

Hoonga

На выставке АСНЕМА (зал 3.1, стенд J70) корпорация **Hoonga-A** продемонстрирует самые практичные упаковочные линии для фармацевтической промышленности. Заинтересованные специалисты смогут получить исчерпывающую информацию у технических экспертов компании.

Блистерная линия Smartline® (HM 300P + HC 200)

- Оптимальная конфигурация линии
- Интеграция машин при помощи новейшей роботизированной технологии
- Быстрая смена форматной оснастки
- Максимальная производительность: 300 блистеров в 1 мин и 200 коробок в 1 мин



Блистерная линия Smartline® (HM 300P + HC 200)



Картонажная машина HC 100

Новинка!

Картонажная машина HC 100

- Горизонтальная картонная машина периодического действия
- Минимальный набор запчастей для обслуживания
- Эффективная эксплуатация в плане затрат
- Максимальная производительность: 100 коробок в 1 мин

Технические характеристики картонной машины HC 100

Максимальная производительность (коробок в 1 мин)	100
Размеры коробки (мм, мин – макс):	Ширина: 30 – 100 Высота: 15 – 90 Длина: 70 – 150
Размеры машины (мм)	Длина: 4175 Ширина: 1420 Высота: 1930



Компания **I HOLLAND** приглашает специалистов фармацевтической промышленности посетить свой стенд (зал 3.0, стенд H100) на выставке АСНЕМА, а также презентацию Rob Blanchard, менеджера по исследованиям, разработке и качеству, которая состоится 18 июня 2015 г. в 11.00 в зале Harmonie 1, CMF. Он расскажет, как устранить проблему налипания таблетмассы на таблетинструмент, используя модель TSAR-Predict. Модель позволяет определять степень налипания частиц и давать рекомендации относительно использования того или иного покрытия, помогающего избежать проблемы налипания.



Контактная информация:

Представительство компаний
I Holland Limited и Hoonga
в России и странах СНГ
INTERPHARMTECHNOLOGY®
Россия, Москва,
ул. Годовикова, д. 9.
Тел.: +7 (495) 950-56-65;
факс: +7 (495) 988-35-19.
info@ift.ru
www.ift.ru

Эволюция вида – система CosmoDry®: горизонтальная лопастная вакуумная сушильная система с концентрической мешалкой

Максимальная простота очистки, обслуживания и внутренней инспекции – сочетание качеств, делающих систему CosmoDry® идеальным решением даже для работы с разными продуктами. Система CosmoDry® – это инновационная горизонтальная лопастная вакуумная сушильная система, созданная компанией Italvacuum в результате тщательного изучения наиболее важных производственных требований, выявленных в процессе работы с самыми взыскательными заказчиками

Производительность, гибкость загрузки, скорость сушки, простота разгрузки и максимальное качество продукта – все это фундаментальные требования, предъявляемые к современной вакуумной сушке. Но компания Italvacuum пошла дальше, **облегчив процедуры очистки и внутренней инспекции**, благодаря чему обеспечивается максимальная эффективность работы сушилки в производственном процессе и минимальное время остановки для сушки и проведения инспекции. Система CosmoDry® создана для сушки влажных порошков, поступающих после стадии фильтрации или центрифугирования. Сушке подлежат как активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), так и продукты тонкой химии и промежуточные вещества (интермедиа).

Система CosmoDry® состоит из горизонтальной цилиндрической камеры, которая оснащена **концентрической мешалкой, установленной на обогреваемый, разбираемый на секции вал**. Это большое преимущество системы



Вакуумная сушильная система CosmoDry®

CosmoDry®, отличающее ее от всех традиционных вакуумных сушильных систем.

