

Линия грануляции от компании Tofflon

Подразделение по выпуску твердых лекарственных форм (ТЛФ) компании Tofflon, имея профессиональную команду, специализирующуюся на фармацевтике и инженеринговых услугах, разрабатывает оборудование для производства препаратов для перорального приема. Благодаря богатому опыту работы в международных компаниях в течение многих лет наши старшие технические инженеры предлагают заказчикам лучшие решения в отношении оборудования, а также комплексные услуги, включая техническое оборудование, систему автоматизации, проектирование инженеринга, запасные части и послепродажное обслуживание.

В последние годы, развивая технологии в области фармацевтического оборудования для производства ТЛФ для перорального приема, компания Tofflon выполнила несколько проектов, таких как многофункциональное оборудование для гранулирования и покрытия микросфер, барьерные производственные системы и проектирование интеллектуальных заводов для производства ТЛФ. Посвящая все силы разработке и производству, Tofflon предлагает различные решения – от технологического процесса до общего инженерингового процесса.

На 57-й выставке фармацевтического оборудования, состоявшейся в Китае в апреле 2019 г., компания Tofflon представила интегрированную линию для влажной грануляции общим объемом 1000 л. Линия включает гранулятор для влажного гранулирования, влажное гранулирование в режиме онлайн, многофункциональную установку псевдоожиженного слоя, систему сухого гранулирования с закрытой системой выгрузки.

Требование к размещению

- Конструкция «через стену», меньше требований, предъявляемых



Рис. 1. Гранулятор для влажного гранулирования и влажное гранулирование в режиме онлайн

к площади «чистых помещений», простота эксплуатации и технического обслуживания.

Технические характеристики

- Емкость для продуктов конического цилиндрического типа обеспечивает наилучшие условия для движения продукта. Дугообразные переходные соединительные детали в полной мере соответствуют требованиям GMP. Наличие герметичного корпуса с закрытой крышкой, которая соединена шарнирами с корпусом и может открываться вертикально.
- Использование силиконовой резины для уплотнения люка подачи. Доступно для гравитационной и вакуумной нагрузки.
- Смотровое стекло с освещением и скребком для наблюдения за движением продукта.
- Возможность зафиксировать штангу для подачи массы над крышкой, высоту и угол которой можно регулировать. Загрузку массы можно производить с помощью гравитационного перистальтического насоса и емкости под давлением, которая при

необходимости может быть спроектирована в мобильном или настенном исполнении.

- Рамка фильтра изготовлена из нержавеющей стали со встроенным металлическим дыхательным фильтром.
- Защитная блокировка обеспечивает безопасность, поскольку при открытии крышки лопасти перестают вращаться.
- Датчик температуры, соответствующий требованиям GMP, установлен на боковой стенке емкости.
- Полировка дна емкости механическая, шероховатость – $Ra < 0,1 \mu m$.
- Двигатель стандартной конической лопасти управляется частотным преобразователем. Стандартный U-образный нож для больших объемов влажных масс. Лопасти и нож специально разработаны для эффективного перемешивания и влажного гранулирования.
- Грануляционная машина сконструирована с качающимся рычагом, который легко разбирается и может быть очищен на месте.

Управление

- Использована система управления Siemens с соединениями и коммуникациями Ethernet и Profibus, которая легко интегрируется с системой SCADA и MES на площадке заказчика.
- Уникальная система управления процессом, которая управляет рецептами и генерирует отчеты.
- Комплексная система управления после настройки параметров автоматически заканчивает процесс. Выгрузка и мойка производятся на месте.
- Свободное переключение управления между автоматическим и ручным режимами.
- Визуальный интерфейс управления с цветным экраном.
- Контроль многоуровневых паролей и сигнализации.



Рис. 2, 3. Многофункциональная установка псевдооживленного слоя и машина для сухого гранулирования

Требование к размещению

- Конструкция «через стену», меньше требований, предъявляемых к площади «чистых помещений», простота в эксплуатации и техническом обслуживании.

Технические характеристики

- Индивидуальная распределительная пластина для лучшего контроля воздушного потока и движения продукта. Сушка, грануляция с верхним распылением, грануляция с боковым распылением / покрытия могут быть реализованы в одном процессоре псевдооживленного слоя.
- Закрытое исполнение со взрывозащищенным запорным клапаном на входе воздуха и взрывозащищенным запорным клапаном на выходе воздуха, взрывозащищенным фланцем и утолщенной боковой стенкой емкости для продукта, устойчивым к давлению 10 бар, вместо традиционной конструкции с давлением 2 бар с вентилируемым портом, в полной мере соответствует требованиям GMP и правилам безопасности производства.
- Равномерный вход воздуха, без «мертвого» угла.
- Емкость для продукта имеет колеса и может перемещаться. Наличие защитной блокировки и переключателя на месте.
- Разные формы фильтрации для удовлетворения потребности различных процессов.

- Трехступенчатая система фильтрации для обработки воздуха на входе вентиляционной системы охлаждается хладагентом. Основной паровой нагреватель с байпасом для более точного контроля температуры.
- Вентиляционная система использует мешки для выпуска воздуха.
- Эффективная непрерывная автоматическая выгрузка.
- Очистка производится на месте. В результате автоматически очищается вся машина.

Управление

- Использована система управления Siemens с соединениями и коммуникациями Ethernet и Profibus, которая легко интегрируется с системой SCADA и MES на площадке заказчика.
- Уникальная система управления процессом, которая управляет рецептами и генерирует отчеты.
- Комплексная система управления после настройки параметров автоматически заканчивает процесс, выгрузка и мойка производятся на месте.
- Свободное переключение управления между автоматическим и ручным режимами.
- Визуальный интерфейс управления с цветным экраном.
- Контроль многоуровневых панелей и сигнализации.

Оборудование изготовлено в соответствии с наивысшими стандартами качества. Все ключевые компоненты – от основных европейских поставщиков.

Компания Tofflon также предлагает своевременную послепродажную поддержку своего оборудования. Дочерняя компания – ООО «Тоффлон РУС» является надежным партнером для производителей фармацевтической продукции. У компании есть офис по продажам и предоставлению услуг, в котором работает русскоговорящий персонал. Сервисные инженеры оказывают помощь в обработке всех локальных запросов и обеспечивают поддержку на производственных площадках, гарантируя надежную работу оборудования и высокий уровень доступности наших услуг. ■

Tofflon

Контактная информация:

Leo Li
Директор по продажам Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd.
 No.1509, Duhui Road, Shanghai, China 201108
 Fax: +86 21 64908890
 Tel: +86 21 64906201-222
 Mob: +86 15821215291
 Email: leo.li@tofflon.com;
 info@tofflon.com

Сергей Диденко,
Менеджер по продажам LLC «TOFFLON RUS»
 129329, Россия, Москва, Игарский проезд, 4, стр. 2.
 Тел: +7 499 750 2479
 Моб.: +7 910 478 1599
 Email: sergey.didenko@tofflon.com

Олег Демин,
Менеджер по продажам LLC «TOFFLON RUS»
 129329, Россия, Москва, Игарский проезд, 4, стр. 2.
 Тел: +7 499 750 2479
 Моб.: +7 985 992 0296
 oleg.demin@tofflon.com

