

Капсульные машины Bosch. Любимые всеми, кто их эксплуатирует. Что они могут?

В течение почти 40 лет компания Bosch Packaging Technology является новатором в мировой фармацевтической промышленности. Начиная с водоподготовки и заканчивая расфасовкой, инспекцией и упаковкой, мы предлагаем гибкие модульные системы и технологии, которые позволяют нашим клиентам наращивать производство и успешно конкурировать на рынке фармацевтических препаратов

Все машины Bosch для наполнения твердожелатиновых капсул типового ряда GKF отличаются надежностью, простота в управлении и гибкость. Их основными особенностями являются:

Возможность расфасовки:

- порошков,
- пеллет,
- таблеток,
- жидкостей,
- любых комбинаций.

Размеры обрабатываемых капсул: от «00» до «5», по запросу другие размеры.

Основные преимущества:

- Разработаны в соответствии с нормами GMP, а значит, обеспечивают максимальную безопасность и надежность в фармацевтическом производстве;
- Большое количество видов продукции и вариантов для наполнения;
- Высокая точность дозировки, стандартное отклонение на большинстве продуктов менее 1%;
- Возможно наполнение минимальных количеств (от 10 мг);
- Возможно также наполнение без образования брикетов;
 - Контроль веса в процессе наполнения регулирует дозу наполнения;
 - Минимальная потеря порошка, бережное

заполнение пеллет через дозирующий диск с подвижной створкой;

- Регулируемые по высоте станции для пеллет;
- Функционально надежный выброс капсул без сжатого воздуха и со встроенным чистящим сегментом;
- Сенсорный экран (Touchscreen) с графической панелью управления;
- Управление промышленным компьютером и 21 CFR с программным обеспечением ч. 11;
- Функция «нет капсулы – нет наполнения»;
- При отсутствии нижней части капсулы брикет отсасывается и направляется для возможного дальнейшего использования в улавливающую емкость;
- Крышка и тело капсулы сканируются для сокращения времени вынужденных остановок;
- Незначительное истирание маркировки капсул благодаря гладкой поверхности на сортировочных колодках;
- Все станции легко доступны для очистки и техобслуживания;
- Минимальное количество оснастки для быстрой и легкой смены форматов. Все соединительные элементы не нуждаются в инструментах или обслуживаются ключом на 13 мм;
- Плита стола изготовлена из одной заготовки и имеет тефлоновое покрытие.

Остановимся подробнее на некоторых моделях.

GKF 1400 ASB 100%

Является ли 100% контроль особой привилегией высокопроизводительного оборудования?

Благодаря новой капсульной машине фирмы Bosch GKF 1400 ASB 100% мы можем уверенно ответить «нет!» Комбинация усовершенствованной машины GKF 1400 с контрольными весами KKE 1700 представляет собой систему, которая позволяет иметь в распоряжении такую важную функцию, как 100%-й контроль даже для небольших партий изделий и даже в условиях лабораторного производства.

Лабораторная машина, которая «может все»

GKF 1400 уже на протяжении нескольких лет является наиболее популярной машиной Bosch для высокоточного наполнения капсул порошками, гранулами и микропланкетками. Шесть лет назад сюда прибавилась жидкостная станция с сервотехникой, и с тех пор машина завоевала прочное место на рынке. Ее сильная сторона заключается в возможности комбинированного наполнения гранул, порошков, микропланкеток и жидкостей.

В качестве моноблока в сочетании со 100%-м контролем этот тип машин все более обращает на себя внимание и пользуется успехом у исследовательских лабораторий, особенно на фазах разработок 2 + 3. Различные режимы работы: наполнение и взвешивание, только наполнение или только взвешивание предоставляют дополнительные преимущества. Машина без особых проблем справляется со всеми типичными для рынка видами капсул, например, HGC или HPMC.



Быстрая переналадка

Быстрая переналадка и незначительное время на очистку для замены форматов или вариантов наполнения делают машину GKF 1400 ASB 100% незаменимой, особенно при производстве небольших партий продукции и образцов в лабораторных или клинических условиях. Запатентованные уплотнители, большие радиусы, замена форматов без использования инструментов, а также разделение зон привода и процесса представляют собой целый ряд преимуществ этой серии машин GKF.

