



## Новая система взвешивания каждого отдельного стик-пакета гарантирует 100-процентную безопасность

**Благодаря новому модулю взвешивания клиенты компании Mediseal смогут повысить уровень безопасности при производстве стик-пакетов. Новая система взвешивания стик-пакетов была разработана как для уже существующих, так и для новых машин в целях определения массы каждого стик-пакета и последовательного документирования результатов измерений. Такая система позволяет производителю существенно снизить расходы на обеспечение необходимого контроля качества. Компания Mediseal впервые представила данное новое технологическое решение на выставке ACHEMA 2015 во Франкфурте**

**Л**инии Mediseal для упаковки в стик-пакеты дают возможность производителям фармацевтической продукции осуществлять первичную и вторичную упаковку сыпучих порошков, гранул, пеллет и жидкостей с удобной загрузкой сбоку. Обе машины – LA600 SP для стик-пакетов и P1600 для упаковки в картонную пачку – были разработаны для удовлетворения потребностей фармацевтической промышленности. В целях обеспечения высокого уровня безопасности процесса машины предотвращают свободное падение или

случайное позиционирование стик-пакетов, непрерывно направляя их по установленному пути на протяжении всей технологической цепочки.

Для повышения безопасности процесса была разработана новая система взвешивания, которую можно использовать как для уже существующих установок, так и для новых упаковочных машин. Компания Mediseal предлагает систему индивидуального взвешивания стик-пакетов для обеспечения 100-процентного контроля и повышения уровня фармацевтической безопасности.

*Рис. 1. Предотвращение свободного падения или случайного позиционирования стик-пакетов с помощью непрерывной системы транспортировки*

### **Общепринятая методика контроля качества с выборочными проверками образцов**

На сегодняшний день контроль качества стик-пакетов осуществляется с помощью выборочных проверок, которые проводятся несколько раз за смену в соответствии с СОП производителя. Обычно отбор стиков происходит во время технологического процесса, при котором они либо удаляются вручную, либо автоматически сбрасываются. В сложных случаях работу упаковочной линии приостанавливают на короткий промежуток времени и вручную взвешивают стики.

В случае обнаружения отклонения от заданного значения массы всю продукцию, произведенную между текущим и предыдущим взвешиваниями, отбраковывают либо повторно взвешивают. В зависимости от того, насколько часто проводится испытание, это может обусловить высокую отбра-

ковку продукции, снижение производительности и эффективности использования оборудования.

Кроме того, при ручном контроле массы возможны такие риски, как ошибка взвешивания либо ошибка считывания показаний прибора. В случае взвешивания упаковок вместо индивидуальных стик-пакетов отсутствует гарантия того, что суммарная масса стиков в упаковке определена правильно и безошибочно. Также теоретически возможны циклические отклонения массы в процессе дозировки между двумя контрольными взвешиваниями, которые невозможно надежно устранить на 100 %.

**Верное решение:  
контроль каждого стик-пакета  
и автоматическая корректировка  
дозатора**

Методика контроля качества с выборочными проверками имеет явный недостаток для фармпроизводителей вследствие затраченного времени и усилий, а также с учетом специфических рисков. Наивысший уровень фармацевтической безопасности может быть достигнут только путем последовательного контроля каждого отдельного стика.

В случае обнаружения отклонения значений массы регулировка дозатора, зачастую осуществляемая вручную, также приводит к снижению производительности и эффективности оборудования. В част-

ности, при переходе на другой продукт во время вывода оборудования на рабочий режим вследствие ручного контроля массы, ручной корректировки дозатора, пуска линии и повторного взвешивания увеличиваются время запуска линии и количество производственных потерь.

Система индивидуального взвешивания стик-пакетов компании Mediseal дает возможность производителям осуществлять непрерывный контроль массы и автоматически передавать результаты обратно на дозирующее устройство. Система управления с обратной связью позволяет оператору машины распознавать на ранней стадии появления тенденций, которые могут привести к неправильной дозировке на одной или нескольких линиях. В случае выявления последних проводят автоматическую либо ручную корректировку параметров процесса до того, как масса наполняемого продукта отклонится от допустимых значений. Благодаря этому производители могут избежать снижения или превышения массы стик-пакетов.

**Принцип работы  
системы индивидуального  
взвешивания стик-пакетов**

Произведенные на машине LA600 SP стик-пакеты помещаются в гнезда в зависимости от их ширины, соответствующей определенному формату. Эти гнезда затем прикрепляются к транспортной ленте, по которой стики направляются на стадию взвешивания. Транспортная лента движется по боковой стороне машины для упаковки в стик-пакеты, что обеспечивает беспрепятственный доступ к машине.

После взвешивания выходная лента перемещает стики на транспортер. Стик-пакеты, соответствующие спецификациям, транспортируются к подъемнику и затем – на стадию упаковки в картонные коробки. Не соответствующий спецификации продукт перемещается с помощью транспортной ленты непосредственно в предназначенный для этого контейнер, при этом транспортер, ведущий к подъемнику, остается неподвижным.

**Более высокая эффективность  
оборудования и скорость  
производства соответствующих  
спецификации стик-пакетов**

Наряду с функцией контроля массы система индивидуального взвешивания стик-пакетов позволяет автоматически регулировать дозировочный объем линий. Вместо того, чтобы вручную определять массу стиков, а затем также вручную регулировать дозировку, оба этих процесса автоматизированы. В зависимости от конкретного продукта фаза вывода оборудования на рабочий режим после перехода на другой продукт может быть уменьшена на 10 – 30 %, что позволяет предотвратить потенциальные ошибки в ходе ручной регулировки. Также сокращаются простои и увеличивается время работы оборудования.

