

Possibilitando um Mundo mais Saudável

Lonza

Capsules & Health
Ingredients

CFS 1200™

Máquina de enchimento e selagem de cápsulas



CFS 1200TM

Máquina de enchimento e
selagem de cápsulas

Encapsule formulações à base de lipídios diretamente na sua bancada

Nossa tecnologia proprietária de enchimento e selagem de líquidos ajuda você a alcançar estudos first-in-human de forma rápida

A máquina de enchimento e selagem de cápsulas CFS 1200™ utiliza a tecnologia proprietária de fusão de cápsulas da Lonza para fornecer formas farmacêuticas semissólidas ou líquidas preenchidas, resistentes à violação e a vazamentos. Uma tecnologia aprimorada de enchimento e selagem garante consistência e confiabilidade ao seu processo de fabricação.

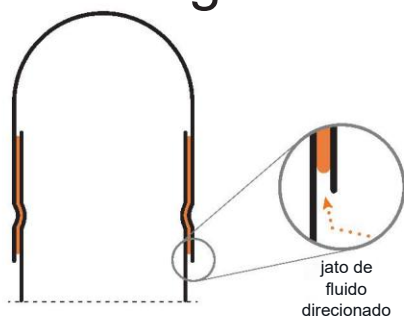
O formato de bancada da máquina CFS 1200™ permite que laboratórios de todos os portes tenham flexibilidade nos tamanhos de lote, com uma produtividade de 1.200 cápsulas por hora.

Características da máquina de enchimento e selagem de cápsulas CFS 1200™:

- Interface simples da máquina que facilita a operação pelo usuário
- Proteção contra oxidação
- Componentes acessíveis e removíveis para limpeza eficiente e processos ágeis de troca

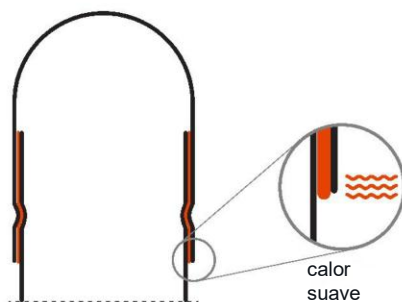


Projeto de cápsulas preenchidas com líquido e tecnologia de fusão



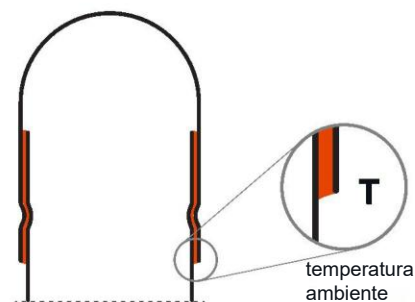
Etapa 1: **Projeto**

Um design proprietário de cápsula **permite uma vedação segura sem a necessidade de bandagem.**



Etapa 2: **Selagem**

O fluido de selagem é aplicado na junção entre a tampa e o corpo da cápsula.



Etapa 3: **Fusão**

Calor suave funde a tampa e o corpo, **criando uma vedação resistente à violação e a vazamentos.**

A fixação e o endurecimento podem ser realizados em até uma hora em bandejas abertas, sendo concluídos à medida que o produto retorna à temperatura ambiente; alternativamente, para manter a produtividade, as cápsulas podem ser submetidas à câmara de vácuo em bandejas abertas. A maior dimensão da área selada, em comparação com os processos tradicionais de bandagem, contribui para uma vedação robusta e impermeável.



Formas farmacêuticas preenchidas com líquido

Nossas cápsulas premium preenchidas com líquido combinam um design proprietário de cápsula e tecnologia de fusão com o seu novo IFA, ajudando a melhorar a biodisponibilidade de fármacos de baixa solubilidade.