Особая конфигурация мешалки гарантирует постоянное перемешивание продукта и облегчает его теплообмен, уменьшая время сушки. Более того, она была спроектирована для ограничения механи-

ческих и термических нагрузок, что делает возможной обработку термочувствительных продуктов. Но и это еще не все. Индивидуальная конструкция мешалки позволяет **уменьшить отложения продукта до минимума**, способствуя осуществлению простой и эффективной процедуры разгрузки, для





Установка сушилки CosmoDry® в чистой комнате

которой отведен отдельный эксплуатационный цикл.

И, наконец, свойство, всегда являющееся главным для компании Italvacuum, – безопасность. Система CosmoDry® **безопасна** для продукта и операторов, так как она спроектирована и изготовлена в соответствии со всеми стандартами безопасности и **требованиями cGMP и ATEX**.

Конструкционные особенности

Части системы CosmoDry®, контактирующие с продуктом, выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316L, но по запросу заказчика доступны и другие свариваемые материалы, например HASTELLOY C-22 или AISI 904L.

Стенки сушильной камеры, крышка и вал мешалки обогрева-

ются посредством циркуляции диатермической жидкости. Внутренние поверхности зеркально или электрически отполированы для защиты от коррозии, уменьшения трения с продуктом и облегчения процедуры очистки.

Вал мешалки оборудован **двойным механическим уплотнением**, которое обеспечивает полную герметичность и абсолютную чистоту продукта, избегая любого риска загрязнения. Механическое уплотнение может герметизироваться жидкостью или инертным газом.

Максимальная простота очистки и инспекции

Простота внутренней очистки гарантируется **эффективной системой C.I.P.**, которая обеспечивает

промывку всех частей сушилки, находящихся в контакте с продуктом.

Простота инспекции сушилки достигается за счет большой передней двери и **разборной на отдельные части мешалки**. Тем самым для визуальной инспекции, а также для бактериологических тестов не требуется дополнительное оснащение, а остановки оборудования сводятся к минимуму. Эти особенности делают систему CosmoDry® уникальной по сравнению с другими вакуумными сушилками.

Внешние части системы CosmoDry® также легко поддаются очистке. Водонепроницаемая внешняя облицовка всей машины (конфигурация cGMP «без частиц») покрывает теплоизоляцию, электропроводку, гидравлические и пневматические трубопроводы. Кроме того, в стерильной комнате не размещаются никаких поддерживающих конструкций – только сушильная камера, прифланцованная к стене. Это делает внешнюю очистку очень легкой и пред-



Инспекция камеры сушилки CosmoDry®



Концентрическая мешалка системы CosmoDry®

отвращает аккумуляцию продукта. Все эти особенности, а также возможность раздельного размещения оборудования позволяют произвести **установку сушильной системы в чистой комнате**, что гарантирует герметичность и отделение стерильного помещения от технического.

Системы «под ключ»

Компания Italtvacuum является единственным производителем в мире, который в дополнение к самим сушильным системам может спроектировать и самостоятельно произвести все дополнительные узлы и комплектующие, необходимые для процесса сушки:

- **Блок глубокого вакуума** – вакуумные насосы серии SAURUS 939
- **Блок вакуумной конденсации** – для уменьшения времени сушки и восстановления извлеченных растворителей
- **Внешний предохранительный фильтрующий блок** – для удержания порошков в системе
- **Блок обогрева и охлаждения** – для терморегуляции системы (обогрев возможен паром или термальным маслом, охлаждение возможно водой или хладагентом)
- **Систему управления и пульт управления** – для полного управления всеми функциями сушилки, в том числе работа в автоматическом режиме, что гарантирует идентичность вы-

сушенных партий, а также передачу всех данных для записи протоколов по требованиям GMP.

Размеры

Модельный ряд сушилок CosmoDry® идеально подходит для масштабирования производства. Система CosmoDry® производится с объемом сушильной камеры от 150 до 4400 л. Объем загрузки при этом может варьировать от 30 до 80 % объема камеры (в зависимости от обрабатываемого продукта).