Автоматическое устранение неисправностей ASB

Автоматизированная система поиска неисправностей и устранения неполадок во время работы позволяет осуществлять автоматизированный производственный процесс и сокращает время простоя, а значит – значительно увеличивает продолжительность работы машины в исправном состоянии.

Система управления Windows XP и part 11

Наши инженеры применяют самую современную систему управления на основе GAMP 5. Высокая надежность, простое обслуживание делают систему Part 11 пригодной и полностью совместимой с системами управления более высокого уровня, что позволяет включать ее в массив IT.

100% контроль веса в режиме «Online»

Каждая капсула взвешивается индивидуально и очень точно на интегрированных весах. Встроенный регулятор веса подстраивает станцию наполнения при фасовке гранул и порошков. Таким образом, установленный вес дозировки гарантируется в течение всего производственного процесса. Программное обеспечение вычисляет среднее значение и постоянно сравнивает заданное значение с фактическим. Капсулы за пределами допустимых значений надежно отбраковываются.

GKF 1400 ASB 100%

«Большим сестрам» GKF 2000 ASB 100%, а ныне и GKF 2500 ASB 100% был показан пример высо-



Сочетание усовершенствованной GKF 1400 с ее многими вариантами наполнения и весами для капсул ККЕ 1700 создает новые условия для надежного и контролируемого наполнения капсул в диапазоне производительностей, который представляет собой интерес, как для производства, так и для исследовательских лабораторий

кой функциональности и надежности в работе на небольшом пространстве, компактно, в пределах одной машины.

Сочетание усовершенствованной GKF 1400 с ее многими вариантами наполнения и весами для капсул ККЕ 1700 создает новые условия для надежного и контролируемого наполнения капсул в диапазоне производительностей, который представляет собой интерес, как для производства, так и для исследовательских лабораторий.

GKF 2500L

Bosch предлагает исключительно широкий спектр машин для фасовки жидкостей с производительностью от 3.000 до 130.000 капс./час. Он расширил свою линейку машин для фасовки жидкостей высокоскоростной капсульной машиной GKF 2500L.

GKF 701L

- Идеальное решение для лабораторных и маленьких партий;

- Диапазон производительности от 3.000 до 36.000 капсул с жидкостями в час;
- Высокая степень гибкости для разных продуктов благодаря модульной конструкции;
- Наряду с жидкостями возможность фасовки также порошков, пеллет, таблеток и их комбинаций.

GKF 1400L

- Очень гибкая машина средней производительности для наполнения капсул;
- Короткое время на смену форматов и очистку благодаря оптимальному с точки зрения GMP дизайну для предприятий, часто меняющих продукт и выпускающих небольшие партии;
- Диапазон производительности от 30.000 до 72.000 капсул с жидкостями в час;
- Фасуемые продукты: жидкости, порошки, пеллеты, таблетки и их комбинации.



Bosch расширил свою линейку машин для фасовки жидкостей высокоскоростной капсульной машиной GKF 2500

GKF 2500L

- Высокопроизводительная машина для больших серий;
- Диапазон производительности от 54.000 до 130.000 капсул с жидкостями в час;
- Фасуемые продукты: жидкости, порошки, пеллеты, таблетки и их комбинации.

Но зачем все это?

Собственно, нет уже больше «только тенденции»...

Розлив жидких продуктов в твердожелатиновые капсулы характеризуется в современной фармацевтической промышленности как мощное направление развития. Уже сейчас ясно, что из первоначальной тенденции в настоящее время образовался огромный рынок. Розлив жидкостей в твердожелатиновые капсулы дает изготовителям лекарственных средств многие положительные эффекты, например, при переработке продуктов с низкой точкой плавления или веществ, которые при воздействии кислорода, света или влажности становятся нестабильными. Предотвращается воздействие пыли на операторов машины при переработке токсичных или высокоактивных продуктов. По сравнению с некоторыми порошковыми смесями, для жидких продуктов отсутствует риск

по характеристикам колебания плотности или расслоения.

Еще один важный аргумент состоит в том, что время для разработки технологии жидких продуктов для капсул значительно короче времени проведения исследований для порошков или таблеток.

Кроме многих положительных моментов в отношении свойств продуктов, розлив жидкостей влияет еще и на снижение затрат на помещения, здания и вентиляционную технику.

