

PROIZVODNJA KAPSULA

ACG-LUKOIPS



Predavačice:

Franjica Levak Koščak

Ivana Babec

Sajam ideja 2017, Fakultet kemijskog inženjerstva i tehnologije Sveučilišta u Zagrebu
Zagreb, 23.10.2017.

- ACG Worldwide sa sjedištem u Mumbaiu Indija, drugi je najveći proizvođač tvrdih želatinskih kapsula u svijetu
- Prisutni u više od 100 zemalja svijeta, sa proizvodnim pogonima u Indiji, Hrvatskoj i Brazilu



PODRUČJA POSLOVANJA ACG Worldwide



Proizvodna rješenja

Proizvodnja granulata, prazne želatinske kapsule, oprema za punjenje kapsula, tabletirke, sustavi za premazivanje, oprema za on-line inspekciju



ACG pakirna rješenja

Folije za pakiranje, mašine za blistranje i pakiranje



ACG Istraživanje i razvoj

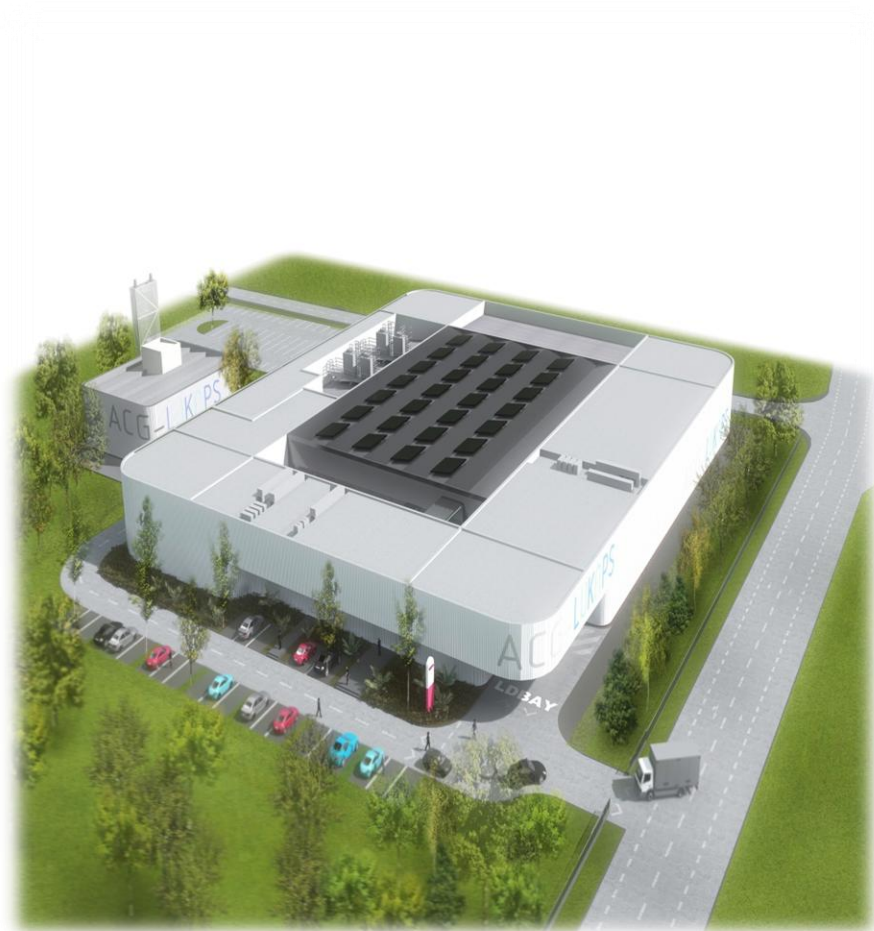
Sistemi za granulaciju, Clinicaps – kapsule za klinička ispitivanja, AFT Lab punjači kapsula, Miniblis - blisterirka










ACG Inovacije

Brandshield printanje, 360 stupnjeva printanje, graviranje kapsula, kompleksni oblici kapsula