Преимущества системы CosmoDry®

- Простота внутренней очистки и промывки благодаря:
 - разбираемой на несколько частей мешалке;
 - абсолютному отсутствию в сушильной камере острых углов;
 - системе C.I.P., которая гарантирует требуемую чистоту минимальным количеством циклов мойки.
- Форма мешалки обеспечивает минимальные механические и термические нагрузки на продукт, а также уменьшает образование агломератов до минимума.
- Крайне простой внутренний доступ к камере для осуществления инспекции и проведения бактериологического теста благодаря большой двери

Внешние части системы CosmoDry® также легко поддаются очистке. Водонепроницаемая внешняя облицовка всей машины (конфигурация cGMP «без частиц») покрывает теплоизоляцию, электропроводку, гидравлические и пневматические трубопроводы

- и возможности разбора мешалки на несколько частей.
- Возможность работы под глубоким вакуумом благодаря высокой герметичности системы.
- Гомогенность и однородность высушенных партий, достигаемые в результате тщательного перемешивания продукта.
- Простая выгрузка продукта благодаря:
 - абсолютному отсутствию точек трения продукта;
 - уменьшенному зазору между лопастями мешалки и стенкой сушильной камеры;
 - специальной программе разгрузки (циклические движения мешалки в разные стороны).
- Максимально легкая внешняя очистка благодаря:
 - водостойкой облицовке всей машины;
 - возможности установки в чистом помещении с разделением чистого и технического помещений;
 - отсутствию поддерживающей рамы в чистом помещении.
- Полная автоматизация системы, способная гарантировать воспроизводимость процесса для всех загруженных партий. ■

Более подробная информация представлена на сайте www.cosmodry.it

Блестящие технологии

Итальянское качество

Эволюция вида

Гибкость загрузки, скорость сушки, простота разгрузки и максимальное качество высушенного продукта. Все это — важные и фундаментальные ценности, но компания **Italvacuum** приложила максимальные усилия, чтобы облегчить процесс внутренней очистки и инспекции сушилки.

Система **CosmoDry®** состоит из горизонтальной цилиндрической камеры, которая оснащена концентрической мешалкой, установленной на обогреваемый и разбираемый на секции вал. Это большое дополнительное преимущество, отличающее Систему **CosmoDry®** от традиционных лопастных сушилок.

И это еще не все. Благодаря 75 годам опыта в применении вакуумных процессов, компания **Italvacuum** также предлагает широкий спектр сушильных систем, способных удовлетворить любое требование производства, и является глобальным эталоном в производстве вакуумных насосов.

Высокоспециализированный диапазон оборудования при наивысшем уровне инноваций и качества.



Система CosmoDry®.

Горизонтальная лопастная вакуумная сушилка с концентрической мешалкой с разборным валом



Система Planex®.

Запатентованная лопастная вакуумная сушилка с эксцентричной мешалкой ZeroFriction® с планетарным движением лопаток



Система CRIOX®.

Двухконусная роторная вакуумная сушилка с блоком дробилок для гомогенизации продукта



MULTISPRAY®.

Вакуумная сушильная система полочного типа с автоматической системой мойки C.I.P.



Saurus939.

Вакуумный насос с постоянным восстановлением извлеченных растворителей



italvacuum
Your vacuum drying specialist

ITALVACUUM Srl

Via Stroppiana 3, 10071 - Borgaro T.se
(Turin) Italy
T. +39 011 470 4651
marketing@italvacuum.com
italvacuum.com



Представительство в России, странах Балтии и СНГ:

MediBalt Ltd., 13-1 Priedaines Str., LV-1029 Riga, Latvia
Тел. в Москве: +7 (499) 703-04-06
Тел. в Риге: +371 67373144, Факс: +371 67373143
italvacuum@medibalt.com
medibalt.info/italvacuum

ACHEMA 2015

Франкфурт-на-Майне (Германия), 15-19 июня 2015
Зал 4.0, стенд B44

Грануляция, таблетирование, покрытие оболочкой и упаковка от одного производителя

