

Produkcja doustnych form suchych



Collette™

## Mieszanie i granulacja z wykorzystaniem urządzeń Collette™ Gral™ & UltimaGral™

**Niezależnie od tego, jakie są wymagania Klienta w zakresie mieszania i granulacji, Collette™ ma odpowiedź na każde wyzwanie procesowe. Mając w ofercie mieszalniki planetarne typu low shear jak również granulatory szybkoobrotowe, Collette™ może pomóc w doborze technologii najbardziej odpowiedniej dla danego produktu lub procesu.**

Collette™ dostarcza systemy do mieszania i granulacji dla różnych przemysłów od ponad wieku, a dla przemysłu farmaceutycznego od ponad 50 lat. Na bazie zdobytego doświadczenia, Collette™ dostarcza zaawansowane systemy obróbki form suchych do mieszania, granulacji oraz suszenia dedykowane dla przemysłu farmaceutycznego. Oferta obejmuje zarówno urządzenia zaprojektowane dla skali badawczej, jak i maszyny do produkcji na skalę przemysłową w warunkach cGMP.

### Know-How w zakresie produktu – doświadczenie procesowe

Doświadczenie Collette w zakresie urządzeń oraz procesów oparte jest na pracach R&D. Mając ponad 1000 urządzeń zainstalowanych na całym świecie i dosłownie tysiące wykonanych testów, firma ugruntowała swoją wiedzę w zakresie wymagań farmaceutycznej produkcji przemysłowej.

### Konstrukcja urządzeń:

- Konstrukcja przez-scianę daje optymalną czystość, warunki konserwacji oraz ochronę wybuchową.
- Ruchoma głowica – UltimaGral™ może zostać wyposażona w „ruchomą głowicę” zwiększającą elastyczność procesu. Opcja ta pozwala operatorowi na obniżenie zamkniętej misy w celu zapewnienia lepszej dostępności i łatwego załadunku.
- Podawanie lepiszcza – w procesie granulacji, podawanie lepiszcza jest jedną z krytycznych faz procesowych determinujących jakość produktu. W celu zoptymalizowania wielkości kropli płynu granulującego, dostępna jest szeroka oferta systemów podawania lepiszcza.

### Kontrola i monitorowanie procesu:

- Oferowanych jest kilka różnych systemów sterowania zapewniających maksymalną elastyczność, funkcjonalność, wizualizację procesu, automatyzację oraz przechowywanie danych.
- Integracja PAT – połączenie monitorowania procesu z wykorzystaniem analizy on-line, wraz z zasadami przetwarzania form suchych i zaawansowanymi technikami modelowymi pozwala na aktywne kontrolowanie procesu w celu ewentualnego skompensowania niewielkich różnic wejściowych (np. w surowcach pomiędzy seriami) tak, aby specyfikacja finalnego produktu była zawsze możliwie najbliższa założonemu ideałowi.

Produkcja doustnych form suchych

## Mieszanie i granulacja z wykorzystaniem urządzeń Collette™ Gral™ & UltimaGral™



### Od R&D do produkcji na dużą skalę

Collette™ jest doskonałym partnerem do opracowywania procesów granulacji od formulacji do produkcji na dużą skalę. Idealnym urządzeniem dla celów R&D jest MicroGral™ umożliwiające Klientowi prace przy formulacjach wykorzystujących procesy granulacji lub peletyzacji. Jest ono przystosowane do serii od 100g do 700g, dzięki wyposażeniu w dwie wymienne misy o pojemności 1 litr i 4 litry. Ta stolikowa jednostka jest jednocześnie wyposażona w doskonały system kontroli procesowej, łącznie z pomiarem momentu obrotowego i temperatury, jak również systemem logowania danych z możliwością ich eksportowania do dalszej obróbki. Z ofertą urządzeń o pojemności od 10 do 1200 litrów, UltimaGral™ pokrywa swoim zakresem wszelkie wymagania po etapie formulacji procesu. Od produkcji dla celów badań klinicznych i skalowania, do produkcji na skalę przemysłową dla produktów wprowadzonych już na rynek.

### Czyszczenie i konserwacja:

- Serwis od strony technicznej
- CIP oraz WIP

### Hermetyczność:

- Kompletna obróbka w warunkach hermetycznych
- Załadunek i rozładunek z wykorzystaniem technologii hermetycznych zaworów dzielonych Buck®
- Przy składnikach toksycznych, możliwość zintegrowania izolatorów
- Próbkowanie produktu

### Ciągłe ulepszenia dla poprawy bezpieczeństwa:

- zatwierdzenie EC dla systemów zintegrowanych w wykonaniu z wytrzymałością na wstrząs wybuchowy i mieszalnico-granulatory w wykonaniu 16 bar

### Zakres produktowy Collette™ UltimaGral™

- **Badania:** MicroGral™, serie: 100 - 700g & UltimaGral™ 10/25, serie: 1 - 9kg
- **Skala pilotażowa:** UltimaGral™ 75/150, serie: 10 - 50kg
- **Skala produkcyjna:** UltimaGral™ 300 do 1500, serie: 50 - 550kg

### Integracja dla pełnej efektywności procesu

Nasza kompletna linia urządzeń procesowych jest zaprojektowana z myślą o integracji systemu. Podejście modułowe pozwala Klientom dobrać standardowe moduły procesowe, odpowiadające potrzebom danego projektu. Fluidalne suszarnie i powlekarki mogą zostać połączone z mieszalnico-granulatorami z dolnym lub z górnym napędem mieszadła, mokrym i suchym młynem, elementami transportu międzyoperacyjnego, urządzeniami przygotowania lepiszcza lub płynów powlekających, jednostkami filtracyjnymi, przy czym wszystko zaprojektowane jest tak, aby stworzyć całkowicie zintegrowany system produkcyjny. Wbudowane wyposażenie związane z bezpieczeństwem, hermetycznością procesu, efektywnym przepływem produktu oraz wymaganiami instalacyjnymi dopełniają integrację systemu dla optymalnej efektywności procesu.



[www.geapharmasystems.com](http://www.geapharmasystems.com)

GEA Pharma Systems Polska  
ul. Na Dołku 20, 61-313 Poznań  
tel. +48 61 887 66 26, faks +48 61 887 66 28

GEA Pharma Systems Ltd. - Aeromatic-Fielder™  
PO Box 15, Eastleigh, Hampshire SO53 4ZD, UK.  
Tel: +44 23 8026 7131, [aeromatic-fielder@geagroup.com](mailto:aeromatic-fielder@geagroup.com)



GEA Pharma Systems