

Прогрессивные решения подачи и дозирования продукта для фармацевтической отрасли и производства нурицевтиков



Прогрессивные решения дозирования и транспортировки материалов

Комплексное решение из одного источника

Компания Coperion K-Tron предлагает комплексные решения любой вашей задачи, связанной с дозированием и конвейерной транспортировкой сырья и материалов на производствах фармацевтических продуктов и нутрицевтиков. Технологические линии фармацевтического назначения спроектированы в соответствии с жесткими требованиями отрасли, включая строгое соответствие правилам и стандартам сGMP, а также использование конструкционных материалов, утвержденных FDA.

Наши вакуумные приемники Рсерий и питатели для фармацевтических производственных линий легко разбираются. Все составляющие спроектированы с учетом удобства в очистке, в том числе с опциями безразборной промывки и ополаскивания.

Возможны специальные исполнения систем, включающие полную герметизацию процессов дозирования и транспортировки, изолирование в перчаточном боксе, и особые версии для работы в опасной среде, в соответствии с инструкциями и стандартами ATEX и NEC.



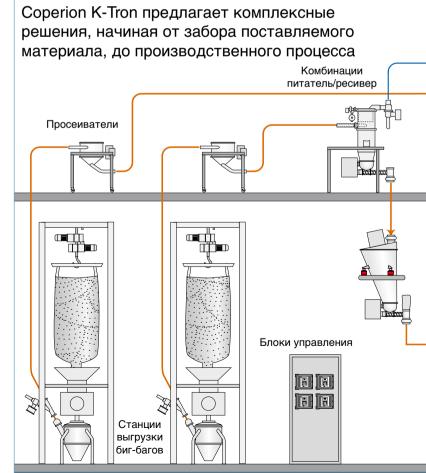
Применение в помещении подготовки сырья в фармацевтическом производстве

Проектирование и интегрирование систем

Подразделение системного проектирования компании Coperion K-Tron специализируется на поставке систем для транспортировки и дозированной подачи ингредиентов технологического процесса. Опытные инженеры и другие специалисты компании всегда к Вашим услугам для обсуждения технических и функциональных требований процесса, предложат варианты его оптимизации, как по параметрам точности дозирования, так и проекты комплексного усовершенствования процесса.

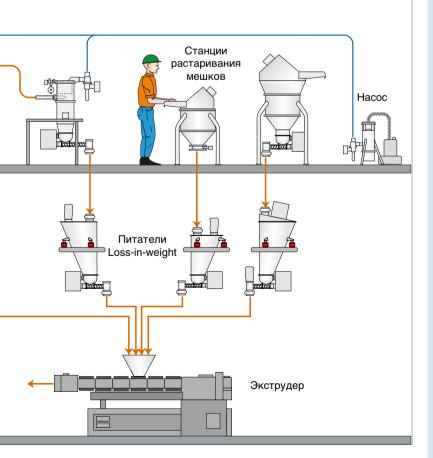
Валидация

Сорегіоп K-Tron предлагает полный пакет валидационной документации, включая FRS, HRS, DQ, FAT и SAT протоколы, как для отдельных питателей и конвейеров, так и для комплексных производственных систем. Так же доступны опции контроля и управления, соответствующие постановлению CFR 21, часть 11. Кроме того, возможна интеграция с рядом коммуникационных платформ, в том числе Modbus, Allen Bradley, DeviceNet, Profibus и др.





Питатели Coperion K-Tron в фармацевтическом исполнении идеальны для дозирования даже трудных порошковых продуктов



Непрерывные технологические процессы в фармацевтической отрасли

Сейчас, когда в фармацевтической промышленности прослеживается тенденция перехода от серийного к непрерывному производству, Coperion K-Tron продолжает поставлять ассортимент оборудования для дозирования и транспортировки материалов. Вне зависимости от самого непрерывного процесса, используемый метод дозирования и подачи критичен для его обслуживания и эффективности, а так же качества продукта. Высокоточные питатели компании Coperion K-Tron, принцип работы которых основан на измерении потери веса, совместно с быстродействующими пневматическими ресиверами из линейки Coperion K-Tron, для автоматизированного наполнения приемного бункера питателя, являются идеальным сочетанием для обеспечения стабильной непрерывной работы. Непрерывные процессы, в которых постоянно используется оборудование Coperion K-Tron, включают: экструзию горячих плавов и экструзию гранулята, мокрую грануляцию, сушку, прямую компрессию, смешивание и нанесение оболочки. Эксперты компании Coperion K-Tron из подраз-деления системного проектирования предложат полностью укомплектованные системы транспортировки и дозированной подачи ингредиентов для всех вышеперечисленных процессов, с фокусом на качестве продукта/процесса и безопасности оператора.