Romaco на выставке АСНЕМА-2015 во Франкфурте-на-Майне

На выставке АСНЕМА-2015 во Франкфурте-на-Майне Romaco Group представит комплексные решения для процессов грануляции, покрытия оболочкой, таблетирования, а также для первичной и вторичной упаковки. Кроме того, Romaco впервые продемонстрирует линию по производству блистерной упаковки со встроенной системой защиты от подделки, которая обеспечивает однозначную идентификацию первичной упаковки. Другими важными технологическими новинками Romaco Group станут новая установка для асептического микродозирования со 100-процентным контролем массы, а также новое поколение систем удаленного техобслуживания оборудования Romaco через Интернет

Romaco Innojet: грануляция и покрытие оболочкой по технологии, основанной на «движимом воздухом» слое

Благодаря приобретению компании Innojet Herbert Hüttlin в феврале 2015 г. Romaco Group впервые удалось реализовать полную технологическую цепочку в сфере производства и упаковки твердых лекарственных форм для фармацевтической промышленности. Решения Romaco Innojet для вы-

сокоэффективных и экономичных процессов грануляции и покрытия оболочкой основаны на запатентованной технологии, использующей «движимый воздухом» слой. Отличительная особенность метода, разработанного почетным доктором наук Гербертом Хюттлином, состоит в возможности линейного масштабирования всех технологических параметров. В сравнении с традиционными технологиями продолжительность производственного процесса может быть сокращена на 75 %. Оптимальное управление технологическим процессом обеспечивается цилиндрической конструкцией установки, оснащенной запатентованными функциональными компонентами: Orbiter, Vulcano, Rotojet, Lineajet и Sepajet. На выставочном стенде компания Romaco Innojet представит системный модуль VARIOSCALE® VS 40 – первую в мире комплексную систему покрытия оболочкой твердых форм, таких как таблетки различного размера и формы, а также твердые и мягкие желатиновые капсулы. Серия VENTILUS® была создана для грануляции и покрытия оболочкой твердых фармацевтических субстанций размером до 3 мм. В зависимости от применения обрабатываемый продукт агломерируют с распыля-



VARIOSCALE® VS 40
от Romaco Innojet



ROMACO
beyond technology



VENTILUS® V 2.5 от Romaco Innojet

емой жидкостью и / или покрывают ею в виде оболочки и далее высушивают. Кроме того, специалисты, посещающие выставку, смогут своими глазами увидеть процесс грануляции и покрытия оболочкой в «движимом воздухом» слое. Компания Romaco про-

демонстрирует различные процессы на лабораторной установке Innojet VENTILUS® V 2.5. Кроме того, Romaco представит технологическую установку типа Innojet VENTILUS® V 400, предназначенную для партий размером до 400 л, а также две установки серии Innojet AIRCOATER® в лабораторном и пилотном исполнении.

Romaco Kilian: качественно, быстро, чисто — выход Kilian KTP 720X на европейский рынок

Впервые в Европе после выхода на рынок роторного таблеточного пресса Kilian KTP 420X, представленного на выставке interpack-2014, компания Romaco Kilian представит на выставке АСНЕМА новинку этого года — двухроторный таблеточный пресс Kilian KTP 720X. Высокоскоростной пресс предназначен для производства однослойных и двухслойных таблеток и развивает производительность до 1 020 000 таблеток в 1 ч. Оба пресса серии KTP X наилучшим образом подходят для обработки термочувствительных продуктов, таких как ибупрофен и метформин. Конструкция пресса была оптимизирована с целью максимального упрощения процесса очистки при производстве одного вида продукта и ускорения процесса смены партий продукта. Кроме того, благодаря большой сенсорной

