.

Az ugyancsak szabadalommal védett *Tube Dose* tubus hasonló elv szerint működik. A tubust a rá felvitt skálának megfelelően kell összenyomni, hogy a benne lévő kenőcs, paszta, gél vagy más készítmény előre meghatározott mennyiségben jöjjön ki belőle.

A *Drop Dose* elnevezésű csepegtető eszköz a közeljövőben jelenik meg a piacon, és szavatolja a cseppek nagyságát vagy a szórással kihajtott folyadék mennyiségét.

A gyártáshoz szükséges tisztatert a cég a **Schilling Engineering GmbH**-val (Wutöschingen) közösen valósította meg. Költségkímélés céljából az új termék gyártásához felhasználták a cég meglévő adottságait. Így pl. az alapanyag a tisztatéren kívüli központi anyagellátóból érkezik. A tisztatéren kívüli üzemben polietilént és polipropilént dolgoznak fel. Az anyag és a személyzet külön zszipen át tud belépni a tisztatérbe, az utóbbiban ruha- és cipőcserét végeznek, a cipőtároláshoz megfelelő rekeszek állnak rendelkezésre. A tisztatérben hat alkalmazott dolgozik, ők évente továbbképzésen vesznek részt. Hajhálót, speciális cipőt és megfelelő köpenyt viselnek. A tisztatér az *EN ISO 14 644* szabvány 8. osztálynak felel meg, de szükség esetén a 7. osztálynak megfelelő körülmények is megteremthetők.

Meg kell jegyezni, hogy Európában ma az *EN ISO 14 644 szabvány* a tisztaterek minősítésének és szabályozásának a hivatalos dokumentuma. A gyógyszeriparban ennek ellenére használják az ún. *GMP rendszert* (GMP = good manufacturing process, jó gyártási gyakorlat, ill. helyes gyógyszergyártási gyakorlat), de ez a rendszer semmiféle szabályozásban nem szerepel. Az amerikai szakirodalomban pedig gyakran hivatkoznak az US FED STD 209 E szabványra, amelyet 2001 novemberében vontak vissza. A tisztaterek minősítésének különféle rendszereit az *1. táblázat* mutatja be.

Az orvosi eszközöket a **Sumitomo (SHI) Demag** (Schwaig) cégtől vásárolt két teljesen villamos hajtású géppel (*Intelect 100-340* és *Intelect 80-340*) fröccsöntik. Ezek vízzel közvetlenül hűtött hajtóműveit ISO szabvány szerinti 7. osztályú tisztatérre fejlesztették ki, és közvetlen hajtású fűvókarendszert, ill. közvetlenül mozgatott kidobórendszert tartalmaznak. A sorozatban gyártott *Intelect* gépek mindegyike NC₅ vezérléssel dolgozik, és *Aktíve Q* szerszámvédő rendszer is van benne, amely záraskor és nyitaskor kellő időben lefékezi a szerszám mozgását és megvédi egy ütközés okozta sérüléstől.

A pipetták két elemét, a dugattyút és az ampullát fröccsöntés után egy elforduló szállítóelem megfelelő helyzetben továbbítja az összeszerelő automatába, ahol felületüket plazmával kezelik, tamponnyomással látják el, majd a dugattyút az ampullába helyezik és a készterméket ugyancsak automatikusan becsomagolják.

Időközben a cégnél egy másik termék, egy háztartási víztisztító berendezés aktív szén tartalmú tartályának gyártását is beindították. Ez a termék is tiszta környezetet igényel – a gyártók ISO 9. tisztasági osztállyal számoltak – ezért ugyancsak tisztatérben helyezték el a Sumitomo (SHI) Demag cég *El-Exis S 125-610* típusú fröccsgépet. A nagy darabszámban megrendelt, vékony falú tartály gyártásához tudatosan választották ki ezt a hibrid hajtású gépet, amelyben *a villamos és hidraulikus hajtás kombinációja révén a fel nem használt energiát vissza lehet vezetni a rendszerbe*, ezáltal 40%-kal kevesebb energiával dolgozik, mint más gyorsjáratú gépek. A PP-ből fröccsöntött vödörszerű tartályokat a **Zahoransky AG**-nál (Todtnau-Gschwend) készített négyfészkés forrócsatornás szerszámokban gyártják. A vödörök alján 0,22 mm élhosszúságú (0,01 mm tűrésű) négyzet alakú nyíláson folyik ki a víz. A tartályokat

oldalsó robot emeli ki és vízszintes robot rakja össze őket. A robotokat a **MAI** automa-
tagyártó cég (Küps) szállította. Az elvétel időtartama 1,4 s.

