



**ЛИНИИ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

НАДЕЖНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВАЛИДИРОВАННЫХ ПРОЦЕССОВ

Фирма OLBRICH является ведущим поставщиком оборудования для нанесения покрытий в соответствии с требованиями GMP на предприятия медицинской и фармацевтической промышленности, а также выступает экспертом в области изготовления оборудования по индивидуальному заказу, в соответствии со стандартами GMP, GAMP 5 и 21 CFR (часть 11). В дополнение к этому, оборудование для высокочистых помещений также является частью нашей повседневной работы.

Именно поэтому надежность производственного процесса и простота очистки нашего оборудования являются для нас главным приоритетом. Чтобы достичь этой цели, совместно с командой наших инженеров мы разрабатываем концепции высокотехнологичного оборудования, учитывая индивидуальные пожелания заказчика, а также включая новейшие CIP-системы (безразборная мойка и дезинфекция оборудования) автоматизированной очистки, которые, несомненно, смогут убедить Вас.

Изделия наших клиентов:

- Трансдермальные системы доставки лекарственных компонентов "TDS" и пластыри
- Трансдермальные терапевтические системы "TTS"
- Растворимые в полости рта пленки "ODF"
- Тонкие пленки для перорального применения "OTF"
- Съедобные пленки
- Мукоадгезивные пленки для буккального применения "MBF"
- Продукты для ухода за ранами
- Самоклеящиеся продукты для медицинского применения
- Бинты и перевязочный материал
- Уход за кожей
- Мембраны для диагностики и многое другое

Матричная система высвобождения — TTS



быстрорастворимая пленка для буккального применения



Фото любезно предоставлено LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

НОВЕЙШИЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЛИНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

Фармацевтическая продукция требует интенсивных валидационных процессов, прежде чем препарат можно будет выпустить на рынок. Процедура валидации включает и проверку оборудования, и валидацию производственных процессов.

В связи с этим мы обратили внимание на потребность рынка в надежной лабораторной установке для нанесения покрытий, используемой для предпроизводственной валидации продуктов и процессов.

Новая линия оборудования отражает продуманную технологию фирмы OLBRICH по разработке среднегабаритных и полномерных производственных линий, но в компактном формате.

Концепции оборудования фирмы OLBRICH:

- Установки нанесения покрытия и ламинирования для трансдермальных систем
- Установки нанесения покрытия для пероральных пленок
- Установки нанесения покрытия и ламинирования для самоклеящихся продуктов
- Оборудование для высокочистых помещений, для производства перевязочных материалов
- Оборудование общего назначения для высокочистых помещений
- Модульная конструкция оборудования, обеспечивающая легкую доступность для персонала при чистке оборудования
- CIP –технология (безразборная мойка и дезинфекция оборудования)
- Оборудование, разработанное с учетом требований стандартов GMP, GAMP 5 и 21 CFR 11

Трансдермальный пластырь — TDS/TTS



Тонкие пленки для перорального применения — OTF/ODF



Courtesy of IntelGenx Corp.

МОДУЛЬНАЯ УСТАНОВКА ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP — “НАСТОЛЬНАЯ УСТАНОВКА”

Настольная установка для нанесения покрытия представляет собой отработанную технологию фирмы OLBRICH в формате лабораторной машины: ширина поверхности рулона 180 мм прекрасно подходит для материала шириной около 150 мм. Диапазон скорости составляет 0,05 - 2,0 м/мин. Технология нанесения покрытий на фармацевтические изделия для препаратов TTS и ODF, и многое другое.

Основа для нанесения покрытия:

бумага, ПЭТ и другие неэластичные материалы

Покрытие:

на водной основе

Опция: покрытия на основе неводных растворителей требуют модификации системы

Технология нанесения покрытия:

возможно применение различных систем (в числе которых - нанесение с использованием щелевой экструзионной головки, нанесение с помощью изогнутого ракеля, валковое нанесение, нанесение при помощи ракельной установки), стандартные диапазоны нанесения, с учетом свойств жидкости:

- от 30 до 500 г/м² во влажном состоянии (нанесение с помощью изогнутого ракеля)
- от 5 до 500 г/м² во влажном состоянии (нанесение с использованием щелевой экструзионной головки)
- от 50 до 500 (1.000) г/м² во влажном состоянии (нанесение при помощи ракельной установки)

Сушилка:

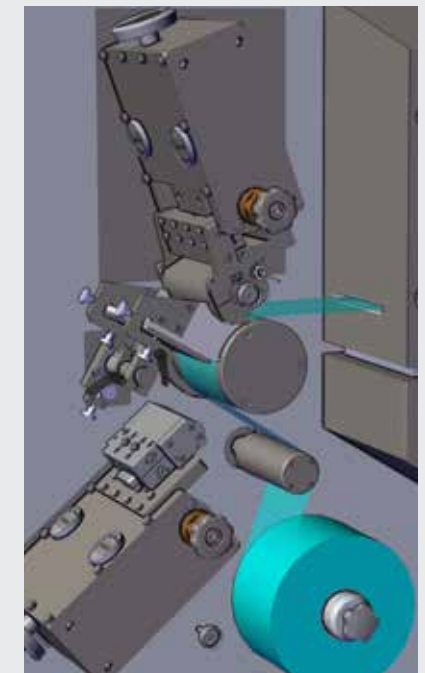
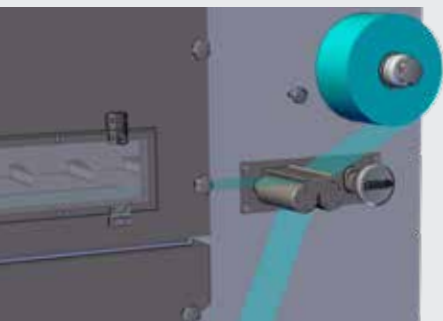
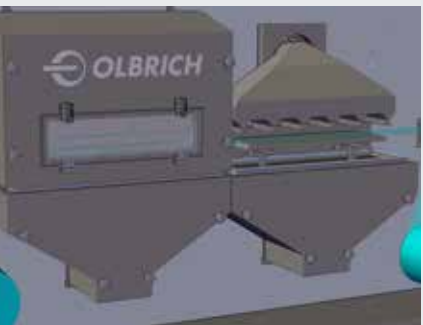
2 зоны (пример):

- Нагревательная пластина в зоне 1 и прямоточный воздух с рециркулируемым воздухом в зоне 2

Продукция:

- ODF — пероральная доставка лекарственного компонента
- TDS — трансдермальная доставка лекарственного компонента (требуется узел ламинирования — по усмотрению заказчика)

Возможно изготовление других продуктов — пожалуйста, обращайтесь к нашим экспертам в области технологий нанесения покрытий.





Установка состоит, в основном, из:

- Одинарный узел размотки (3-дюймовые сердечники, макс. диаметр 250 мм)
- Система нанесения с помощью изогнутого ракеля
- Система нанесения с помощью щелевой экструзионной головки
- Сушилка (комплектация: система нагревательных пластин, прямоточная воздушная сушка, циркуляция воздуха, направляющие валы)
- Одинарный узел размотки (ламинирование, 3-дюймовые сердечники, макс. диаметр 250 мм)
- Узел ламинирования
- Одинарный узел намотки (продукт, 3-дюймовые сердечники, макс. диаметр 250 мм)
- Встроенная система приводов Siemens Drive и система управления
- Интегрированный интерфейс: панель оператора Siemens KTP700

Детали, находящиеся в контакте с продуктом, выполнены из:

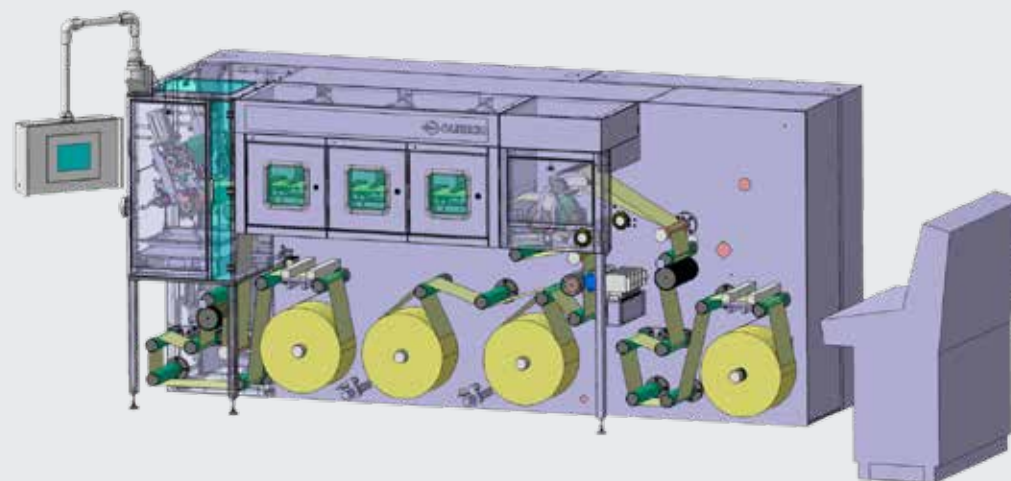
- Нержавеющая сталь 316L / Ti
- Хромированная сталь
- Резина или пластик, разрешенные к применению FDA
- Алюминий, обработанный электрохимическим методом

УСТАНОВКА ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP — “СРЕДНЕГАБАРИТНАЯ”

Предлагаемая фирмой OLBRICH среднегабаритная линия успешно восполняет пробел между малоразмерными настольными установками для нанесения покрытий и крупномасштабными производственными линиями. Появляется возможность предварительной валидации, что приносит пользу нашим заказчикам и выводит продукт на рынок в ускоренные сроки.