Комплексная линия упаковки в стик-пакеты, как и система их индивидуального взвешивания, спроектирована с учетом всех необходимых стандартов. Система разработана для обеспечения высокоэффективной работы в нескольких сменах. Комплексная линия



Рис. 2. Новая система индивидуального взвешивания может быть установлена как на новых, так и на уже существующих машинах для упаковки в стик-пакеты. Благодаря модульной конструкции систему можно использовать для модернизации существующих машин

упаковки обеспечивает высокий уровень гибкости настроек, особенно в отношении регулировки ширины стиков. Система соответствует стандартам GMP: обеспечивает свободный доступ к узлам, легко поддается чистке и удобна в эксплуатации.

## Повышение фармацевтической безопасности и снижение расходов на обеспечение качества

Система индивидуального взвешивания гарантирует производителям фармацевтической продукции, что за стены предприятия не выйдет и не попадет на рынок продукция, масса которой либо завышена, либо занижена. В то же время автоматизированная процедура контроля значительно сокращает расходы на обеспечение качества. Такие выполняемые вручную операции, как взвешивание стиков и корректировка дозировки, в результате которых возможно возникновение ошибок, становятся ненужными.

Система непрерывного взвешивания также дает возможность комплексно документировать технологический процесс. Это обеспечивает основу для статистической системы управления процессами, которую клиенты легко могут интегрировать в свои системы управления данными для детальной оценки производства. Для этого показатели определения массы приводятся в нейтральном формате.

Для обеспечения высокой и надежной точности измерения массы Mediseal предлагает свои услуги по регулярной калибровке измерительных приборов в системах индивидуального измерения массы. Компания предоставляет своим клиентам соответствующий калибровочный сервис. Функции измерения массы, удаления брака и перекрестной проверки прошли валидацию с помощью функциональных тестов и проверки кода.

## Полная интеграция аппаратного и программного обеспечения

Благодаря своей модульной конструкции уже существующие на рынке линии компании Mediseal для упаковки в стик-пакеты могут быть модернизированы с помощью установки систем для индивидуального взвешивания стиков. Ком-

**Компания Mediseal**, ведущий производитель упаковочных машин, учитывает пожелания заказчика, обеспечивая в работе с ним индивидуальный подход и персонализированные решения. Mediseal является мировым лидером по производству блистерных машин, машин для упаковки в стик-пакеты, саше и решений для упаковки в картонную пачку. Высокий уровень гибкости и бескомпромиссное качество технологических систем, а также максимальное внимание к требованиям клиентов являются отличительными чертами деятельности компании Mediseal.

Международная компания Mediseal GmbH специализируется на разработке, проектировании и производстве машин для упаковки в блистеры, стик-пакеты, саше, картонные пачки, а также комплексных упаковочных линий для предприятий фармацевтической и косметической промышленности. За 80 лет Mediseal накопила беспрецедентный опыт создания технологических новинок в области дозирования и упаковки твердых, порошкообразных и пастообразных продуктов. Основное внимание всегда уделяется требованиям заказчика в отношении фармацевтической безопасности, дизайна технологически совершенной системы и экономической эффективности.

## Технологические решения, отвечающие требованиям клиента

На протяжении многих лет компания Mediseal сосредоточивает усилия на разработке современных технологий сервоприводов для сво-

ей линейки блистерных (термоформировочных) машин, обеспечивая их гибкость и экономичность.

Для клиентов это означает индивидуальные решения, которые можно легко изменить и оптимизировать. В области машин для упаковки в саше и стик-пакеты Mediseal предлагает технологические решения, признанные во всем мире лидирующими среди упаковочных решений для различных фармацевтических и косметических продуктов: жидких, вязких, порошков и многих других.

Завершают этот ряд картонажные машины гибкой конструкции, которые могут быть использованы как отдельно стоящие системы или в составе комплексных линий вместе с блистерными машинами. Представленный ряд модульных установок позволяет легко интегрировать новые технологические решения в уже существующие системы.

## Ассортимент выпускаемых машин:

- Блистерные машины
- Машины для упаковки в саше
- Машины для упаковки в стик-пакеты
- Картонажные машины
- LSC® – изготовление изделий в соответствии с техническими условиями заказчика
- Изоляторные решения

Mediseal – это часть группы компаний Medipak Systems Group, которая в свою очередь является фармацевтическим подразделением Korber AG. В эту группу также входят компании Dividella AG, Rondo AG, Seidenader Maschinenbau GmbH и Werum IT Solutions GmbH.

ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ

пактная конструкция модуля позволяет использовать последний в небольших или тесных производственных помещениях. Система управления машиной легко интегрируется без каких-либо дополнительных интерфейсов.

Новая система индивидуально взвешивания Mediseal теперь доступна для всех линий упаковки в стик-пакеты. Она была впервые представлена вместе с машиной LA600 SP-P1600 на выставке ACHEMA. Также на выставке были продемонстрированы блистерная линия для твердых форм (CP400-P1600) и модель в изоляторном исполнении (CP200). ■



## 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

### ООО «ФАРМАМИКТ»

+7 (495) 978-69-19 (многоканальный)  
info@pharmamixt.ru