Az SLG cégnél összesen 35 fröccsöntő gép dolgozik, ezek záróereje 25–1500 t között van. 90%-ukat a Sumitomo (SHI) Demag cégtől vásárolták, a kiszolgáló-berendezések zömét pedig a **Wittmann Kunststoffgeräte GmbH**-tól (Schwaig). Az SLG nagy értékű műanyag formadarabok gyártására és ezek összeépítésére szakosodott. Termékeinek fröccsadagja a néhány grammostól a 10 kg-osig terjed. A cég a klasszikus fröccsöntésen kívül gázzal segített technológia alkalmazására vagy szer-
számban díszített, ill. hátulról fröccsöntött termékek gyártására is vállalkozik. Szolgál-
tatásaiban bármilyen szokásos utánfeldolgozási és kikészítési eljárás szerepel.

1/A táblázat

A tisztaterek besorolása az EN ISO 14644 szabvány
szerint

ISO osztály	Maximálisan megengedhető részecske/m ³ levegő					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	35	8	
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

1/B táblázat

A tisztaterek besorolása US FED STD 209E szabvány
szerint

Osztály	Maximálisan megengedhető részecskeszám/ft ³ levegő				
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	5,0 µm
1	35	7	3	1	
10	352	75	30	10	
100		750	300	100	
1 000				1 000	7
10 000				10 000	70
100 000				100 000	700

A tisztaterek besorolása EU GMP, Annex 1, 2003 szerint

GMP osztály	Maximálisan megengedett részecskeszám nyugalmi állapotban, 1/m ³		Maximálisan megengedett részecskeszám üzem közben, 1/m ³	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	1	3 500	1
B	3 500	1	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	nincs rögzítve	nincs rögzítve

A GMP szerinti besorolás összehasonlítása a másik két rendszer szerinti besorolással

GMP szerint	A	B	C	D
FED STD 206E szerint	100	100	10 000	100 000
EN ISO 14644 szerint	5	5	7	8

Az üzemben jelenleg 1200 aktív szerszám található, A legnagyobb tömege 25 t. Egy szokásos munkanapon 8–10 szerszámcsere végeznek. Saját karbantartó műhelyük ápolja, javítja a szerszámokat. Legtöbb szerszámjukat egy portugáliai gyártó készítette.

A cég minden szokásos műanyaggal dolgozik, ezeket központi anyagellátó rendszerük juttatja el a feldolgozógépekhez, évente összesen 3000 tonnát. Megrendelői a legkülönbözőbb iparágakból valók, gyártottak már műszaki alkatrészeket háztartási fehérárukhoz, irodabútorokhoz, a villamosipar, a mérés-technika, az autóipar számára. 240 alkalmazottal az éves termelés 40 millió EUR, ezzel a cég a Feketerdő déli részén a térség legnagyobb munkaadója. A fröccsöntő üzem 120 alkalmazottal heti hat napon keresztül három műszakban dolgozik; 60–80 embert viszont részidőben foglalkoztatnak, az összeszerelő részlegben jelentkező igényeknek megfelelően. Ez a rugalmas munkamodell elsősorban a környék női munkavállalóira számít, akik ezáltal össze tudják egyeztetni a kereső foglalkozást a háztartási teendőkkel.

Az SLG a gazdasági és pénzügyi válság ellenére a tisztatéri gyártócella beindításával 40 új munkahelyet tudott teremteni, ezért „Jobmotor” díjjal tüntették ki.

A Krauss Maffei tisztatereű gyártócellája

A **Krauss Maffei** (München) *CX-* és *EX-sorozatú fröccsöntő gépeit* évek óta kínálja orvostechikai és gyógyszeripari termékek gyártásához. Új *EX Cleanform* gyártócellája több mint a korábbi fröccsgépek: ez megfelel a gyógyszeripar legmagasabb tisztasági fokozatának, a GMP rendszer A osztályának, és az ebben a gyártócellában

elkészített termékeket nem kell külön sterilizálásnak alávetni. Ezáltal 25%-kal csökkennek a gyártási költségek és a fröccsöntő gépből kivett darabok azonnal steril csomagolással láthatók el.

