

PHARMACARE® – 7 простых шагов для защиты ваших капиталовложений

Как продлить жизнь вашему пресс-инструменту?

Для вашего бизнеса выгодно поддерживать в хорошем состоянии и правильно хранить пуансоны и матрицы, благодаря чему вы будете производить продукцию лучшего качества в течение более длительного времени, сократите затраты и повысите доходность.

7-ступенчатый процесс PHARMACARE® – это плановая профессиональная программа технического обслуживания и хранения пресс-инструмента, вклад которой в объем продаж продукции вашей компании будет в несколько раз превышать ее стоимость

Зачем использовать PHARMACARE®?

Для полировки и поддержки в исправном состоянии пресс-инструмента

Пресс-инструмент зачастую считают расходным материалом, который легко можно заменить при относительно небольших затратах. Исходя из этого, его техническое обслуживание может рассматриваться как излишнее мероприятие, которому на фармацевтическом предприятии не следует придавать особого значения. Однако соответствующие техническое обслуживание и хранение, которые необходимы для поддержания пресс-инструмента в исправном состоянии, сократят простой таблетировочного пресса, а также помогут решить такие проблемы, как некачественное нанесение оболочки, отклонения по массе таблеток, изменение толщины и т.д.

Правильное техническое обслуживание имеет критически важное значение для достижения максимального срока службы пуансонов и матриц. Значительная часть проблем при использовании пуансонов и матриц и их повреждений может быть обусловлена плохим обращением и неправильными способами технического обслуживания пресс-инструмента.

СТУПЕНЬ 01: ОЧИСТКА

Пресс-инструмент должен быть очищен от любых остатков масла или продукта и высушен.

Очистка пуансона и матрицы имеет большое значение для удаления с них остатков продукта во избежание загрязнения последнего. Очистка обеспечивает возможность правильной оценки состояния инструмента на этапе осмотра / проверки. Для очистки рекомендуется использовать ультразвуковые мойки, поскольку они обеспечивают надежные результаты, сокращают процесс обработки и уменьшают затраты времени оператора (продолжительность очистки составляет, как правило, 5 – 7 мин). Правильная очистка способствует снижению риска загрязнения таблеток. Важно отметить, что ультразвуковая обработка обеспечивает очистку всей поверхности пуансона, в том числе внутри и вокруг рельефной части (риска, логотип и т.д.).

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии очистки:

- Установки для очистки с помощью ультразвука – широкий выбор решений по очистке пресс-инструмента, отвечающих различным требованиям: **Standard Extra, Basic Extra, HCS1, HCS2.**
- Автоматизированная система очистки **HACS** – максимально автоматизированная технология очистки, адаптируемая к индивидуальным потребностям заказчика, гарантирует эффективные, многократные циклы промывки и высушивания. Все установки поставляются в комплекте с корзинами из нержавеющей стали и вставками для пуансонов, в которых пуансоны подвешиваются по отдельности и свободно таким образом, чтобы избежать соприкосновения между собой и взаимного повреждения в процессе очистки. Поставляются также нейлоновые сепараторы для матриц. Дополнительные корзины и растворы могут быть закуплены отдельно.

СТУПЕНЬ 02: ОСМОТР / ПРОВЕРКА

Осмотр пресс-инструмента на предмет видимых признаков повреждений и определение необходимости в соответствующем техническом обслуживании.

После очистки пуансоны и матрицы следует визуально проверить для оценки их общего состояния, что позволит пользователю определить, нуждаются ли они в восстановлении и полировке. Осмотр и проверка могут быть проведены визуально с использованием лупы или фотокамеры либо оптической системы с большим увели-





чением. Визуальный осмотр имеет большое значение для контроля ресурса работы инструмента и прогнозирования его возможного повреждения. Это также гарантирует, что конкретные характеристики таблетки и их точность выдержаны, и помогает обосновать необходимость проведения процедур очистки и технического обслуживания.