Em comparação com outras formas farmacêuticas, nossas cápsulas preenchidas com líquido:

- Melhoram a qualidade do produto por meio de um design de cápsula patenteado e tecnologia patenteada de fusão do fechamento da cápsula
- Protegem ingredientes sensíveis ao oxigênio
- São aplicáveis a múltiplos tipos de enchimento, incluindo hot melts (até 70 °C)

Especificações

Dimensões

79 x 52 x 60cm

Peso

110Kg (242,5 lbs)

Velocidade operacional

Até 1.200 cápsulas por hora,
regulada por um controlador PLC

Faixa de tamanhos de cápsulas

Tamanhos 000 a 4

Tecnologia de selagem

Um microspray preciso de
solução hidroalcoólica é utilizado
para fundir o corpo e a tampa da
cápsula

Faixa de volume de enchimento

0,1 - 1,2 ml

Faixa de viscosidade de enchimento

50 – 3.000 mPa-s)

Temperatura de enchimento

20 - 70° C; Tanque de líquido
com controle de temperatura e
bomba de dosagem

Velocidade de agitação variável

0–350rpm

Requisitos de energia

Elettricidade: 110V,
monofásico, 14A ou 220V,
monofásico, 7A (1500V)

Frequência: 50/60 Hz

Ar comprimido

6 bar

Partes em contato com o produto

Aço inoxidável (grau AISI 316L) e
materiais aprovados para contato
com alimentos

Garantia

Um ano

Uma linha completa de
acessórios, peças e
componentes de reposição
CFS está disponível
mediante solicitação.



Parceria

ao longo de todo o processo



Soluções de escalonamento

O sistema de enchimento e selagem de cápsulas utilizado no CFS 1200™ é escalonável para níveis comerciais com o sistema Lonza LEMS® 70.

- Pode selar até 55.000 cápsulas por hora
- Área de trabalho completamente fechada para evitar contaminação
- Em conformidade com as BPF

Sistema LEMS® 70



Sistema CFS 1500™



Máquina automatizada de enchimento e selagem de cápsulas líquidas em escala de laboratório, combinada em um único equipamento, com capacidade nominal de produção de 1.500 cápsulas preenchidas e seladas por hora.



Suporte técnico e serviços

A equipe experiente de serviços e suporte da Lonza oferece instalação, pacotes de validação e treinamentos no local. Também fornecemos serviços preventivos e pacotes de suporte para manter seus equipamentos de enchimento de cápsulas da Lonza operando com eficiência ideal.

Para mais informações sobre os serviços prestados por nossa equipe dedicada de engenheiros e técnicos, entre em contato com seus representantes de vendas da Lonza ou visite lonza.com.

Lonza

Capsules & Health
Ingredients

Entre em contato conosco ou com seu representante de vendas da
Lonza Capsules & Health Ingredients
para iniciar hoje mesmo **o seu próximo projeto.**

Estados Unidos: 888-783-6361 / solutions@lonza.com

EMEA: +33 389 205725 / solutions.emea@lonza.com

Sudeste Asiático: +66 2-260-3812 ou +62 21 875 2226 / solutions.apac@lonza.com

China: +86 21 6305 8866 / contact.cn@lonza.com

Índia: +91 124-6052900 / contact.india@lonza.com

Austrália: +61294212700 / solutions.apac@lonza.com

lonza.com | capsugel.com

Revise e siga todas as instruções de segurança do produto. Todas as informações nesta apresentação correspondem ao conhecimento da Lonza sobre o assunto na data da publicação, mas a Lonza não oferece nenhuma garantia quanto à sua precisão ou integridade e a Lonza não assume nenhuma obrigação de atualizá-las. Todas as informações nesta apresentação destinam-se ao uso de destinatários experientes e conhecedores da área, capazes e responsáveis por determinar de forma independente a adequação e garantir sua conformidade com a lei aplicável. O uso adequado dessas informações é de responsabilidade exclusiva do destinatário. A republicação dessas informações ou declarações relacionadas é proibida. As informações fornecidas pela Lonza nesta apresentação não se destinam e não devem ser interpretadas como uma licença para operar ou uma recomendação para infringir qualquer patente ou outro direito de propriedade intelectual. Todas as marcas registradas pertencem à Lonza ou suas afiliadas ou a seus respectivos proprietários terceirizados e estão sendo usadas apenas para fins informativos. Os direitos autorais de terceiros são usados sob licença. © 2022 Lonza. Todos os direitos reservados.