A cég a K'2010-es düsseldorfi műanyag-kiállításon teljesen steril körülmények között egy *EX 160-750 Cleanform* típusú teljesen villamos fröccsöntő gépet üzemeltetett 48-fészekes szerszámmal és KR₁₆ típusú hattengelyű robottal. A tisztatér falai és a gép burkolata határolták a folyamatosan ellenőrzött tisztatert. Minden egyes gépelem és az automatika elemei külön-külön is kielégítették a tisztasági fokozatra előírt követelményeket. Zárt olajozó-zsírozó rendszer gondoskodik a Z-karú emelő csuklóinak kenéséről. Kisebb számú és burkolt csuklók, szabadon álló vezetőoszlopok gátolják

meg a lehetséges további szennyezőforrások kialakulását. A minimális részecske-kibocsátás mellett a különleges Z-karú emelő nagyon gyors szerszámmozgást tesz lehetővé, ezáltal rövidebbé válik a ciklusidő. A plasztikálást és a befröccsentést két vízzel hűtött és hermetikusan zárt szervohajtómű végzi. Az optimális felépítés következtében a gyártócella mind a részecskék, mind pedig hő szempontjából emissziómentes.

A fröccsöntött formadarabokat az automatika vákuummal veszi ki a szerszámból. Ennek és a szíjmentes hajtásnak köszönhető a tisztatéri körülmények betarthatósága. A gépeket és az automatikát mindenütt sima felületekkel látták el, ezért azok könnyen tisztíthatók. Valamennyi szerkezeti anyag ellenáll a tisztító- és fertőtlenítőszernek.

A fröccsöntés folyamata alapvetően önsterilizáló, a magas hőmérséklet és nyomás csíramentes környezetet teremt a gépben. Az egész folyamat alatt csak a kiemelő érintkezik a kész darabbal. Közvetlen egyedi csomagolás esetén utólagos sterilizálásra nincs szükség.

Az Engel Medical cég steril petricsészéi

A biokémiai laboratóriumokban nagy darabszámban használnak steril petricsészéket mikroorganizmusok és sejtkultúrák tenyésztéséhez. Ezeknek az edényeknek tökéletesen átlátszónak, tisztának kell lenniük, aljuknak pedig tökéletes síkot kell alkotnia. Négy partnerével közösen az **Engel Medical** cég (Schwertenberg) tökéletes és teljesen automatizált rendszert fejlesztett ki ilyen eszközök gyártására és csomagolására, amelyet első ízben a K'2010-en mutatott be.

A teljesen elektromos hajtású *E-Motion 1340/280 T* típusú fröccsöntő gép zárt hajtóműveivel, tömített csuklóival, sima felületeivel, tökéletesen burkolt hengerével igazi tisztatérbe való feldolgozógép. A kiállításon a **Plastisud** (Castelnaudary, Franciaország) cégnél gyártott 8+8 fészekes szerszámmal, 3,7 s-os ciklusidővel készítették a **Ineos-Nova** cég (Fribourg, Svájc) polisztiroljából a csészék alsó és felső részét. Hagyományos géppel a ciklusidő 4,5 s. A szerszám 0,6 s-ig tartó nyitott ideje alatt az automatika a darabokat párosával veszi ki a szerszámból, az alsó és felső részt azonnal összeilleszti, a csészéket egymásra rakja és fóliatömlőbe csomagolja. A teljes folyamat

tisztatérben megy végbe. A tisztatéri technikát az **Alpha Ionstatex GmbH** (Offenbach), a teljes automatikát a **Hekuma** cég (Eching) szállította.

A rendkívül rövid ciklusidő mellett a gyártórendszer rendkívül kevés energiát igényel. *A teljesen villamos hajtórendszer révén a fröccsöntéshez 65%-kal kevesebb energiára van szükség, mint egy hidraulikus gépen.* Ezáltal évente (12 cent/kWh energiaárral számolva) évente 30 000 EUR-t lehet megtakarítani.