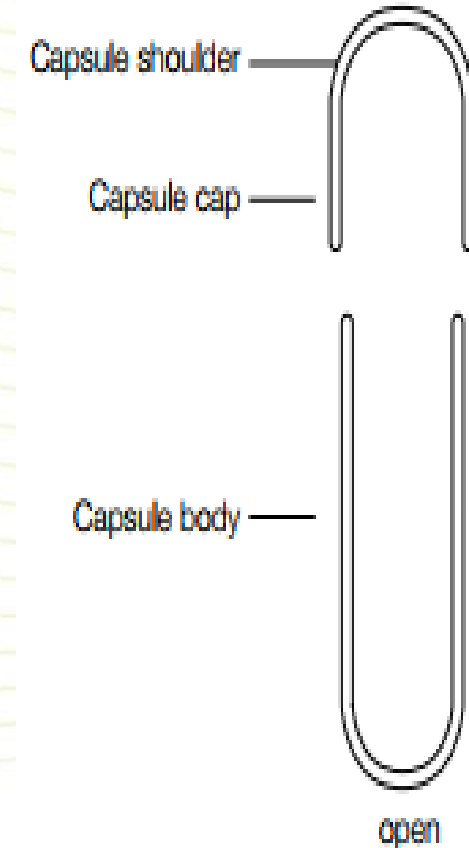


-  Proizvođač tvrdih želatinskih kapsula
-  Član ACG Grupe od rujna 2007. godine
-  Danas ima više od 250 zaposlenika
-  99% prodaje izvan Hrvatske (Europa i Rusija)
-  Trenutni kapacitet kompanije-do 25 mil dnevno, oko 9 mild kapsula godišnje
-  ACG Lukaps prati trendove farmaceutske industrije
-  ISO norme 9001, 14001, GMP, HALMED

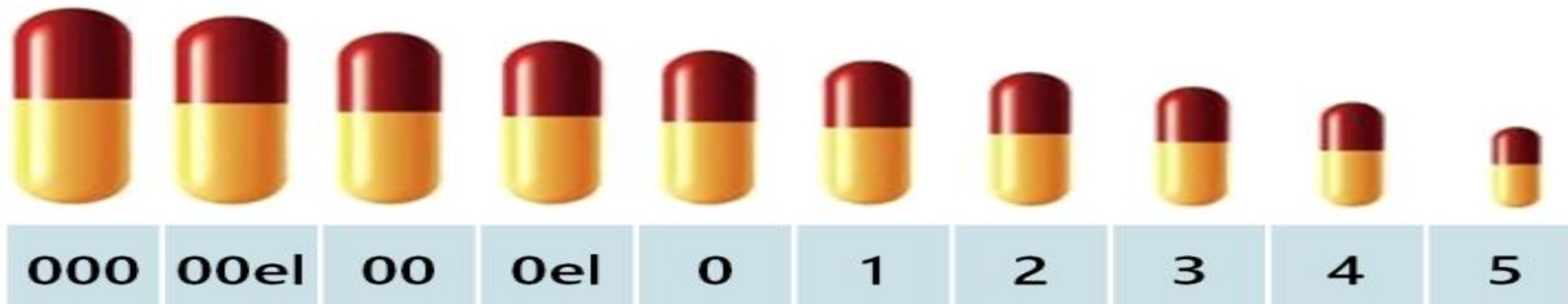


POVIJEST KAPSULA

- Kapsula - jedan od najstarijih oblika doziranja lijekova u farmaceutskoj povijesti, poznata čak i u drevnom Egiptu.
- Riječ kapsula dolazi od latinske riječi „Capsula” ili mali spremnik.
- Prvi patent za kapsulu pripao je farmaceutu Joseph Gérard Auguste Dublanc i studentu farmacije François Achille Barnabé Mothès, 1934.
- Danas se kapsule klasificiraju kao tvrde ili meke, ovisno o prirodi ovojnice.