Requisitos funcionais da tecnologia CFS1200

Agosto de 2007

1. Princípio

2. Descrição

3. Imagens

4. Desempenho

5. Peças de reposição

6. Desenhos

1. Princípio:

A máquina CFS (Enchimento e Selagem de Cápsulas) faz parte da gama de Tecnologias de Equipamentos da Capsugel para o desenvolvimento farmacêutico em estágio inicial. Ela foi projetada especificamente para permitir que cientistas de formulação explorem de forma mais eficaz o potencial de formulações à base de lipídios para compostos de baixa solubilidade. Ele ajuda a acelerar o cronograma de desenvolvimento, particularmente para estudos de Fase 1, possibilitando assim um “Faster Time to First in Man” (tempo mais rápido até o primeiro estudo em humanos).

O equipamento contribui para acelerar o cronograma de desenvolvimento, particularmente para estudos de Fase 1, possibilitando assim um “Faster Time to First in Man” (tempo mais rápido até o primeiro estudo em humanos). Seu tamanho compacto (72 x 38 x 52 cm) a torna ideal para uso em laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Com um tamanho mínimo de lote recomendado de 30 ml, o equipamento permite volumes de enchimento entre 0,1 e 1,2 ml, com viscosidade de enchimento de 50 a 3.000 mPa·s, o que é ideal quando há disponibilidade apenas de quantidades mínimas de princípio ativo. A ampla gama de opções desenvolvidas pela Capsugel permite o preenchimento de uma grande variedade de excipientes, óleo padrão, suspensão, dispersão, fusão a quente e SMEDDS (Sistema de Liberação de Fármacos Autoemulsionante) que são compatíveis com a cápsula de gelatina dura.

O CFS 1200 vem completo com um conjunto de peças de troca de tamanho de cápsula, mas conjuntos adicionais de peças de troca estão disponíveis nos tamanhos 00el, 00, 0el, 0, 1, 2, 3, 4. Todas as peças de contato com o medicamento são fabricadas em aço inoxidável (grau AISI 316L) e materiais aprovados para contato com alimentos.

Suporte completo de instalação e um pacote abrangente de validação estão incluídos na venda de cada sistema CFS, e a equipe de serviços técnicos altamente experiente da Capsugel também está disponível para prestar assistência prática aos clientes e ajudar a otimizar o desempenho da máquina. Orientação e suporte para formulação e programas de manutenção também podem ser contratados com a Capsugel.

Desde o lançamento no mercado da primeira geração CFS1000, em 2002, um grande número de empresas farmacêuticas adotou a tecnologia CFS para o enchimento e a selagem de formulações lipídicas líquidas e semissólidas destinadas à fabricação de suprimentos para ensaios clínicos em estágios iniciais. O sistema é totalmente escalonável para o sistema de tecnologia de selagem comercial LEMS™ 60.

A Capsugel dispõe de um sistema CFS1000 em suas unidades de Colmar (França), Bornem (Bélgica) e Greenwood, SC (EUA), bem como em Sagamihara (Japão), os quais estão disponíveis para demonstrações e trabalhos de teste. O sistema CFS 1200 normalmente está disponível em estoque; entretanto, a demanda atual resultou em um prazo de entrega de 16 a 20 semanas, a contar do recebimento do pedido até o Teste de Aceitação em Fábrica.

Uma cópia eletrônica de um folheto sobre o CFS 1000 pode ser encontrada em nosso site www.capsugel.com; uma cópia impressa e um CD-ROM com vídeo podem ser solicitados a D. Edwards / Diretor Farmacêutico da Unidade de Negócios de Equipamentos.