Az orvostechika minden más megrendelőnél szigorúbb feltételeket szab a termékek gyártásakor: tökéletes tisztaság és precizitás, hiánytalan dokumentáció, visszakereshetőség. A műszaki követelmények mellett számára különösen fontos a szállító megbízhatósága. Partnereivel együtt az Engel Medical cég szavatolni tudja a komplex tisztatérű gyártórendszer és minden elemének – a fröccsöntő gépnek, a automatikának, a szerszámnak, a kiegészítő berendezéseknek és az adatfeldolgozásnak – a megbízhatóságát.

Összeállította: Pál Károlyné

Schwachulla, Th.: Präzise Dosiersysteme mit ausgewogener Technik = K-Berater, 55. k. 10. sz. 2010. p. 31–33.

Auf Reinraum getrimmt = K-Berater, 55. k. 12. sz. 2010. p. 23.

Sterile Produktion am Stand = K-Berater, 55. k. 12. sz. 2010. p. 24.

MŰANYAG ÉS GUMI

a Gépipari Tudományos Egyesület, a Magyar Kémikusok Egyesülete és a magyar műanyag- és gumiipari vállalatok havi műszaki folyóirata

2011. november: Műanyag-feldolgozás

*Büdy L.: Jön a CEPLAST, jönnek a lengyelek –
vágjunk vissza nekik*
*Alter R-né: 50 éves a műanyag-feldolgozás a
Kunplast-Karsai ZRt-nél*
*Kecskeméthy G., Kovácsay I. és mktsai:
Kompozit segédanyagok a transzformátorgyár-
tásban*
*LSR 2K fröccsöntő szerszámok gyártása a
szigetszentmiklósi Elsner Kft-nél*
*Huszár Z.: SMR – élvonalbeli beszállító az
autóiparban*
*Dr. Lehoczki L.: Fröccsöntés a 21. Fakuma
kiállításon*
*Zakariás B.: Energiahatékonyság a műanyag-
és gumifeldolgozásban*
*Niedermann P., Szébenyi G., dr. Romhány G.:
Szénnanocső/szénszál erősítésű hibrid kompozit
rétegek I. törési módú fárasztóvizsgálata*
Gumiipari hírek
Hírek
Iparjogvédelmi hírek
Kiállítások, konferenciák
Műanyagipari hírek
Műanyagipari újdonságok

2011. december: Műanyagipari oktatás és kutatás a magyar felsőoktatásban

*Király A., dr. Ronkay F.: Hibridtöltésű vezetőképes
műanyagok fejlesztése*
*Fejős D. és mktsai.: PU/PBT keverékek vizsgálata
esetleges orvosi alkalmazásra*
*Pataki H. és mktsai: Polimeralapú
gyógyszer technológiai és környezetbarát fejleszté-
sek*
*Dr. Nagy M. és mktsai: Glükóz oldalláncokat tar-
talmazó poli(naftalén-fenilén) fényemittáló
kopolimer előállítása és vizsgálata*
*Zsoldos G., dr Szabó T.: Háromféle monomer al-
kalmazásával ojtással módosított, javított
kopásállóságú PE-UHMW előállítása és vizsgálata*
*Dr. Varga Cs. és mktsai: Kapcsoló ágensek alkal-
mazása különböző szálerősítésű kompozitokban és
polimerblendekben III.*
*Renner T., dr. Pék L.: Gumi-fém kötés optimalizá-
lása repülőgépipari hibrid alkatrészek gyártásánál*
*Szűcs A., dr. Belina K.: Polimerömlédek nyújtási
folyása*
Bemutakozások:
BME Műanyag- és Gumiipari Laboratórium
Gyógyszer-, Környezet- és Biztonságtechnológiai
Anyagok Kutatócsoport a BME Szerves Kémiai és
Technológia Tanszékén
Debreceni Egyetem Alkalmazott Kémiai Tanszéke
Miskolci Egyetem Polimermérnöki Tanszéke
Pannon Egyetem Ásványolaj- és Széntechnológiai
Intézeti Tanszéke
Szent István Egyetem Gépészmérnöki Kara
Kecskeméti Főiskola GAMF kara

Szerkesztőség: 1371 Budapest, Pf. 433.

Telefon: +36 1 201-7818, 201-7580 Fax: +36 1 202-0252