Установка сконструирована в соответствии со стандартами GMP, класс чистоты помещения - “D”. Предусмотрена индивидуальная конфигурация линии, и доступны различные модули:

Узлы размотки и намотки для рулонов весом до 60 кг, диаметром 500 мм, автоматическая система направления кромки. Валковая машина для нанесения покрытия в опциональном взрывозащищенном исполнении для покрытий на основе неводных растворителей. К дополнительным модулям относятся щелевая экструзионная головка или изогнутый ракель. Сушилка поставляется с нагревательными пластинами и форсунками со сталкивающимися струями. Узел ламинирования разработан для защитных пленок или многослойных продуктов. Предусмотрено также, по усмотрению заказчика, устройство продольной резки.



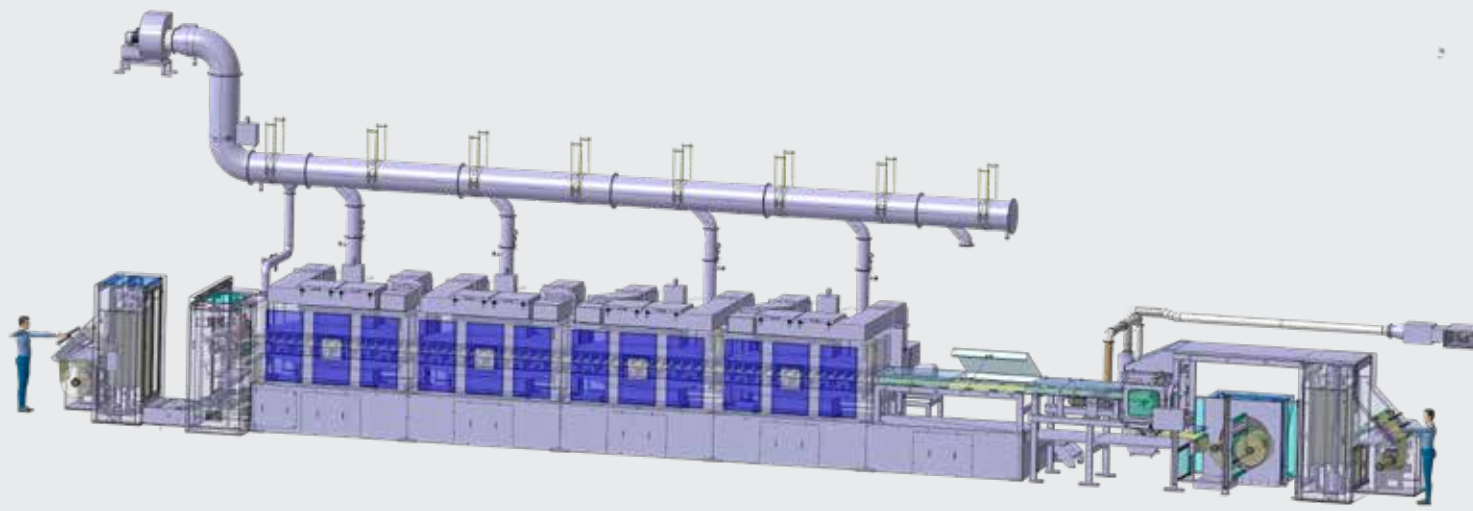
Новейшие технологии для производственных линий в соответствии с требованиями GMP.

УСТАНОВКИ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP – “ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ЛИНИИ”

Оборудование фирмы OLBRICH используется для изготовления широкого спектра продукции – предметов медицинского назначения и медицинских препаратов, а также лекарственных средств безрецептурного и рецептурного отпуска.

Многие из наших линий охватывают сегмент средней производительности. Рабочая ширина 400 – 1.000 мм обеспечивает эффективное производство, надежную эксплуатацию и возможность валидации. Время изготовления продукции и периодичность очистки оптимально сбалансированы.

К верхнему сегменту нашего ассортимента оборудования относятся производственные линии с шириной полотна материала до 1.700 мм, в которых сделан акцент на высокую производительность при экономии за счет масштаба производства. Кроме того, соблюдены все правила и требования к надежному в эксплуатации и безопасному технологическому процессу. Данное оборудование соответствует также и самым высоким стандартам в отношении точности, эксплуатационной безопасности и выбору конструкционных материалов.





Партнеры по продажам