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии осмотра / проверки:

- Системы **VISION**:
 - **MINICAM** – удобная в использовании недорогая система визуального контроля наконечника пуансона, отверстия матрицы и таблеток. Ее можно легко переносить в защитном футляре. Оснащена фотокамерой для визуального контроля со светодиодной подсветкой для работы в качестве настольного прибора и на стенде. Увеличение до 200х.
 - **SCOPE** – микроскоп визуального контроля со светодиодной подсветкой, который обеспечивает возможность проверки готовых таблеток и пресс-инструмента, обнаружения таблеток с поверхностными дефектами и, при необходимости, исследования условий производства или предотвращения дорогостоящего ущерба для точного пресса, вызванного поврежденным или исполь-

зованием плохо восстановленного пресс-инструмента. Увеличение 6х на универсальной подставке.

- **INSPECT** предназначена для непосредственного контроля наконечника и рабочей поверхности пуансона, отверстия матрицы, таблеток, рельефа и его граней. Обеспечивает быстрое обнаружение дефектов и сохранение изображений в памяти персонального компьютера в виде, допускающем их последующую передачу. Фотокамерная система для контроля пуансонов, матриц и таблеток (без компьютера) со встроенной системой подсветки – увеличение от 17х до 110х (до 500х с дополнительной линзой).

СТУПЕНЬ 03: ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Незначительная поверхностная коррозия и повреждения могут быть заполированы и исправлены.

Этап восстановления дает возможность пользователю исправить повреждение пресс-инструмента перед его полировкой. Незначительное повреждение и коррозия могут быть устранены с помощью моторизованного патронного модуля (зажимного устройства с электроприводом). В случае значительного повреждения пресс-инструмент следует заменить. Во всех случаях важно

помнить, что восстановление пуансонов и матриц следует осуществлять только тогда, когда это абсолютно необходимо, поскольку данная операция может привести к изменению размера пресс-инструмента, что обусловит возникновение других проблем таблетирования. Регулярное техническое обслуживание и операция восстановления помогут продлить срок службы пресс-инструмента, обеспечить требуемый внешний вид и точность размеров таблетки, оптимизировать эффективность использования и предотвратить повреждение пресс-инструмента.

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии восстановления и ремонта:

- Компактный настольный модуль для эффективной полировки и удаления заусенцев, а также для проведения общего технического обслуживания пуансонов и матриц.
- Комплект для технического обслуживания – ассортимент оборудования и аксессуаров, которые могут быть поставлены как отдельно, так и наборами (включая установки UC500, электронное полировальное устройство, электропривод для полировки, компараторы, зажимной патрон с электроприводом и расходные материалы).
- Все маслосъемные колпачки выполнены из силикона и на 100 % соответствуют требованиям Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (Food and Drug Administration – FDA), однако во избежание попадания в конечный продукт мелких фрагментов наша компания разработала маслосъемные колпачки, которые могут быть распознаны стандартными устройствами обнаружения металлических частиц (металлодетекторами). Эти технические решения прошли независимое тестирование экспертами компании Lock Inspection Systems. В процессе испытаний образцов металлизированных колпачков, которые также изготовлены в соответствии со стандар-

тами FDA, было установлено, что при использовании металлодетектора INSIGHT PH частицы размером 2 x 2 мм можно обнаружить с вероятностью 100 %. Таким образом, благодаря этой инновационной конструкции даже крошечные фрагменты использованного материала не попадут в конечный продукт.

СТУПЕНЬ 04: ИЗМЕРЕНИЕ

Проведение измерения после восстановления имеет существенное значение для гарантии того, что критические размеры пресс-инструмента сохранены в допустимых пределах.

Измерение после этапов полировки и восстановления имеет большое значение для гарантии сохранения критических размеров пресс-инструмента в допустимых пределах. Определяющими размерами являются: форма головки, диаметр штока, диаметр наконечника, общая длина, критическая рабочая длина, наружный и внутренний диаметр матрицы. Измерение может быть выполнено вручную с использованием обычных измерительных приборов (например, микрометров, рейсмасов и проверочных калибров), а также с применением цифрового оборудования со специальным программным обеспечением. Результаты измерений могут быть сохранены и проанализированы.

