



www.atm-biotech.com

PUPSIT

CUSTOMIZED PROCESS SOLUTIONS

C/ Joaquin Sorolla, 63,
28522, Rivas Vaciamadrid, Madrid
Tfn: +34 91 499 02 10

C/ Neptuno, 10,
08228, Terrassa, Barcelona
Tfn: +34 93 736 10 30

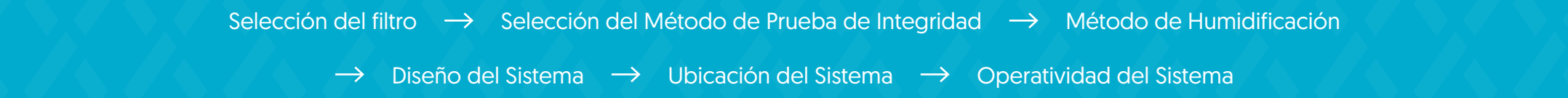


ESPECIALISTAS EN SISTEMAS ASÉPTICOS

PUPSIT | PRE-USE POST STERILIZATION INTEGRITY TESTING

Desde la entrada en vigor de la última revisión del Anexo 1 EU GMP, Fabricación de Productos Medicinales Estériles, una **Prueba de Integridad Post-Esterilización Previo Uso (PUPSIT** por sus siglas en inglés) es un requisito para todo fabricante que no pueda someter su producto final envasado a un último proceso de esterilización, teniendo que realizar una filtración estéril.

PUPSIT requiere un alto nivel de planificación previa a su implantación para asegurar que el diseño y la operatividad del sistema son seguros, repetibles, fiables y que, además, no comprometen la esterilidad del producto final, ni suponen una carga para las operaciones de fabricación. La implementación del PUPSIT conlleva el riesgo de tener que replantear el último paso del proceso de esterilización para determinar qué nuevos riesgos requieren ser mitigados. El proceso para una correcta implantación del sistema **PUPSIT** es el siguiente:



Nuestra capacidad para proporcionar asistencia en el diseño, ensamblaje y control de una solución **PUPSIT** manual o automatizada se basa en nuestra experiencia y amplios conocimientos de Filtración, Sistemas Single-Use, Sensores y Automatización

COMPONENTES DEL SISTEMA

La integración de los componentes dentro de un sistema se hace siempre a requerimiento del cliente, teniendo un abanico de posibilidades tan amplio como el mercado pueda requerir, lo que permite una modularidad total.

FILTROS	SENSORES	CONECTORES	TUBO	BOTELLAS	BOLSAS	BARBLOCK	MATERIAL AUX.
							
Demicápsulas Cápsulas Venteos	Presión Temperatura Conductividad	Conexión Desconexión	Silicona C-Flex Pharmed	PTEG Policarbonato	Customizadas 2D-3D	Conexiones Abrazaderas	Pinzas Clamps Juntas

CÓMO LO HACEMOS



Contamos con los mejores equipamientos, recursos y tecnología, lo que nos permite realizar todos nuestros trabajos con la mayor calidad y eficiencia posibles, siempre de la mano de nuestros especialistas altamente cualificados y en constante formación adaptándonos así a las nuevas necesidades que puedan tener nuestros clientes.

Además del apoyo constante de nuestros partners que son líderes a nivel mundial, nuestra empresa se beneficia de una sólida red de colaboración que potencia nuestras capacidades permitiéndonos ofrecer soluciones innovadoras.



EQUIPOS

Los equipos de control y los soportes pueden ser proporcionados en todos los casos, pudiendo estos ser Semiautomáticos, Automáticos y Automáticos Redundantes.

Semiautomático	Automático / Redundante
	
Minimiza los tramos muertos. Realiza un muestreo de aguas arriba y abajo. El colector es configurable dentro de su espacio mientras que las válvulas de control neumáticas permiten controlar la ruta de fluidos con secuencias configurables y automatizadas.	Equipo totalmente automatizado, con control de Batch, integración del Sitio y pruebas de integridad a bordo, con válvulas de control neumáticas, manifold configurable dentro de su espacio, 3 entradas disponibles (agua, buffer y producto) y colector de un solo uso. Minimiza los tramos muertos.
Cuenta con un diseño ergonómico, ruedas móviles y bloqueables, un marco de acero inoxidable diseñado para salas limpias y HMI táctil diseñado según estándar. Es necesario realizar pruebas de integridad independientes.	Cuenta con un marco de acero inoxidable diseñado para salas limpias, HMI táctil diseñado según estándar, bomba personalizable, salida de aire descendente para secado. Luz de pila y bolsa de desechos integradas.