панели таблеточные прессы Romaco очень просты в управлении. Компания Romaco первая в мире предлагает высокотехнологичные таблеточные прессы со встроенной инновационной системой взвешивания CWC (Continuous Weight Control), позволяющей непрерывно контролировать массу таблеток во время производства. Напротив, одноуниверсальный таблеточный пресс STYL'ONE Evolution подходит скорее для исследовательских целей при составлении рецептуры одно-, многослойных таблеток и таблеток в оболочке (таблетка в таблетке). Встроенное программное обеспечение ANALIS позволяет точно моделировать производство для всех основных представленных на рынке марок роторных прессов. Кроме того, роботизированный таблет-пресс STYL'ONE Evolution можно целенаправленно использовать для



STYL'ONE Evolution
от Romaco Kilian



KTP 720X от Romaco Kilian

оптимизации производственных процессов, а также для анализа неисправностей. Пользователи получат ощутимую выгоду от минимизации временных и финансовых затрат на разработку и оптимизацию продуктов и процессов.

Romaco Macofar: мировая новинка для асептического микродозирования

Компания Romaco впервые представит микродозатор Macofar MicroMaxX 18 — новую линейку оборудования, которая является инно-

вационным продолжением создаваемой десятилетиями традиции производителя в области асептического микродозирования. Macofar MicroMaxX 18 отличается универсальностью в применении. Установка подходит для обработки как фармацевтических порошков, так и стерильных жидкостей и полностью соответствует требованиям к последующей лиофилизации. Обе дозирующие головки пригодны для многократного дозирования в один и тот же флакон или фасовки продукта за две технологические операции. Благодаря инновационной системе взвешивания каждый флакон можно взвешивать отдельно прямо на линии, что впервые позволяет непрерывно контролировать массу. При 100-процентной точности дозирования производительность установки Macofar MicroMaxX 18 составляет 12 000 флаконов в 1 ч, что на данный момент является рекордным показателем на рынке. В режиме статистического контроля



KTP 420X от Romaco Kilian



Линия для производства блистеров 960 от Romaco Noack

массы система способна достигать максимального выхода продукта объемом 18 000 флаконов в 1 ч. Установку для микродозирования можно оснастить различными изоляторными или барьерными системами, стерильный доступ снаружи ко всем деталям обеспечивается через перчаточный бокс. Таким образом, соответствующая стандартам cGMP конструкция MicroMaxX 18 от Romaco Macofar отвечает высочайшим требованиям, предъявляемым к асептическому дозированию порошков и жидкостей. На выставке MicroMaxX 18 будет представлена в одной производственной линии с новой укупорочной установкой Macofar MAC 4.

Romaco Noack: **блистеры с защитой от подделки**

На выставке АСНЕМА Romaco Group впервые представит линию для производства блистеров Noack 960 со встроенной системой защиты от подделки фармацевтических продуктов. Новая технология была разработана в эксклюзивном партнерстве с предприятием NANO 4 U и соответствует требованиям Директивы 2011 /

62 / ЕС в отношении предотвращения фальсификации фармацевтических продуктов. Доказательством подлинности служат индивидуальные голографические штампы, обеспечивающие однозначную идентификацию блистерной упаковки. Кроме того, соответствующая требованиям cGMP блистерная машина Romaco Noack легко очищается, позволяет осуществлять быструю замену форматных частей и отличается высокой степенью автоматизации. Блистерная машина Noack 960, поставляемая либо со станцией запайки плитам либо с роторной станцией запайки, способна упаковывать твердые лекарственные формы любого размера и исполнения. При этом сменный узел подачи QuickFeed позволяет выполнять производственные операции параллельно, а не последовательно. Благодаря запатентованной технологии смена продукта занимает менее 30 мин. Блистерная машина Romaco Noack 960 на выставке АСНЕМА будет представлена в одной линии с горизонтальной картонажной машиной непрерывного действия Promatic PC 4000. Производительность данной линии со-

ставляет 700 блистеров и 420 картонных коробок в 1 мин.