Использование систем цифрового обмера обеспечивает возможность получения достоверных результатов и снижает риск ошибок при вводе данных вручную. Измерение имеет существенное значение для валидации спецификации пресс-инструмента и сохранения качества таблеток в заданных пределах, благодаря чему предотвращается изготовление таблеток, не соответствующих требованиям. Это также дает возможность осуществить упреждающий контроль запасов пресс-инструмента на складе и провести предварительную подготовку к замене пресс-инструмента с результирующим повышением эффективности инвестиций.

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии измерения:

- Прибор для контроля состояния матриц – система измерения износа внутренних поверхностей матрицы с использованием высокоточного датчика. Данный прибор для контроля технического состояния матриц (Holland Die Condition Monitor – HDCM) предназначен для проверки состояния внутренних поверхностей матриц любого типа, в том числе с несколькими отверстиями. Использование прибора гарантирует достижение оптимального срока службы матриц и помогает предотвратить изготовление дефектных таблеток.
- Бесконтактный лазер HNC (HollandNon-Contact) предназначен для точного измерения общей и рабочей длины пуансонов всех типов, включая мультипуансоны, без осуществления контакта с требующей осторожного обращения лицевой поверхностью наконечника головки пуансона. Благодаря этому резко снижается риск повреждения пресс-инструмента.
- Система Approve® на основе операционной системы Windows разработана как наиболее современная и мощная система проверки. Обеспечивая комплексную интеграцию процедур измерения согласно установленному порядку и стандартным рабочим процедурам, данная система способствует более эффективному контролю производственных процессов.
- Система Approve® 01 предназначена для комплексного измерения пуансонов и матриц. Обеспечивает возможность одновременно определять ряд размерных параметров с помощью быстродействующего установочного приспособления, допуская ускоренную проверку пресс-инструмента, включая рабочую длину, общую длину, диаметр наконечника, диаметр и концентричность штока.
- Система Approve® 02 используется для измерения критически важных размеров пуансонов (рабочая и

общая длина); в сочетании с ручными приборами можно определить целый ряд параметров.

- Система Approve® 03 – такая же, как система Approve® 02, с включением цифровых датчиков и колец-калибров для измерения отверстий матрицы.

СТУПЕНЬ 05: ПОЛИРОВКА

Полировку следует проводить до получения гладкой зеркальной поверхности.

Автоматическая полировка пресс-инструмента рекомендована для того, чтобы гарантировать равномерную полировку пуансонов и матриц с целью достижения равномерной финишной обработки в соответствии с нормативными требованиями. Автоматическая полировка обеспечивает оптимальное и отвечающее требованиям состояние пресс-инструмента для достижения максимальной производительности и снижения риска повреждения в сравнении с процедурами ручной полировки, а также в целях уменьшения количества случаев налипания и экономии трудозатрат.

Также возможна ручная полировка с применением специальных паст и настольного оборудования. Однако учитывая, что данные процессы являются неконтролируемыми, следует принять меры, чтобы избежать деформации рабочей части наконечника и рельефного изображения, от состояния которых зависит качество таблетки. Излишняя полировка отверстия матрицы не рекомендуется, поскольку это может привести к изменению размера и геометрии отверстия, что обусловит возникновение проблем при выталкивании таблеток и станет причиной их неправильных размеров. Следует проводить только «легкую» полировку и очистку. В результате полировки поверхность пресс-инструмента должна стать зеркальной и гладкой.

Обратите внимание: повторная очистка после полировки не требуется при условии, что в этой операции используются средства и паста, разрешенные к применению в пищевой промышленности.

