

Технологічні рішення Nicomac для оптимізації процесів грануляції та нанесення покриттів у виробництві твердих лікарських форм



Сучасні підходи до організації виробництва твердих лікарських форм передбачають не лише забезпечення необхідної продуктивності обладнання, а й контроль критичних параметрів процесу, відтворюваність технологічних операцій, мінімізацію втрат продукту та ефективне очищення.

Саме ці принципи покладено в основу обладнання Nicomac — італійського виробника технологічних систем для фармацевтичної промисловості, що спеціалізується на процесах змішування, грануляції, сушіння й нанесення покриттів для твердих лікарських форм.

Компанія «Хімлаборреактив» представляє рішення Nicomac для фармацевтичних підприємств різного масштабу — від пілотних систем для розроблення та оптимізації технологічних процесів до промислового обладнання для серійного виробництва відповідно до вимог GMP.



Грануляція та сушіння у псевдозрідженому шарі

Лінії NicoBed від Nicomac об'єднують процеси високошвидкісного змішування, грануляції та сушіння в псевдозрідженому шарі в єдиному інтегрованому рішенні. Інноваційна **система Twister™** забезпечує контрольовану турбулентність повітряного потоку, мінімізує перепади тиску й запобігає агломерації гранул.

Завдяки комбінації **верхнього та нижнього** розпилення досягається гнучкість процесу для різних рецептур і типів продуктів. Ця технологія допомагає мінімізувати агломерацію гранул, отримувати однорідні грануляти й скорочувати час сушіння.







Грануляція з високим зусиллям зсуву

Високошвидкісні змішувачі **Nicomix™ High Shear Mixer** забезпечують рівномірну та якісну грануляцію зволожених порошків завдяки тюльпаноподібній конструкції робочої ємності, що дає змогу ефективно працювати в разі завантаження від 30–40 до 100% її номінальної місткості. Трилопатева система перемішування зі спеціальною конструкцією гарантує інтенсивний рух гранул навіть за низьких швидкостей обертання. Кінці лопатей розташовані так, щоб унеможливити формування «мертвих» зон.

Конструкція обладнання оптимізована для ефективного очищення й проведення валідації відповідно до вимог cGMP. Інтегрована система CIP або мобільний модуль **Nicomac CIP WIP Movable Skid™** забезпечує контрольований процес миття, скорочує час підготовки обладнання між серіями та мінімізує ризик контамінації.

Для роботи з високоактивними фармацевтичними інгредієнтами (HPAPI) та препаратами, що потребують підвищених заходів локалізації, гранулятори Nicomac можуть бути інтегровані в герметичні технологічні лінії з ізоляційними системами для захисту персоналу, продукту й виробничої зони.



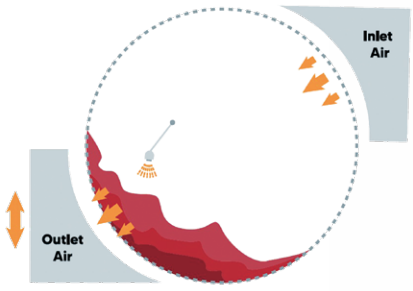


Плівкове покриття

PSC (Perforated Super Coater) — технологічне рішення для нанесення покриттів на таблетки, що використовує перфорований барабан із метою забезпечення контрольованого проходження повітря крізь шар таблеток. Така конструкція сприяє стабільному тепло- й масообміну під час процесу покриття, забезпечуючи відтворюваність параметрів виробничого циклу.

Скануйте QR-код і перегляньте відео роботи PSC.

Спеціальна легкозамінна система витяжки допомагає спрямовувати повітря саме в зону розташування таблеток залежно від кількості їхніх ядер. Це сприяє ефективному сушінню за будь-яких умов та значному зниженню енергоспоживання. Лопаті-змішувачі ножового типу з унікальною конструкцією мінімізують перекриття отворів перфорованого барабана й сприяють ідеальному перемішуванню продукту за будь-яких умов виробничого процесу.



Інноваційні технології нанесення покриття на таблетки

Обладнання для нанесення покриттів лінійки **NCS Superior** — це найсучасніша технологічна розробка, передовий рівень розвитку дражувальних барабанів, створена на основі 50-річного досвіду роботи компанії Nicomac. Обладнання здатне працювати з будь-якими типами й формами таблеток і пелет, використовуючи різні технології: плівкове покриття, цукрове покриття, нанесення покриття на пелети.