И последнее, но не в последнюю очередь: при фасовке в капсулы жидкостей, их можно комбинировать с другими продуктами. Именно в маркетинговых целях, а также для продления действия патентов на продукты, очень часто используется подобная формулировка о комбинациях, например, с гранулами или таблетками.

Что является решающим?

На возрастающее количество различных действующих веществ, а также на повышение требований к готовым лекарственным средствам фирма Bosch в качестве поставщика технических решений ответила разработкой инновационных технологий розлива. После выпуска в 2004 году машины GKF 1400L фирма Bosch установила но-

вые стандарты в области переработки жидкостей. Благодаря этому в значительной степени улучшилась практика применения жидких продуктов.

К критическим свойствам разливаемых жидкостей относятся вязкость, точка плавления и состав, а также условия срыва потока во время процесса розлива. Вместе с этими свойствами дегазационная характеристика, вступление в реакции с другими средами (например, с кислородом), сегрегация или абразивность создают параметрическую матрицу, которая в значительной мере влияет на процесс розлива. Решающую технологическую роль в этом случае играет насос для розлива жидкости. Он должен обладать специфической приспособляемостью к продукту, быть удобным в эксплуатации и высокопроизводительным. Дозировка жидкости по методу фирмы Bosch предлагает хорошее решение этой задачи.

Вам необходима термосварка?

В зависимости от температуры плавления жидкостей требуется термосварка капсулы для предотвращения последующего вытекания жидкости из капсулы. В настоящее время на рынке представлены две технологии:



а) «бандероль», т.е. нанесение вокруг замка капсулы желатиновой пленки;

б) так называемая система «LEMS®». Здесь между замками обеих частей капсулы впрыскивается раствор, который способствует склеиванию и запечатыванию. В сотрудничестве с другими партнерами, например, с фирмой Capsugel (технология LEMS®) могут быть предложены соответствующие решения. Фирма Capsugel в качестве партнера по оказанию услуг и поддержке разработок по розливу жидкостей делает ставку на технологию фирмы Bosch по наполнению капсул и представляет собой, таким образом, хорошую исходную позицию для идеальной связи нашей технологии с технологией LEMS®.

По мере роста производства сильнодействующих и биологически активных фармацевтических препаратов усиливается необходимость ограничить контакты людей и производственных процессов. Bosch уже давно предоставляет изоляционные решения, поэтому может предложить оборудование для фасовки капсул, которое соответствует требованиям к защите от загрязнения. Наша система снижает воздействие на оператора и обеспечивает соответствие пределу воздействия на рабочем месте.

GKF HiProTect

Система фасовки капсул с защитой от загрязнения

Для наполнения капсул с защитой от загрязнения для переработки сильнодействующих веществ Bosch предлагает систему GKF HiProTect. Она отвечает требованиям исследователей и производителей фармацевтических препаратов к полной изоляции от активных веществ во время работы, технического обслуживания и очистки. Система GKF HiProTect обеспечивает полную защиту от загрязнения с помощью серии автоматизированных процедур. Ее конструкция предусматривает легкий доступ ко всем модулям, что позволяет с легкостью взаимодействовать с компонентами устройства внутри зоны загрязнения. Система может расширяться с помощью дополнительных модулей, которые с легкостью подключаются для выполнения предполагаемых производственных задач. Это позволяет адаптировать систему под конкретные требования заказчика.

Наполнение

Система GKF HiProTect подходит для фасовки различных препаратов, например, порошков, таблеток, гранул, жидкостей и сложных наполнителей. Модульная конструкция перестраивается в соответствии с нуждами производства и позволяет легко устанавливать дополнительные наполняющие модули. Возможность создавать множество комбинаций для фасовки различных веществ обеспечивает соответствие изменяющемуся спросу на рынке и долгосрочное прибыльное вложение средств.



Все наполняющие модули созданы на основе проверенной технологии, которая применяется в стандартном оборудовании из серии GKF, и соответствуют требованиям к герметизации и автоматической очистке.