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии полировки:

- Полировальные машины MF.
- Установка для групповой полировки MF40 – новейшее дополнение к ассортименту автоматических машин серии MF. Инновационная конструкция этой машины максимально вписывается в оборудование для производства и обслуживания, гарантируя соответствие требованиям GMP. Увеличенная вместимость обеспечивает полировку большего количества пуансонов в течение одного цикла.
- Автоматическая установка MF 35 Compact. Конструкция базовой машины MF35 упрощена с сохранением ее основных достоинств до компактной модификации MF35 Compact, что позволяет предложить эту модель по приемлемым ценам без изменения при этом показателей работоспособности базовых моделей.
- Вспомогательные принадлежности установок для полировки серии MF – специальный держатель пуансона – разработан компанией I Holland в соответствии со стандартами FDA. Кроме того, эта технология обеспечивает возможность осуществлять полировку большего количества пуансонов за один цикл при оптимальном угле полировки.
- Гранулят и пасты для полировки.

СТУПЕНЬ 06: СМАЗКА

Смазка имеет особое значение для защиты, предохранения и обеспечения безотказной работы пресс-инструмента.

При хранении пресс-инструмента большое значение имеет его защита с помощью консервирующего состава или ингибитора для предотвращения возникновения коррозии. Перед этим важно соблюсти следующее требование: пресс-инструмент должен быть совершенно сухим, поскольку любые следы влаги могут сохраниться под слоем масла. Смазка помогает оптимизировать взаимодействие

между пресс-инструментом и прессом, сокращая время простоя последнего.

В широкий ассортимент продуктов PHARMALUBE производства компании I Holland входит полный набор нетоксичных, соответствующих требованиям FDA масел и смазок. Эти смазочные материалы могут быть использованы как для таблетировочных прессов, пуансонов и матриц, так и для сопутствующего технологического и упаковочного оборудования.

СТУПЕНЬ 07: ХРАНЕНИЕ

Шкафы для хранения пресс-инструмента должны иметь специальную конструкцию, чтобы обеспечить максимальную сохранность и безопасность, а также свести к минимуму возможность повреждения пресс-инструмента.

Существует ряд способов хранения пуансонов и матриц: в пластиковых контейнерах для хранения, сконструированных по специальному заказу, и во встроенных шкафах. Правильное хранение облегчает надлежащее техническое обслуживание пресс-инструмента и обеспечивает сокращение простоев таблетировочного пресса в процессе работы.

Компания I Holland предлагает следующее оборудование для стадии хранения:

- Модульный ряд оборудования Versatool™.
- Оборудование для хранения по индивидуальному проекту.
- Автономное оборудование для хранения.
- Хранение сегментных матриц.
- Боксы для хранения Safestore.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процедура PHARMACARE®: 7 STEPS очень важна для максимального продления срока службы пресс-инструмента и обеспечения качества таблеток. Капиталовложения в необходимое для этого оборудование и подготовку персонала окупятся в долгосроч-



ной перспективе, обеспечив повышение производительности пресса и продление срока службы пресс-инструмента.

Отдел технической поддержки I Holland располагает возможностями проведения консультаций, подготовки персонала и разработки продуктов-решений по всем аспектам технического обслуживания, хранения пуансонов и матриц и их обращения в производстве.

За получением дополнительной информации обращайтесь по электронной почте sales@ift.ru.

Компания I Holland предлагает полный ассортимент дополнительного оборудования I Holland PHARMACARE™, обеспечивающего максимальное продление срока службы пресс-инструмента и сведение к минимуму проблем, возникающих во время производства таблеток. ■



Контактная информация:

I Holland Limited,
Meadow Lane, Long Eaton,
Nottingham, NG10 2GD
Великобритания.
www.iholland.co.uk
Тел.: +44 115 972 6153

Представительство в России и странах СНГ

INTERPHARMTECHNOLOGY®
Россия, Москва,
ул. Годовикова, д. 9, стр. 1.
Тел.: +7 (495) 950-56-65;
факс: +7 (495) 988-35-19.
info@ift.ru
www.ift.ru