Дозирование и транспортировка в процессе производства таблеток

Ноу-хау компании для процесса производства таблеток находит применение в обоих случаях - подаче таблеточной смеси на пресс и наружном смазывании рабочих поверхностей пресса. Пневматические ресиверы для транспортировки плотным слоем (dense phase) от компании Coperion K-Tron идеальны для подачи смеси гранулята непосредственно в пресс. Система плотного слоя идеальна для смесей, имеющих склонность к расслоению в процессе переработки и транспортировки. Особый питатель от компании Coperion K-Tron используется для



точной подачи и автоматизированного распыления сухого порошкового лубриканта непосредственно в рабочую зону пресса. Внешняя система смазки может быть спроектирована для прессов различных конструкций. Многие реализованные проекты продемонстрировали, что автоматизированное распыление сухого порошкового лубриканта непосредственно в рабочую зону пресса может улучшить характеристики твердости таблеток, существенно снизить налипание остатков состава.

Дозированная подача в санитарном исполнении

Питатели в фармацевтическом исполнении

Все питатели Coperion K-Tron доступны как в волюметрической конфигурации, так и в гравиметрической, с контролем потери веса. Стандартные характеристики конструкции включают следующее:

- > все поверхности из нержавеющей стали, а контактирующие с продуктом - с эластомерами, утвержденными FDA
- > сертификаты на материалы и подтверждение качества подготовки поверхности для деталей, контактирующих с продуктом
- > встроенный горизонтальный нагнетатель потока для обеспечения оптимальной подачи продукта на шнек питателя

- > продуваемые газом соединения всех уплотнений вала
- эксклюзивный датчик весовой нагрузки Coperion K-Tron Smart Force Transducer (SFT) - цифровые технологии взвешивания с действительным разрешением 1:4 000 000 за 80 миллисекунд, что является критичным в непрерывных процессах
- > минимальное качество обработки поверхности - Ra 0,8 микрон. Более высокие классы обработки поверхности - под заказ
- все уплотнения, втулки и сальники изготовлены из материалов, утвержденных FDA.



Двухшнековый питатель КТ35 в фармацевтическом исполнении на весовой платформе D5

Модели питателей для фармацевтического производства



Одношнековые питатели в фармацевтическом исполнении

Одношнековые питатели идеально подходят для работы со свободно сыпучими материалами, такими как гранулированные наполнители. Coperion K-Tron предлагает установку KS60 в волюметрической или гравиметрической конфигура-

Производительность: 0.4 дм³/час до 4600 дм³/час

Двухшнековый микропитатель МТ16 в фармацевтическом

Двухшнековые питатели в фармацевтическом исполнении

Двухшнековые питатели идеально подходят для работы с трудными материалами, такими как активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), формообразующие наполнители, лубриканты и фармацевтические гранулы.

Coperion K-Tron предлагает два типоразмера (КТ20 и КТ35) в волюметрической или гравиметрической конфигурации. Производительность:

0.12 дм³/час до 2041 дм³/час.

Шнековые микродозаторы в фармацевтическом исполнении

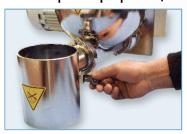
Линейка микродозаторов, специально спроектированных для дозирования как свободно сыпучих, так и плохо перемещаемых порошков (например,

склонных к комкованию, влажных или сводообразующих материалов), обеспечивает абсолютно точное дозирование даже очень малых количеств, с минимальными остатками продукта в дозаторе. Возможно исполнение в двух- и одношнековых вариантах. Производительность: 0.016 дм³/час до 33.1 дм³/час

Питатели LIW (Loss-in-Weight) для жидкостей в фармацевтическом исполнении

Питатели для жидкостей компании Coperion K-Tron, работающие по принципу контроля потери веса, дают возможность точного непрерывного контроля количественных параметров потока жидкостей, как волюметрическим, так и гравиметрическим способом. Производительность зависит от конфигурации.

Разборка фармацевтического питателя в шесть приемов









Примеры применений питателей в фармацевтическом производстве

Типичные применения питателей в фармацевтическом исполнении:

- дозированная подача в мельницы и микронизаторы, как формообразующих, так и активных ингредиентов АФИ
- фармацевтические питатели экструдеров, для процессов экструзии горячих плавов и влажной грануляции
- одно- и многокомпонентное дозирование и комплектование партий продукции, включая загрузку реакторов
- > смазка рабочих поверхностей таблеточного пресса
- дозированная подача в непрерывный фармацевтический процесс, включающий смешивание/измельчение, влажную и сухую грануляцию, нанесение оболочек и сушку.

