

Новая линейка оборудования корейского производителя Sejong Pharmatech для разработки и производства твердых лекарственных форм

Аннотация

Sejong Pharmatech – корейская компания, имеющая 30-летний опыт в области производства высокотехнологичного оборудования для фармацевтической отрасли: для прессования таблеток, нанесения на них покрытий, смешивания с последующим гранулированием, а также наполнения твердых желатиновых капсул. Оборудование компании Sejong Pharmatech зарекомендовало себя более чем в 40 странах мира (входит в ТОП-3 производителей, высоким качеством продукции которых удовлетворены покупатели), имеет сертификаты соответствия ISO-9001, TUV/CE и соответствует европейским стандартам GMP.

Введение

В июле российский партнер Sejong Pharmatech ГК «Фармконтракт» представил новую линейку оборудования для разработки и производства твердых лекарственных форм, выпущенную корейской компанией под брендом VANTIX. В течение последних 30 лет компания Sejong Pharmatech проводила научно-исследовательские работы, а также накапливала опыт и знания, что позволило разработать линейку инновационного оборудования VANTIX, которое сможет удовлетворить потребности даже самых требовательных клиентов. Благодаря использованию передовых технологий, собранных по всему миру, оборудование под брендом VANTIX получило признание на мировом рынке фармацевтического оборудования. Инженеры компании акцентируют свое внимание на потребностях клиентов, предлагая наилучшие решения для их производственных задач.

В частности, для процесса влажной грануляции представлены установки псевдооживленного слоя сушки-грануляции D5L и D5Lm, в которую интегрирован смеситель-гранулятор. Для R&D-лабораторий и в целях проведения клинических исследований, а также для пилотного производства в соответствии с требованиями GMP разработана серия таблет-прессов P130S с системой автоматического регулирования массы таблеток.



Система сушки-грануляции в псевдооживленном слое VANTIX D5L

Технические характеристики модели D5Lm				
Объем емкости, л		1 – 5		
Потребление сжатого воздуха, л / мин		1400		
Общее энергопотребление, кВт		8,8		
Количество распылительных форсунок		1 (для верха и низа)		
Насос		Watson-Marlow 120 U / DV		
Приточный воздух	Мощность нагрева, кВт	4,8		
	Тип нагрева	Электрический		
	Фильтр	Префильтр, антибактериальный, HEPA-фильтр		
	Температурный диапазон, °C	80		
Вытяжной воздух	Поток воздуха, м ³ / мин	3		
	Давление воздуха, мм в / с	1000		
	Расход воздуха, л / мин	2300		
	Фильтр	Картриджный (полиэстер)		
Датчики	Температурные датчики (три точки)	Контактный датчик, датчик выходящего воздуха, датчик подачи воздуха (для высоких температур)		
	Датчик разницы давлений	Цифровой D / P-передатчик		
Смеситель	Производительность, л / партия	1	3	5
		0,7	2,1	3,5
	Производительность, кг / партия			
	Мешалка, об / мин	5 – 300		
Чоппер, об / мин	5 – 3400			
Программное обеспечение		21 CFR Part 11		

Новинки Sejong Pharmatech под брендом VANTIX

Системы сушки-грануляции в псевдооживленном слое VANTIX серии D и M

Машина VANTIX D5L (M) сконструирована для пилотного производства, разработки и оптимизации технологий гранулирования, смешивания, сушки и нанесения покрытий. Установка псевдооживленного слоя может быть укомплектована узлами верхнего и нижнего распыления. В данной модели блок подготовки воздуха (AHU) и вытяжной вентиляции, а также панель управления интегрированы в единый корпус машины. Узел нижнего распыления может выполнять функцию нанесения покрытий на таблетки и порошки.

Благодаря интеграции в установку миксера гранулятора VANTIX M можно быстро и эффективно проводить полный цикл влажной грануляции в одном устройстве. Подача раствора, различные типы основной мешалки (импеллера) и турбо-мешалки (чоппера), а также сменные чаши различного объема (1, 3 и 5 л) позволяют осуществлять разработку партии, проводить ее масштабирование с максимальной эффективностью и точностью при минимальных потерях.

Таблеточные прессы серии P130S

Роторный таблеточный пресс VANTIX P130S – полностью автоматический таблеточный пресс для решения самых разнообразных исследовательских задач, отработки технологий и производства пилотных партий. Машина доступна с тремя типами роторов – для пресс-инструмента типов B, D и комбинированного типа B / D. Таблеточный пресс в базовой комплектации оснащен принудительным питателем, системой A.W.C. (Automatic weight system) для автоматического контроля массы таблеток, датчиками контроля усилия прессования, датчиками контроля хода верхних и нижних пуансонов (для предотвращения повреждения пресс-инструмента), а также усилия выталкивания.

