

## Нові технології від Syntegon для виробництва ТЛФ у лабораторних умовах

У 2022 р. компанія Syntegon представила дві інновації для дрібносерійного виробництва ТЛФ. Новий інструмент APD дозволяє визначати оптимальні технологічні параметри для капсуляторів і таблетпресів, тоді як машина GKF 60 для наповнення капсул встановлює нові стандарти у лабораторних масштабах.

### Інструмент APD: нова розробка

#### для автоматизації лабораторій

За допомогою нового інструмента автоматизованої розробки

технологічних процесів (APD) компанія Syntegon допомагає фармацевтичним виробникам визначити оптимальні технологічні параметри обладнання для



Завдяки новому автоматично регульованому пристрою подачі порошку та програмному забезпеченню APD фармацевтичні виробники можуть визначити ідеальні параметри процесу для кожного продукту

наповнення капсул і таблетпресів. «Під час виробництва таблеток важливу роль відіграють численні параметри – від форми або діаметра таблетки до товщини і твердості, – пояснює **Маттіас Мессінгер**, старший експерт підрозділу фармацевтичних твердих форм компанії Syntegon. – Спочатку ми зосередилися на подачі порошку в різних конфігураціях». Нова система подачі порошку була спеціально розроблена для таблетпреса TPR 200 виробництва компанії Syntegon. Система може бути автоматично налаштована залежно від конфігурації крильчатки живильника.

Під час випробувань продукту програмне забезпечення APD оцінює та оптимізує параметри процесу з огляду на їхній вплив щодо критичних характеристик якості. Важливим є те, що процедури заміни системи подачі, а також проведення тестів повністю автоматизовані – у втручанні людини більше немає необхідності. Інструмент APD заснований на підході планування експериментів (DoE) і аналізує функціональні взаємозв'язки між властивостями матеріалу, параметрами процесу та критичними характеристиками якості кінцевого продукту. Це дозволяє виробникам фармацевтичної продукції точно моделювати виробничу ситуацію і досягати надійних параметрів завдяки чітко визначеній базі даних, що заощаджує час, зменшує витрати, підвищує якість продукту та полегшує перевірку процесу. Новий інструмент APD також є доступним для наступного інноваційного рішення компанії Syntegon – машини GKF 60 для наповнення капсул, яка дебютувала в Європі на виставці СРНІ 2022 у Франкфурті (Німеччина).



Компактний таблетпрес TPR 200 Plus забезпечує ефективне виробництво малих і середніх партій за допомогою інтегрованої системи збору даних (DAQ) для оцінки якості таблеток і стабільності процесу

### GKF 60: нові стандарти наповнення капсул для лабораторій

«Фармацевтам-дослідникам та працівникам лабораторій необхідно швидко надавати регулятор-

ним органам свої нові препарати для схвалення. Для цього їм потрібна мобільна машина, яка дозволяє розробляти нові рецептури із широким спектром систем дозування, тобто універсальна і з різними рівнями ОЕВ, – говорить пан Мессінгер. – Більше того, системи також мають бути прості у масштабуванні для виробництва». Нова машина GKF 60 вражає високою універсальністю та низькими вимогами до простору. Маючи всього шість станцій, вона надзвичайно компактна і потребує значно меншої кількості форматних деталей. Тим не менш загалом три станції наповнення можуть бути інтегровані паралельно.

За необхідності масштабування до наступної більшої виробничої машини замовники можуть вибирати один із безлічі варіантів форм випуску – від нещодавно розробленого п'єзодозатора до звичних дозувальних модулів для інгаляторів сухого порошку (DPI), гранул, таблеток або рідин до мініатюрної порошкової стан-

ції. Кожна станція, що дозує, може бути додатково оснащена гравіметричною системою для 100-відсоткового зважування, а також мати додаткові опції, такі як камери і різноманітні датчики. GKF 60 випускається у трьох варіантах виконання: стандартна версія, варіант у герметичному виконанні або комбіноване рішення. «Завдяки змінним елементам корпусу та сучасній концепції очищення аж до WIP (мийка на місці) комбіноване рішення може бути адаптоване як для простих, так і для сильнодіючих рецептур із класом небезпеки до OEB5 із високим ступенем захисту всього за кілька кроків», – пояснює пан Мессінгер. Завдяки ідентичній конструкції базової машини стандартну версію можна досить легко модернізувати. Оскільки GKF 60 також є сумісною із GKF 720, найменшою виробничою машиною для наповнення капсул виробництва компанії Syntegon, процес масштабування нових розроблених рецептур не створить проблем. ■



З новою машиною GKF 60 для наповнення капсул компанія Syntegon встановлює нові стандарти лабораторного наповнення капсул під девізом «GKF 60 – проведе вашу молекулу до виробництва».

**SYNTEGON**  
PROCESSING & PACKAGING



**POLO**  
PAPER & PACKAGING  
SINCE 1986

**Представник Syntegon – компанія POLO Handels AG**

Hainburgerstrasse 34,  
1030 Vienna, Austria  
[www.polo-ag.com](http://www.polo-ag.com)

**Представник Syntegon в Україні:**

Андрій Боровіков  
Тел.: +380 (67) 247 47 70  
[aborovikov@gmail.com](mailto:aborovikov@gmail.com)

