

## Универсальность на протяжении всей линии. Экономически эффективная блистерная машина для глобального рынка

Во всем мире большинство фармацевтических продуктов выпускаются в твердых формах – таблетки, таблетки с покрытием, драже, мягкие и твердые желатиновые капсулы, таблетки продолговатой формы (облонги) и др. Лекарственные средства в твердых формах эффективно производятся в больших количествах, их легко упаковывать и транспортировать. Они обладают высокой стабильностью активного вещества, просты в дозировании и характеризуются легкостью приема, что очень важно для пациентов.

Тем не менее высокие требования фармацевтической промышленности и международная конкуренция приводят к тому, что производители твердых лекарственных средств ежедневно сталкиваются с различными трудностями. Сокращение времени производства партии вступает в противоречие с уменьшением ее объема и сложностью геометрии готовой продукции. Также важны вопросы универсальности производства и обеспечения наивысшего качества фармацевтических продуктов.

Все производственные стадии должны идеально взаимодействовать между собой для обеспечения надлежащего качества, высокой производительности и эффективности. В то же время отдельные компоненты этих стадий должны быть адаптируемыми в зависимости от меняющихся требований. Упаковочная линия модульной конструкции не только представляет собой машину, которая идеально соответствует требованиям заказ-

чика, но также обладает такими преимуществами, как четкое разделение зон и оптимальный доступ к отдельным участкам.

**Универсальность блистерной упаковки: от экономически выгодных решений для партий небольших размеров до высокоскоростных линий с чрезвычайно широким диапазоном форматных частей**

Упаковочные машины серии CP производства компании Mediseal для твердых лекарственных форм имеют модульную конструкцию. Функциональные зоны, такие как формовка, дозирование, запайка и резка, оснащены собственными независимыми приводными системами. Партии небольшого размера могут быть упакованы так же экономично, как и партии большого размера, для которых необходимы специальные функции или широкий диапазон форматных частей.

Производительность компактной блистерной машины CP 200 составляет до 300 блистеров в 1

мин. Смена формата машины занимает менее 30 мин. Благодаря опциональной возможности смены типа запайки (пластинчатой или роликовой) всего за несколько минут машина подходит для упаковки партий средних и малых размеров, а также образцов для проведения клинических исследований.

Эффективная блистерная машина CP 400 с одной дорожкой и производительностью до 400 блистеров в 1 мин предназначена для классических применений в производстве твердых лекарственных форм. Все функциональные области машины хорошо просматриваются, имеют удобный доступ и возможность быстрой очистки. Исполнение машины согласно требованиям GMP обеспечивает максимальную производственную надежность. Централизованная система управления форматами и минимальное количество форматных частей обеспечивают быструю смену формата – менее чем за 45 мин.

Блистерная машина CP 600 позволяет чрезвычайно экономично упаковывать твердые лекарственные формы. Производительность компактной линии может достигать 600 блистеров в 1 мин, сама линия является доступным решением. Благодаря высокоточной цифровой технологии сервоприводов обеспечивается универсальность в смене форматов. По-

### Высокоскоростная производственная линия



Блистерная машина CP600 и картонный автомат P5000 производства компании Mediseal

следующие инвестиции являются незначительными и прогнозируемыми из-за минимальной необходимости в форматных частях.

При ширине пленки 320 мм и длине вытягивания 285 мм **блистерная машина CP1200** может работать с блистерами даже большего размера в две дорожки, даже с типом alu-alu. Данную машину можно комбинировать с картонажной машиной P 5000 для создания высокопроизводительной фармацевтической линии.

Все блистерные автоматы серии CP комбинируются с картонажными машинами **P1600, P3200 и P5000** производства компании Mediseal в целях создания комплексной линии для первичной и вторичной упаковки.

### Индивидуальные решения по подаче продукта: универсальность процессов упаковки начинается с систем подачи

Независимо от того, работаете ли Вы с таблетками, капсулами или драже, чем сложнее геометрия продукта, тем важнее найти наиболее подходящее решение для его подачи. Поэтому этот этап является наиболее важной задачей упаковочного процесса. Решение, разработанное совместно компаниями Mediseal и Aylward, позволяет работать как в тактовом, так и в непрерывном режиме. С точки зрения процессов по очистке, зона подачи продукта постоянно совершенствуется и соответствует строгим стандартам GMP.

### Индивидуальные решения по локализации: необходимое условие для защиты пациентов и операторов оборудования

Нормативные требования, предъявляемые к упаковке твердых лекарственных форм, становятся все более жесткими и требуют от производителей новых предложений по предотвращению контаминации. Производственные системы должны быть спроектированы и затем эксплуатироваться таким образом, чтобы защищать персонал от воздействия вредных веществ. В то же время

важно исключить вероятность перекрестного загрязнения при переходе от одного продукта к другому. Компания Mediseal предлагает индивидуальные решения в зависимости от специфики требований заказчиков: от контролируемой вентиляции (ламинарный поток) до полной изоляции конкретной производственной зоны (высокая степень локализации).

### Особо сложная задача для производителей – экономически выгодное производство партий небольшого размера

В течение длительного времени уменьшение величины партии, сокращение времени выхода на рынок и повышение эффективности оборудования были взаимоисключающими факторами. При разработке и усовершенствовании упаковочных решений компания Mediseal руководствуется комплексным подходом. Это касается как индивидуальных машин или узлов оборудования, так и решений для отдельных участков или всего производственного процесса. Технические решения на уровне машин или оборудования, помимо всего прочего, позволяют сократить время настроек и обеспечивают быструю смену форматов. Использование концепции Late Stage Customization (персонализация на последнем уровне) на всем предприятии позволяет проводить комплектацию и сборку партий малых объемов на самом последнем этапе.

Компания Mediseal усовершенствовала этот подход, представив свою концепцию «White Line». При таком подходе упаковка фармацевтических продуктов представляет собой целостный производственный процесс и исключает трудоемкие и затратные преобразования машины, зависящие от страны и рынка сбыта. Все элементы для нанесения печати (пленка-основание, бумага для вставок и белая вторичная упаковка с нанесенными цветными логотипами) вставляются в машину пустыми. Печать всех данных, различных в зависимости от

### Системы подачи



Система подачи производства компании Mediseal обеспечивает необходимые гибкость и универсальность, которые нужны при упаковке фармацевтических продуктов

страны и рынка сбыта, выполняется в ходе упаковочного процесса.

### Успешное партнерство: технические ноу-хау, тесное сотрудничество и персональное общение

Независимо от требований заказчика компания Mediseal разрабатывает индивидуальные решения по дозированию и упаковке для фармацевтической и косметической промышленности. Более 600 блистерных машин демонстрируют это каждый день во всем мире. Благодаря техническим ноу-хау, глубоким знаниям требований рынка и заказчиков, а также личному общению компания Mediseal поддерживает фармацевтических производителей в их работе по реализации территориальной и глобальной стратегии развития своих продуктов. ■

### Контактная информация:

**Mediseal GmbH**  
Flurstrasse 65, 33758 Schloss Holte,  
Germany  
Tel.: +49 5207-888-0  
Fax: +49 5207-888-299  
info@mediseal.de  
www.mediseal.de