Таблеточный пресс P130S позволяет контролировать такие параметры: глубина наполнения, основное усилие прессования, скорость работы и механического питателя, необходимое количество произведенных таблеток, время подачи порошка, а также осуществлять мониторинг производительности и общего количества таблеток. Все параметры работы выводятся в форме отчета, который можно формировать в конце работы.

Таким образом, таблеточный пресс P130S является полностью автоматической машиной, которая идеально подходит не только для отработки технологии с последующим масштабированием, но и для пилотного производства. Пресс является мобильным, легким в управлении и обслуживании, что позволяет существенно упростить и облегчить работу с ним.



Таблеточный пресс VANTIX серии P

Технические характеристики				
Описание	Модель			
	4S / 4S	8S	9S	
Кол-во станций	4 / 4	8	9	
Диаметр диска, мм	130			
Производительность, кол-во / ч	Одинарный	9600	19 200	24 300
Кол-во оборотов диска, об / мин	Одинарный	40	45	40
Максимальный диаметр таблетки, мм	Круглая	25	25	16
	Облонг	25 / 19	25	19
Максимальная толщина таблетки, мм	8,5			
Глубина наполнения, мм	18	22	18	
Размер кулачка, мм	1 – 4			
Давление предварительного усилия прессования, кгс	-			
Основное давление, кгс	6000			
Тип матрицы	D / B	D	B	
Тип пуансонов	EU-D / B	EU-D, TSM-D	EU-B, TSM-B	
Площадь, необходимая для установки, мм	600 x 1200			
Масса, кг	550			



Коатер VANTIX C100

Автоматические машины для нанесения покрытия VANTIX серии С

Автоматические машины для нанесения покрытия VANTIX серии С – это высокотехнологичные машины с системой эффективной подготовки воздуха (АНУ) и его вытяжки, которые обеспечивают оптимальный процесс сушки. Запатентованная технология передвижения распылительного пистолета позволяет осуществлять быстрый демонтаж / монтаж распылительного пистолета для легкого обслуживания. Коатер оснащен сменными барабанами под различные объемы загрузки – от 0,4 до 9 кг. В модельном ряде представлены две установки – С30FC и С30JC, которые отличаются наличием различных дополнительных опций, таких как система CIP, автоматическая выгрузка таблеток, наличие HEPA-фильтров на входе и пр. Модель С30JC является более автоматизированной. Коатер оснащен полностью перфорированным барабаном.

Заключение

Новая линейка R&D-оборудования для производства твердых лекарственных форм от корейского производителя Sejong Pharmatech сочетает в себе передовые технологии, которые способны обеспечить максимальный уровень качества продукции, выпускаемой на фармацевтическом предприятии. Высокотехнологичные и качественные таблеточные прессы, капсулонаполняющие машины, коатеры, автоматические машины для контроля массы капсул, различные типы оборудования для грануляции и другая сопутствующая продукция под торговой маркой VANTIX успешно зарекомендовали себя на мировом рынке, а теперь завоевывают доверие и получают признание на российских предприятиях. ■

Технические характеристики					
Описание	Модель				
	С30FC				
Диаметр сменного дражировочного котла, мм	240	330	420	480	
Диаметр горловины котла, мм	135	160	200	200	
Производительность	л / партия	1	2,5	5	9
	кг / партия	0,4 – 0,7	0,7 – 1,7	1,7 – 3,5	2 – 6,3
Скорость котла, об / мин	3 – 50				
Суммарная электрическая мощность, кВт	10				
Потребление воздуха	Объем воздуха, м ³ / м	14,5			
	Возд. давл., мм в / с	60			
Объем вытяжного воздуха	Объем воздуха, м ³ / м	11			
	Возд. давл., мм в / с	120			
Фильтрация	Префильтр, %	70			
	Антибактериальный фильтр, %	90			
	HEPA-фильтр, %	99			
Тип электронагревателя	Электрический (7 кВт)				
Фильтр	Тип	Префильтр, антибактериальный, HEPA			
	На выходе	Картриджный			
Потребление сжатого воздуха, л / мин	200				
Мощность двигателя, кВт	0,4				
Тип распылительного пистолета	Schlick gun 970				
Насос	Пленка	Watson-Marlow 323U			
	Сахар				
Система очистки	Вручную				
Датчик температуры	Бесконтактный				
HEPA-фильтр, мм	300 x 300 x 150				
Программное обеспечение	21 CFR Part 11				



Контактная информация:

Группа компаний «Фармконтракт»
 РФ, 115054, г. Москва,
 ул. Дубининская, 57,
 стр. 2, этаж 3
 Тел. : +7 (495) 252-00-98,
 +7 (499) 258-11-06

(центральный офис в Москве);
 8 (800) 333-69-11 (бесплатный звонок по России 24 часа)
 info@phct-group.com
 www.phct-group.com
 www.phct.ru
 www.phct-service.ru