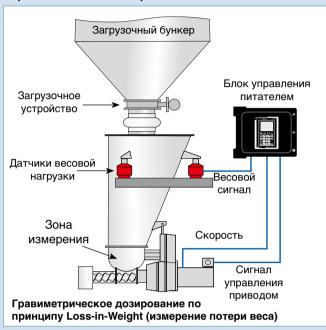


Питатели от компании Coperion K-Tron (фармацевтическое исполнение) подают продукт непосредственно в экструдер.





Принципы дозирования



Волюметрический принцип дозирования

Сыпучий продукт выпускается из бункера в заданном объеме за единицу времени путем регулирования скорости дозирующего устройства. Фактический объем дозируемого продукта регулируется путем калибровки. Точность дозирования зависит от характеристик однородности потока продукта и объемной плотности.

Гравиметрический принцип дозирования Lossin-weight (измерение потери веса)

Сыпучий материал или жидкость выпускается из бункера дозирующим устройством, при этом результирующая потеря веса за единицу времени регулируется автоматизированной системой взвешивания и контроля. Фактическая потеря веса за единицу времени сопоставляется с ожидаемой, которая задана в установке, как контрольная. Различие между фактической и заданной потерей веса за единицу времени приводит к корректированию скорости дозирующего устройства. Автоматизированная система взвешивания компенсирует неоднородность потока продукта и изменения объемной плотности, что обеспечивает высокоточное дозирование.

Как только уровень содержимого в бункере достигает заданного весового минимума, контроль потери веса ненадолго прерывается и бункер наполняется.

Во время дозагрузки бункера вес увеличивается, и контроллер регулирует скорость дозирующего устройства, основываясь на информации о весе и скорости, полученной во время предыдущего цикла потери веса.

Использование быстродействующей весовой системы с высоким разрешением и устойчивостью к вибрациям, такой как Coperion K-Tron SFT, совместно с саморегулирующимися системами контроля Coperion K-Tron Control Module (КСМ) делает принцип дозирования Loss-in-weight наиболее точным.

Пневматические конвейерные системы в санитарном исполнении

Вакуумные системы

Пневматические системы Premier P-серии спроектированы для конвейерной транспортировки деликатных материалов, таких как гранулят для таблеток, активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), формообразующие лекарственных средств и даже готовые капсулы или таблетки. Каждая пневматическая конвейерная система проектируется под требования заказчика, процесс и применение, основываясь на многолетнем опыте с множеством непростых материалов.

Т.к. зачастую довольно непросто определить характеристики сыпучих материалов, наши системные решения тестируются в специальной лаборатории.

Доступны различные конструкции вакуумных систем Р-серии, как для транспортировки плот-

ным слоем (dense phase), так и разреженным (dilute phase), для широкого спектра применений, включающего установки для наполнения капсул, таблеточные прессы, подачу компонентов в миксеры и установки нанесение покрытий, загрузку и перезагрузку дозаторов / питателей, просеивание и классификацию по крупности частиц в потоке, а так же общую систему конвейерной подачи и распределения ингредиентов.

Вакуумные системы транспортировки Р-серии спроектированы с учетом возможности полной очистки и легкой разборки. Они могут предлагаться как отдельно стоящие системы, так и в качестве интегрированных составляющих системы автоматизированной подачи и загрузки фармацевтических питателей Coperion K-Tron. В дополнение,

комплексные системы также доступны с опциями забора продукта из суперпаков, бочек, ящиков, IBC и FIBC контейнеров.

Характеристики конструкций Р-серии включают:

- конструкция из нержавеющей стали 316L
- поверхности, контактирующие с продуктом, имеют шероховатость Ra 0.4 микрона минимум
- установка фильтра импульсной очистки, укомплектованного фильтрующими элементами фармацевтического исполнения из РТГЕ
- > опции встроенных выдвижных распылительных головок, модифицированных поворотных блоков для лучшего доступа, а также автоматизированных подъемных механизмов.

Конфигурации Р-серий

P10

Р10 с дроссельной заслонкой обладает удерживающей способностью 10 дм3 и осуществляет перемещение до 600 кг/час. Р10 с клапаном-бабочкой обладает удерживающей способностью до 7 дм3 и перемещает до 400 кг/час.

P30

Р30-150 с дроссельной заслонкой обладает удерживающей способностью 28 дм3 и перемещает до 1000 кг/час.

Р30-300 с дроссельной заслонкой обладает удерживающей способностью 28 дм3 и подает до 1800 кг/час.

Р30-150 с клапаном-бабочкой обладает удерживающей способностью 27 дм3 и перемещает до 1000 кг/час.

P100

Р100 с дроссельной заслонкой обладает удерживающей способностью 96 дм3 и подает до 4000 кг/час.

Р100 с клапаном-бабочкой обладает удерживающей способностью 90 дм3 и подает до 3600 кг/час.