Ідеальне перемішування	Рівномірне перемішування є основою якісного нанесення покриття на ядра таблеток, оскільки цей процес потребує однорідного розподілення розчину для покриття й повітря для сушіння. Завдяки детальним дослідженням і практичним випробуванням компанія Nicomac розробила високоефективні змішувальні лопаті перфорованих систем для нанесення покриттів.
Рухома система кріплення розпилювальних форсунок	Система розпилення оснащена рухомою штангою, яку легко зняти через передній технологічний отвір, що спрощує обслуговування й очищення форсунок. Спеціальний механізм дає змогу точно позиціонувати форсунки на оптимальній відстані від шару таблеток. Кут розпилення, тиск і кількість подавання розчину для покриття можна автоматично регулювати через систему керування обладнанням.
Автоматична система очищення	Багаторічний досвід роботи компанії Nicomac у розробленні технологій миття WIP і CIP дав змогу створити сучасну систему очищення, що відповідає вимогам cGMP та призначена для процесів, які потребують валідації очищення. Вона є оптимальним рішенням для очищення перфорованих барабанів. Усі моделі оснащено спеціальними мийними форсунками divospheres, які гарантують ретельне очищення всіх поверхонь обладнання. Система керування допомагає створювати й зберігати численні рецептури очищення, автоматично керуючи всіма етапами процесу: миттям, ополіскуванням, зливом у дренаж та сушінням.

SWC (Solid Wall Coater) — барабан із суцільною стінкою, що ідеально підходить для процесів дражування й нанесення покриття на пелети.

Скануйте QR-код і перегляньте відео роботи SWC

Система сушіння **Blow Master®** є результатом багаторічних технічних вдосконалень й має такі переваги: висока ефективність сушіння, мінімальні втрати продукту в завислому стані, відсутність турбулентності в зоні розпилення та відтворення принципу сушіння, характерного для перфорованого барабана.

Ця унікальна система сушіння використовує 100% технологічного повітря, що проходить безпосередньо крізь продукт. Повітря відводиться в протилежний бік, уникаючи турбулентності в зоні розпилення. Потік автоматично адаптується під об'єм партії та фазу процесу, забезпечуючи рівномірне сушіння й високу ефективність. Завдяки спеціальній конструкції барабана та запатентованій технології сушіння експлуатація обладнання досягає вищої продуктивності без втрати якості.

На підставі результатів поглиблених досліджень і виробничих випробувань компанія **Nicomac** розробила високоефективні змішувальні лопаті для барабанів із суцільною стінкою. Спеціальна конструкція лопатей у формі акулячих плавців **3D Shark Fin Baffles®** призначена для рівномірного розподілення покриття й роботи з різними типами продуктів. Завдяки цьому досягається делікатне, але ефективне перемішування для покриття і скорочення часу процесу.

Запатентована система **ThermoJacket** нагріває або охолоджує барабан зовні, забезпечуючи однорідну температуру та оптимізуючи сушіння, особливо щодо термочутливих препаратів. Систему розпилення оснащено форсунками **Shlick** з нержавійної сталі з автоматичним позиціонуванням і мінімізованим налипанням розчину, а також системою контролю температури та вологості повітря на вході й на виході, що дає змогу точно керувати процесом сушіння.



Цукрове покриття

Nicomac пропонує високопродуктивні дражувальні барабани як із перфорованою, так і з суцільною поверхнею, з унікальним дизайном та інтеграцією з ексклюзивною платформою штучного інтелекту ANIMA. Запатентована система сушіння Blow Master® забезпечує висушування розчину, нанесеного на ядра продукту.

Пневматичний насос і система by-pass



Систему by-pass для дражування використовують для підтримання постійної температури продукту під час технологічних пауз.

Вентилятор продовжує працювати, а потік вхідного повітря за допомогою триходової системи by-pass із клапанами спрямовується безпосередньо у вихідний повітропровід, минаючи барабан.

Форсунки для дражування



Спеціальна модель безповітряних розпилювальних форсунок AIRLESS завдяки високому тиску призначена для рівномірного нанесення розчину на ядра продукту.

Розчин циркулює повторно, що допомагає уникнути кристалізації під час роботи системи by-pass, а також в усіх випадках, коли процес розпилення не є активним.

Цифровізація процесів та Industry 4.0



ANIMA® (Artificial Intelligence Nicomac Mangini) — інноваційна цифрова платформа від Nicomac Mangini, розроблена для моніторингу, аналізу та оптимізації технологічних процесів відповідно до концепції Industry 4.0.

ANIMA® стала першою у світі інтегрованою системою штучного інтелекту, спеціально створеною для обладнання, що задіяне у виробництві твердих лікарських форм.