2. Descrição

O processo exclusivo de selagem da Capsugel ocorre da seguinte forma:

1. As cápsulas são alimentadas manualmente no reservatório de alimentação de cápsulas, que pode conter aproximadamente 1.000 cápsulas tamanho 0. Isso proporciona uma autonomia de pouco menos de uma hora na velocidade máxima.
2. As cápsulas caem, uma a uma, por gravidade, através do tubo de alimentação e do sistema de guias plásticas, até a unidade de retificação.
3. A unidade de retificação, que gira no sentido anti-horário, corrige sucessivamente a posição das cápsulas, passando da posição horizontal para a posição vertical.
4. A cápsula em posição vertical é transferida por um empurrador vertical para uma bucha, onde a cápsula é aberta por sucção do corpo. A presença da cápsula nessa estação é detectada por um sensor de detecção baseado em vácuo. Caso não haja cápsula, não ocorre enchimento nem selagem.
5. O tambor que suporta as buchas das cápsulas gira no sentido anti-horário por mais de 90°, e a bucha do corpo é separada da bucha da tampa.
6. O corpo da cápsula é preenchido por uma bomba de dosagem volumétrica equipada com dois pistões. Em sequência, um pistão aspira o líquido do tanque de alimentação e o outro dosa o líquido, por meio do bico de dosagem, para dentro do corpo da cápsula. A bomba é equipada com um sistema de sucção reversa e uma válvula de fechamento para evitar a contaminação da cápsula ou da bucha pela formação de fios ou respingos durante a operação de enchimento. O volume de enchimento é ajustado regulando-se o curso do pistão de sucção. O volume do tanque de alimentação de líquido é de 700 ml, o que proporciona uma autonomia de aproximadamente 1 hora para cápsulas tamanho 0.
7. O tambor gira novamente no sentido anti-horário por 90°, e a cápsula é fechada entre dois empurradores.
8. O tambor gira novamente no sentido anti-horário por mais 90°, e a cápsula é transferida para um disco de secagem por meio de um empurrador vertical. No CFS 1200, o disco de secagem possui um design de “duplo nível”, no qual as cápsulas são mantidas simultaneamente pela parte inferior e superior.
9. O disco de secagem avança passo a passo até uma estação de selagem, onde as cápsulas são mantidas pela borda da tampa e seladas por dois grampos de pulverização idênticos, equipados cada um com um bico de pulverização e dois orifícios de sucção. Um excesso da mistura de selagem 50/50 p/p de etanol/água desmineralizada é aplicado na borda da tampa (aproximadamente 20 µl por cápsula tamanho 0). Parte da mistura de selagem penetra na área de selagem da cápsula, enquanto a outra parte é eliminada por sucção ou por evaporação.
10. As cápsulas avançam passo a passo para uma câmara de secagem aquecida a aproximadamente 45 °C. O tempo de secagem é de cerca de 75 segundos a uma velocidade de 1.200 cápsulas por hora.
11. As cápsulas são empurradas para fora do disco de secagem e ejetadas em sequência por um jato de ar, na saída da máquina.

Novos recursos e diferenças do CFS1200 em relação ao CFS1000

- Novas funcionalidades e maior facilidade de uso, sem alteração das dimensões externas.
- Maior velocidade de produção (1.200 cápsulas/h).
- Velocidade variável do agitador na faixa de 0 a 400 rpm.
- Sucção de cápsulas aprimorada, com controle de vácuo e detecção da abertura da cápsula.
- Projeto aprimorado da bomba:
 - o Melhor qualidade de dosagem e possibilidade de ajuste do sistema de sucção reversa do líquido.
 - o Controle de temperatura aprimorado do reservatório de líquido.
 - o Controle de temperatura aprimorado tanto do corpo da bomba quanto do cabeçote da bomba.
 - o Melhor capacidade de limpeza e maior confiabilidade da dosagem.
 - o Maior gama de bicos de dosagem, até 3,0 mm.
- Processo de selagem aprimorado, com:
 - o Melhor posicionamento e aplicação do fluido de selagem.
 - o Controle de pressão aprimorado para a dosagem do fluido de selagem e maior consistência da dosagem ao longo do tempo.
 - o Melhor manuseio das cápsulas antes e durante o processo de selagem (mesma eficiência para tamanhos maiores e menores).
 - o Melhor controle de secagem.
- Melhores condições de cGMP (Boas Práticas de Fabricação Vigentes), manutenção e validação.

Opções:

- Gama ampliada de opções (design de agitadores, etc.) e equipamentos auxiliares (câmara de vácuo, mesa de classificação/inspeção de cápsulas).
- Serviços Capsugel estendidos mediante solicitação, como contratos de manutenção preventiva, revalidação, treinamentos extensivos e verificações de ferramentas...
- Mesa dedicada para CFS em aço inoxidável.