Romaco Siebler: **интегрированные решения по упаковке в стрипы**

Интегрированная система упаковки в стрипы от Romaco Siebler позволяет быстро и легко производить смену формата и продукта. Роботизированная транспортирующая станция FlexTrans FT 1-600 передает уже разрезанные стрипы на горизонтальную картонажную машину периодического действия P 91 от Romaco Promatic. Три роботизированных агрегата FlexPicker обеспечивают передачу изделий независимо от их формата и достигают максимальной скорости 600 упаковок в 1 мин. Благодаря технологии QuickSeal термосварочная машина HM 1 от Romaco Siebler обладает максимальной производительностью, составляющей 3200 таблеток в 1 мин. Наличие нескольких нагревательных элементов на каждой сварочной станции обеспечивает высокую производительность во время термосваривания воздухо-, свето- и влагонепроницаемых упаковок с четырех сторон. Инди-



Система упаковки в стрипы от Romaco Siebler

видуальный подбор моделей и возможность точного воспроизведения параметров термосваривания позволяют изготавливать упаковку первоклассного качества. Через систему дозирования, которая имеет до восьми желобов, таблетки подаются на станцию термосваривания, после чего готовая стрип-лента перфорируется и разрезается. Установка Romaco Siebler HM 1 баллонного типа и общей конструкцией, соответствующей требованиям cGMP, очень проста в управлении.

Romaco Promatic и Pharm-Tech (Тяньцзинь): встроенная система изготовления индивидуальных упаковок в виде бумажной трубочки

Совместно с Pharm-Tech Co. Ltd (Тяньцзинь) компания Romaco представит новую линию по изготовлению индивидуальных упаковок в виде бумажной трубочки XDJ50, интегрированной с картонной машиной P 91S от Romaco Promatic. В зависимости от упаковываемого продукта – будь то порошок, гранулы, таблетки, капсулы или жидкости – установку для изготовления индивидуальных упаковок-трубочек можно оснастить различными системами подачи, имеющими от 2 до 12 направляющих желобов. Высокая надежность технологических процессов обеспечивается многочисленными интегрированными системами: температура и давление термосварки, а также направление и сохранность пленки контролируются автоматически. Благодаря прямому подключению к картонной машине периодического действия P 91S от Romaco



Система изготовления индивидуальных упаковок в виде бумажной трубочки от Romaco Promatic и Pharm-Tech (Тяньцзинь)

Promatic можно реализовать целостные упаковочные линии.

Удаленное техническое обслуживание Romaco через Интернет: обслуживание клиентов одним нажатием кнопки



Следуя девизу «Обслуживание клиентов одним нажатием кнопки», компания Romaco представляет обновленную систему удаленного техобслуживания по всему миру. С этой целью все панели управления установок Romaco оснащаются сервисной кнопкой, которая позволяет немедленно запустить процесс удаленного техобслуживания через Интернет. При нажатии кнопки в компанию Romaco автоматически передаются основные данные машины с важными технологическими параметрами, а также поступает сообщение об ошибке. Благодаря этому удастся сэкономить столь ценное время при диагностике

неисправности и сразу приступить к поиску решения. Все запросы на техобслуживание, которые поступают в Romaco непосредственно с панели управления, обрабатываются в центральной офисе независимо от места расположения установки. С помощью новой сервисной платформы происходит защищенная передача данных с системой их непрерывного отслеживания, что обеспечивает более высокий уровень безопасности при обработке клиентских запросов. В скором времени пользователи получат возможность прямой связи с группой технической поддержки Romaco при помощи специальной смарт-гарнитуры в виде очков. На выставке АСНЕМА компания Romaco представит новую систему удаленного технического обслуживания через Интернет на примере блистерной машины Noack 960.

Увидеть все собственными глазами можно с 15 по 19 июня 2015 г. на выставке АСНЕМА, Франкфурт-на-Майне (Германия), павильон 3.0, стенд В49. □

Более подробная информация о Romaco Group представлена на сайте www.romaco.com

ROMACO 
beyond technology

®