Р-серии в качестве устройств для наполнения

Метод пополнения непрерывно работающего питателя Loss-in-Weight может быть таким же критичным фактором, как и выбор правильной технологии дозированной подачи. Если цель – наполнить как можно быстрее, то для непрерывного производства чаще всего используются пневматические ресиверы, которые могут работать как в режиме разреженного, так и плотного слоя (в случаях с предварительно смешанными рецептурными ингредиентами) и часто используются в качестве устройства для дозагрузки.

Интегрированные Р-серии и питатели LIW и для процесса дозагрузки и дозирования



Р-серии в качестве пневматических загрузчиков

Пневматические системы Р-серий, кроме использования для дозагрузки питателей, также прекрасно себя зарекомендовали в широком ряде технологических процессов, связанных с транспортировкой, загрузкой, выгрузкой и дозированием продукта/материала на фармпроизводствах.

Также доступны опции для локализации продукта, включая разделительные мотыльковые клапаны на выгрузке ресивера. Предлагаются различные конструкции для забора продукта, в зависимости от тары, в которой транспортируется продукта (бочка, мешок, т.д.), требований по безопасности процесса и продукта, а также необходимых параметров циклов очистки.



Особые исполнения для нестандартных применений

Coperion K-Tron предлагает ряд специально разработанных конструкций для пневматических загрузчиков и ресиверов, спроектированных под требования процесса и продукта.

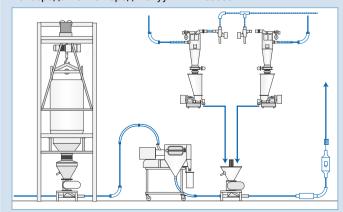
Возможны варианты транспортировки активных или ядовитых материалов, включая проектирование систем транспортировки взрывоопасных веществ. Модификации конструкций систем Premier P-серий включают также выдвижные распылительные головки внутри ресивера, для безразборной очистки и ополаскивания, а также особый поворотный блок, удерживающий фильтр, для более



легкого доступа и замены особых фильтров.

Полностью укомплектованные системы

Системы загрузки, выгрузки и транспортировки материалов компании Coperion K-Tron доступны в различных конструкциях для широкого спектра промышленных нужд, включая, забор и транспортировку активных ингредиентов. Эти исполнения могут включать встраивание перчаточных боксов, технологии изоляции места забора сыпучего продукта, дополнительные док-станции особого дизайна, с раздельными дроссельными заслонками, как для забора, так и выгрузки продукта из вакуумного ресивера, использование проточного просеивателя для подачи порошка в питатель LIW и/или использование специализированной системы вторичной НЕРА фильтрации непосредственно перед вакуумным насосом.



Эффективные фармацевтические решения











www.coperionktron.com



Coperion K-Tron Pitman, Inc. 590 Woodbury-Glassboro Rd Sewell, NJ 08080 USA Tel +1 856 589 0500 Fax +1 856 589 8113 E-mail: info@coperionktron.com

Coperion K-Tron Salina, Inc. 606 North Front St. Salina, KS 67401 USA Tel +1 785 825 1611 Fax +1 785 825 8759 E-mail: info@coperionktron.com

Coperion K-Tron (Switzerland) LLC

Lenzhardweg 43/45 CH-5702 Niederlenz Tel +41 62 885 71 71 Fax +41 62 885 71 80 E-mail: cks@coperionktron.com >Sales and Engineering:

Asia Pacific

Coperion K-Tron Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#28-01/02/03 The JTC Summit
Singapore 609434
Tel +65 6418 8200
Fax +65 6418 8203

E-mail: ckap@coperionktron.com
British Isles

Coperion K-Tron Great Britain Ltd.
4 Acorn Business Park
Heaton Lane
Stockport SK4 1AS
United Kingdom
Tel +44 161 209 4810
Fax +44 161 474 0292
E-mail: ckb@coperionktron.com

China

Coperion K-Tron (Shanghai) Co. Ltd. Building A2-A3 No. 6000 Shen Zhuan Gong Road Songjiang district

CN-201619 Shanghai Tel +86 21 6375 7925 Fax +86 21 6375 7930 E-mail: ckcn@coperionktron.com

France

Coperion K-Tron France S.à.r.I. 56, boulevard de Courcerin FR-77183 Croissy-Beaubourg Tel +33 1 64 80 16 00 Fax +33 1 64 80 15 99 E-mail: ckf@coperionktron.com Germany

Coperion K-Tron Deutschland GmbH Im Steinigen Graben 10 DE-63571 Gelnhausen

Tel +49 6051 9626 0 Fax +49 6051 9626 44 E-mail: ckd@coperionktron.com