Controle e interface do usuário:

- A unidade de controle responsável por todas as operações do CFS 1200 é um SIEMENS SIMATIC C7-613, incluindo um E-PROM.
- O sistema é baseado em três telas (inicialização, menu de funções e funções) e quatro funções (modo manual/jog, controle de sequência, aquecimento da bomba e aquecimento das cápsulas).
- O sistema armazena um conjunto de parâmetros que podem ser configurados para otimizar o desempenho do processo de selagem (Parâmetros de Configuração de Selagem). Esses Parâmetros de Configuração de Selagem incluem, no mínimo:
 - o Velocidade da máquina
 - o Velocidade de agitação
 - o Sucção da cápsula
 - o Detecção da cápsula
 - o Pressão de pulverização
 - o Duração da pulverização
 - o Sucção de pulverização 1
 - o Sucção de pulverização 2
 - o Ejeção da cápsula

- Posição de parada do encoder
 - Temperatura da bomba
 - Temperatura do corpo da bomba
 - Temperatura do líquido de enchimento
 - Temperatura de secagem das cápsulas
- O sistema armazena e mantém os parâmetros de configuração da máquina, os quais podem ser ajustados (normalmente durante o comissionamento inicial do equipamento) para a execução das operações normais da máquina.
- O sistema irá calcular e manter:
- A posição de parada do encoder. A posição de parada pode ser modificada no menu do display para posicionar as buchas das cápsulas em um local específico após uma parada normal.
 - O total de horas de operação.
 - O número de cápsulas preenchidas e seladas, com base em um sensor de detecção por vácuo da abertura da cápsula. Esse número pode ser zerado de acordo com os lotes de produção.
- O sistema oferece a possibilidade de:
- Implementar limites inferiores e superiores para os parâmetros de controle de processo durante a produção.
 - Implementar um fator de correção para as diferentes medições de temperatura, de acordo com a calibração das sondas.
 - Dispor de conexão via modem para diagnóstico remoto (troubleshooting) ou para carregamento de programas e atualizações.

Interface local do usuário

- A interface do usuário fornece todos os controles necessários para a operação segura da máquina, incluindo, no mínimo:
- Início
 - Parada
 - Reinicialização
 - Parada de emergência
 - Chave de segurança da tampa principal transparente
 - Chave de segurança da tampa em aço inoxidável da seção mecânica
 - Liga/Desliga/Reinicialização da alimentação elétrica
- As etiquetas dos botões de pressão e dos teclados estão disponíveis em inglês.
- É possível:
- Ativar ou desativar a secagem das cápsulas de forma independente da operação de pulverização/selagem.
 - Ativar ou desativar o enchimento das cápsulas de forma independente da operação de pulverização/selagem.
- As condições de alarme são exibidas no display por meio de uma mensagem de erro, que tem prioridade sobre quaisquer outros itens exibidos.

- Os alarmes ativos devem ser reconhecidos no display antes que o CFS permita a execução de qualquer outra ação da máquina.

Dimensões: Comprimento: 720 mm
Largura: 380 mm
Altura: 520 mm

O canal de saída das cápsulas está localizado a uma altura aproximada de 120 mm em relação à mesa.

Peso: 100 kg

Alimentação elétrica: 230 Volts, monofásico, 7A máx., 50 Hz.
Ou 110 Volts, monofásico, 14A máx., 60 Hz.

Ar comprimido: Ar seco, livre de óleo
6 bar de pressão
Pressão operacional mínima de 4,5 bars.
Consumo: 8,4 m³/h a 6 bar.
Diâmetro da tubulação de ar comprimido: mínimo 8 x 12 mm, equipada com engate rápido FESTO 8 x 12 mm

Rugosidade das peças: Peças gerais: Ra 3,2
Peças em contato com produtos: Ra 0,8

Condições do ambiente: Temperatura: 22°C ± 3°C
Umidade relativa: 50 ± 5 %

Manuseio: A unidade pode ser movimentada por duas pessoas.