Взвешивание

Система GKF HiProTect оснащена автоматическим модульным блоком для трехэтапного контрольного взвешивания. Один модуль измеряет статистический вес брутто, чтобы определить вес заполненной капсулы. Второй модуль измеряет вес пустых капсул, что в сочетании с показателем первого модуля позволяет получить статистическое значение веса нетто наполнителя. Также можно выбрать встроенный модуль для проверки веса 100% капсул. Это означает, что вес наполнителя каждой капсулы будет определяться в оперативном режиме. Блок взвешивания автоматически поддерживает обратную связь с блоком дозирования. Это позволяет автоматически регулировать подачу наполнителя, чтобы доза заполнения капсулы оставалась в пределах заранее определенных допусков. Модуль для проверки 100% капсул контролирует капсулы в режиме реального времени, что обеспечивает высокое качество продукции благодаря постоянно регулируемому процессу.

Система автоматической очистки

При смене продукта или партии обычно требуется выполнить очистку. Система GKF HiProTect оснащена встроенной системой очистки, которая обеспечивает надлежащий уровень защиты оператора на этом этапе производства. В основе данной системы лежит принцип предотвращения излишней потери продукта. Функция «нет капсулы – нет наполнителя» предотвращает загрязнение производственной среды. Блок наполнения подает дозу продукта только в том случае, если в системе находится целая пустая капсула. Несколько распылительных сопел, которые перемещаются внутри аппарата во время цикла очистки, очищают каждый квадратный сантиметр поверхности с помощью обессоленной воды, кислот или каустических моющих средств. Программируемая систе-

ма очистки сохраняет и позволяет повторно использовать протоколы очистки, что обеспечивает воспроизводимый результат очистки для конкретных процедур промывки и очистки на месте. Система GKF изготовлена из нержавеющей стали 316L и пластмасс, которые получили одобрение FDA и соответствуют стандартам, принятым в данной отрасли промышленности.

Фасовка различных препаратов

Порошок

Наполняющий модуль с патентованным шибберным заслоном обеспечивает минимальную потерю продукта и максимальную точность наполнения. Новаторская конструкция наполняющего модуля устанавливает новый стандарт эффективности наполнения. Так, с помощью устройства для микродозировки стало возможно фасовать препараты весом менее 2 мг.

Пеллеты

Фасовку пеллет и порошка можно выполнять с помощью одного модуля, что обеспечивает высокий уровень гибкости и не требует установки дополнительного оборудования для фасовки. Конструкция предусматривает мягкое обращение с пеллетами и высочайшую точность фасовки.

Таблетки

Чтобы обеспечить высокую точность распределения таблеток, можно установить модуль счетчика таблеток. Это проверенное решение заслужило прекрасную репутацию благодаря плавной и точной работе наполняющего блока.

Жидкости

Фасовка жидкостей осуществляется на основе проверенной технологии, которая применяется в системе GKF 1400L и позволяет обрабатывать жидкости различной вязкости – от масел до пастообразных веществ. Регулировка индивидуальных параметров позволяет получить наилучший результат.

Единый поставщик оборудования для защиты от контаминации

Компания Bosch может установить оборудование, необходимое

для комплексной защиты производственной линии. Данное оборудование включает встраиваемые компоненты, например, шлифовальное устройство для закрытых капсул с металлодетектором, систему обработки воздуха, центр WIP/CIP для подачи моющих средств или любые другие компоненты, которые могут потребоваться для системы. Автоматическая дистанционная система наблюдения также упрощает выполнение технологических процессов и увеличивает производительность линии. Система защиты от загрязнений соответствует тенденции увеличения производства высокодействующих фармацевтических средств. Модульная конструкция обеспечивает гибкость для решения конкретных задач заказчика. Автоматическая система очистки уменьшает время бездействия системы.

Специалисты фирмы Bosch всегда проконсультируют Вас и предложат оптимальное для Вашей индивидуальной ситуации решение.

А Вы заинтересованы в оптимальном сочетании опыта, практической пригодности и инноваций?

Официальный представитель компании Bosch Packaging Technology в России, Украине и других странах СНГ – ООО «Холдинг «Фарм Тех».

Представитель ООО «Холдинг «Фарм Тех» в Украине – ООО «СП Техносорбент». ■



Контактная информация:

ООО «Холдинг «Фарм Тех»
129515 г. Москва
ул. 1-я Останкинская, 33/3
тел./факс +7 (495) 940-84-11
e-mail: bosch@pharmtech.ru
www.pharmtech.ru

ООО «Техносорбент»
04070 г. Киев
ул. Братская, 8, офис 202
тел. +380 44 501-74-15
тел./факс +380 44 428-81-12
www.tehnosorb.com.ua