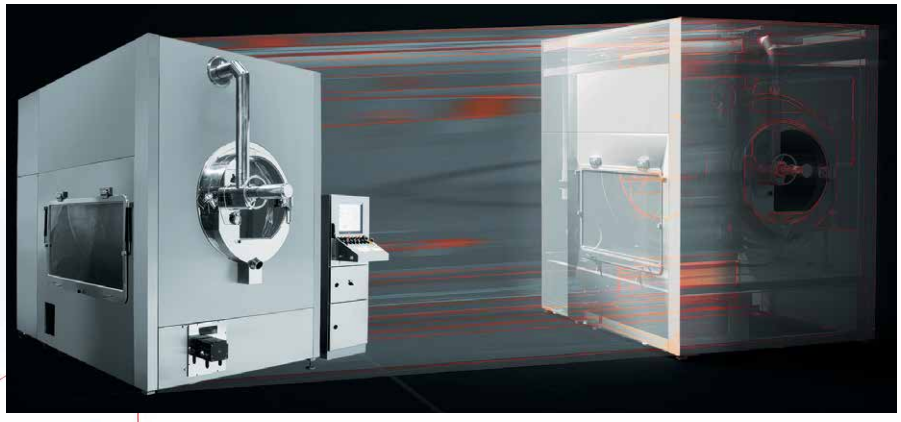
Ця технологія змінює традиційну парадигму виробництва, оскільки дає змогу перейти від статичних виробничих рецептур до інтелектуальних процесів, які аналізують та оптимізують в режимі реального часу. ANIMA® накопичує технологічні дані й перетворює їх на цифровий ресурс підприємства, допомагаючи підвищувати стабільність процесів, ефективність виробництва та якість продукції.

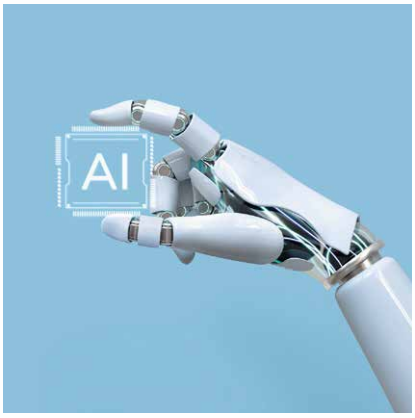
Ключові переваги ANIMA®:

- Моніторинг процесу в режимі реального часу за допомогою інтелектуальної панелі інструментів, яка візуалізує керовані й контрольовані змінні.
- Негайне, автоматичне оцінювання продуктивності процесу, зокрема поведінки змінних, потенційних аномалій і типу продукту, доступна у вигляді швидкого перегляду або перегляду зі збільшенням для діагностики.

Інструменти підтримки на базі ШІ:

- Віртуальний помічник і автопілот, які взаємодіють з операторами для підтримання ухвалених рішень.
- Цифровий двійник для безпечного моделювання й навчання, навіть з абсолютно новими продуктами.
- Розумна оптимізація рецептур для скорочення часу з дотриманням визначених обмежень змінних.
- Сукупний досвід, що інтегрується в кожен процес та автоматично поширюється для майбутніх запусків.





Компанія **«Хімлаборреактив»** забезпечує комплексний супровід упровадження рішень Nicomac — від підбору оптимальної технології та обладнання до інтеграції в технологічний процес підприємства.

Звертайтесь до наших фахівців, щоб дізнатись більше про можливості обладнання й отримати індивідуальне рішення для вашого виробництва. ◘

ТОВ «Хімлаборреактив»
вул. Січових Стрільців (Щолківська), 8
м. Бровари, Київська обл.
07400, Україна
Тел.: +380 (67) 412-42-42
E-mail: info@pharma.hlr.ua
https://pharma.hlr.ua

hlr рішення для лабораторій

SEPHA



«Хімлаборреактив» пропонує інноваційне обладнання Sepha для фармацевтичного блістерного пакування й деблістеризації



Скануйте QR-код та перегляньте відеоогляд приладу

Рішення для пакування

Малогабаритні пакувальні машини Sepha призначені для виготовлення невеликих партій блістерної упаковки й пакування лікарських засобів.

Sepha EZ Blister+ – невелика блістерна пакувальна машина, ідеально підходить для пакування таблеток, капсул, ампул та інших продуктів.

Рішення для деблістерування

Машини Sepha PressOut призначені для швидкого та безпечного вилучення таблеток і капсул із блістерних упаковок. Лінійка охоплює ручні, напівавтоматичні й автоматичні моделі.

PressOut Semi-Automatic – портативна напівавтоматична машина для деблістеризації, яка не потребує використання інструментів і призначена для вилучення таблеток та капсул із блістерних упаковок типу push-through (з продавлюванням).



Скануйте QR-код та перегляньте відеоогляд приладу



Звертайтеся до фахівців ХЛР – обирайте найкращі рішення для вашого виробництва!

+380 (67) 412 42 42

info@pharma.hlr.ua

pharma.hlr.ua