Capsugel

Agora uma Empresa Lonza

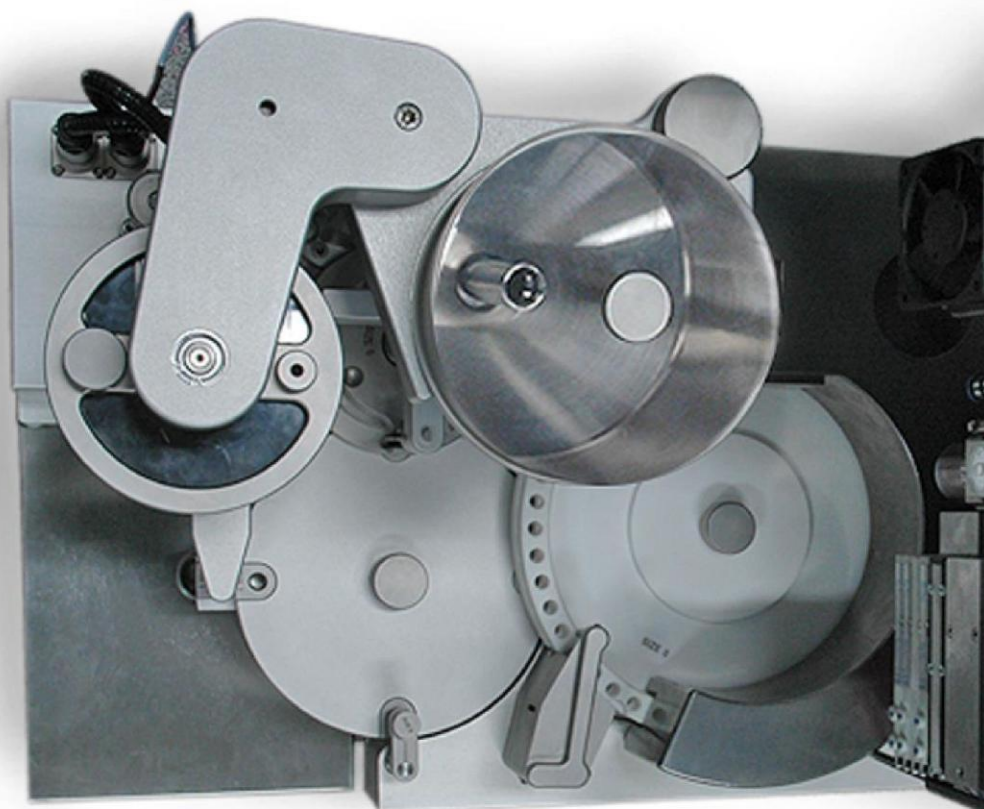
3. Imagens

Dimensões - Layout



Capsugel

Agora uma Empresa Lonza



4. Desempenho

Esta seção descreve os objetivos de desempenho em alto nível da máquina. A máquina foi projetada para processar uma ampla variedade de produtos; entretanto, o desempenho pode variar de produto para produto em função de fatores que estão fora do controle da máquina.

Categoria	Requisito
Velocidade de Processamento	960 a 1.200 cápsulas/h para operações apenas de enchimento, apenas de selagem ou de enchimento e selagem (80%–100% da velocidade).
Rendimento global	Superior a 99% (leva em consideração as perdas conforme descrito abaixo)
Cápsulas com vazamento	Inferior a 0.3%
Qualidade Visual (conforme inspecionado na saída da máquina)	Cápsulas de gelatina - Cobertura de selagem completa em 360°, com pelo menos 85% das cápsulas amostradas apresentando selagem em toda a altura (100%) da sobreposição entre tampa e corpo, e as demais cápsulas amostradas apresentando selagem de, no mínimo, 50% da altura da sobreposição entre tampa e corpo.
Qualidade da selagem	Menos de 0,1% de falhas de selagem (barreira incompleta), utilizando cápsulas preenchidas com PEG ou cápsulas vazias.

5. Peças de reposição

Uma lista detalhada, com desenhos de montagem e referências, será fornecida juntamente com a máquina no pacote de documentação.

6. Desenhos

Os desenhos de montagem são fornecidos no pacote de documentação.