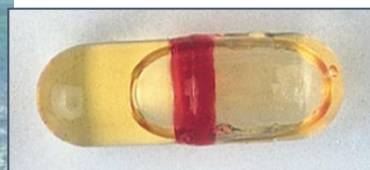
VELIČINE KAPSULA



PEARL



MARINE CAPS



FLOFIT



NATURE CAPS



CLINICAPS

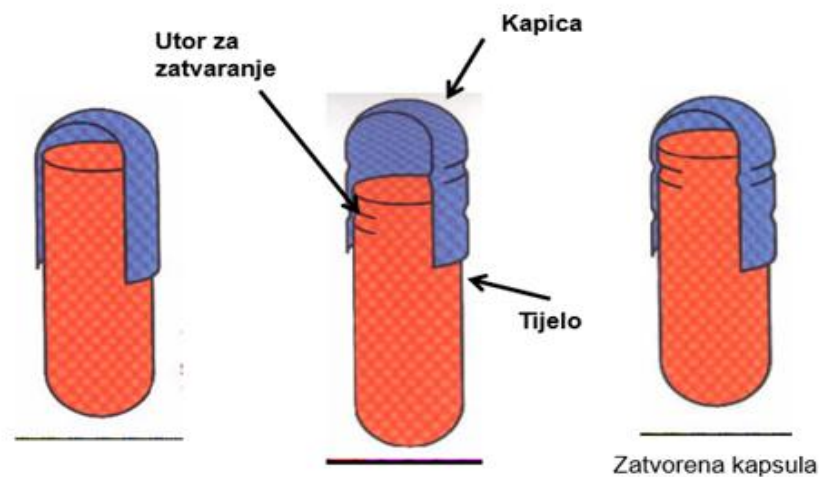
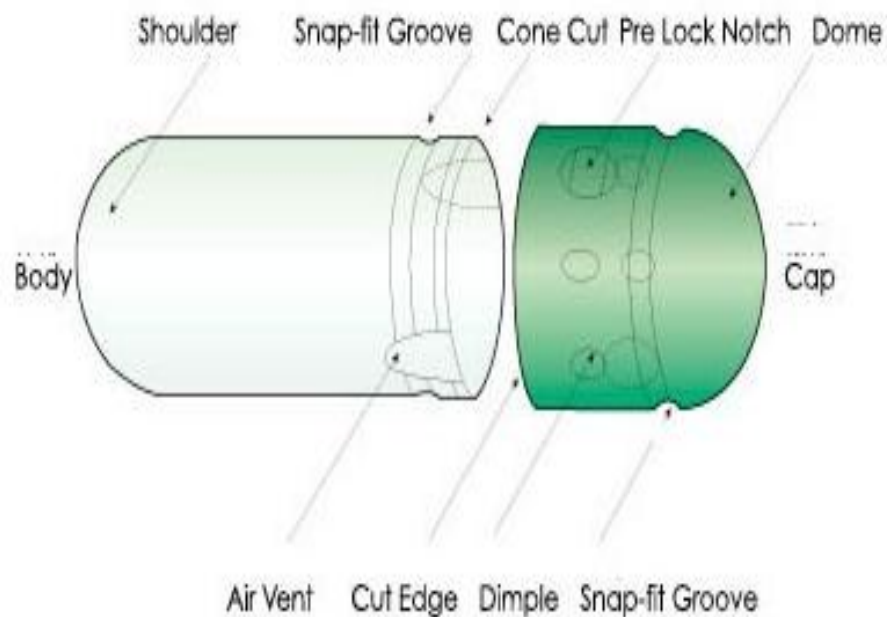


BRANDSHIELD



TVRDE ŽELATINSKE KAPSULE

- Tvrdi želatinski kapsula sastoji se od dva cilindrična dijela, kapice i tijela.
- Kapsula se proizvodi u predzatrvenom obliku



TVRDE ŽELATINSKE KAPSULE

- Sastoje se od želatine, vode, punila, aditiva i bojila
- Voda u kapsuli djeluje kao plastifikator želatinskog filma i ima veliki utjecaj na svojstva kapsule
- Vlaga 13 i 16 w/w %.
- Kapsule su lako topive u vodi, vrijeme raspadljivosti u vodi na 37°C -maksimalno 15 minuta



SIROVINE

- sirovine od odobrenih dobavljača, u skladu sa regulatornim zahtjevima
- želatina
- demineralizirana voda
- bojila
- aditivi i konzervansi



PRIPREMA OTOPINE ŽELATINE



- Melter –reaktor s dvostrukom stjenkom u kojem se odvijaju faze procesa pripreme otopine želatine.

Proces se sastoji od slijedećih faza:


- Doziranje demineralizirane vode u melter
- Dodatak aditiva
- Dodatak granula želatine
- Vakumiranje
- Hlađenje pripremljene otopine
- Istakanje pripremljene otopine želatine

SVOJSTVA OTOPINE ŽELATINE



- Transparentna otopina boje meda
- Viskozitet otopine želatine je najvažniji parametar koji se definira u recepturi pripreme otopine želatine te strogo kontrolira tijekom procesa pripreme, bojanja te korištenja na strojevima za proizvodnju kapsula

PRIPREMA OBOJANE OTOPINE ŽELATINE

- Bojanje otopine želatine – recepturom definirani postupak, ovisno o traženoj boji kapsule
- Pripremljena otopina želatine + bojilo (punilo) 
- Otopina bojila, punila se profiltrira i ulije u tank s otopinom želatine uz konstanto miješanje
- Nakon bojenja otopine želatine, potrebno je provjeriti nijansu boje, izmjeriti temperaturu otopine te izmjeriti i prema potrebi korigirati viskoznost otopine



PROCES PROIZVODNJE KAPSULA

- Proces proizvodnje kapsula odvija se pod definiranim i kontroliranim uvjetima temperature, protoka, pritiska i relativne vlage zraka na stroju za proizvodnju kapsula
- Stroj za proizvodnju tvrdih želatinskih kapsula sastoji se od dvije zrcalne polovice, jedne za proizvodnju kapice kapsule te druge za tijelo kapsule

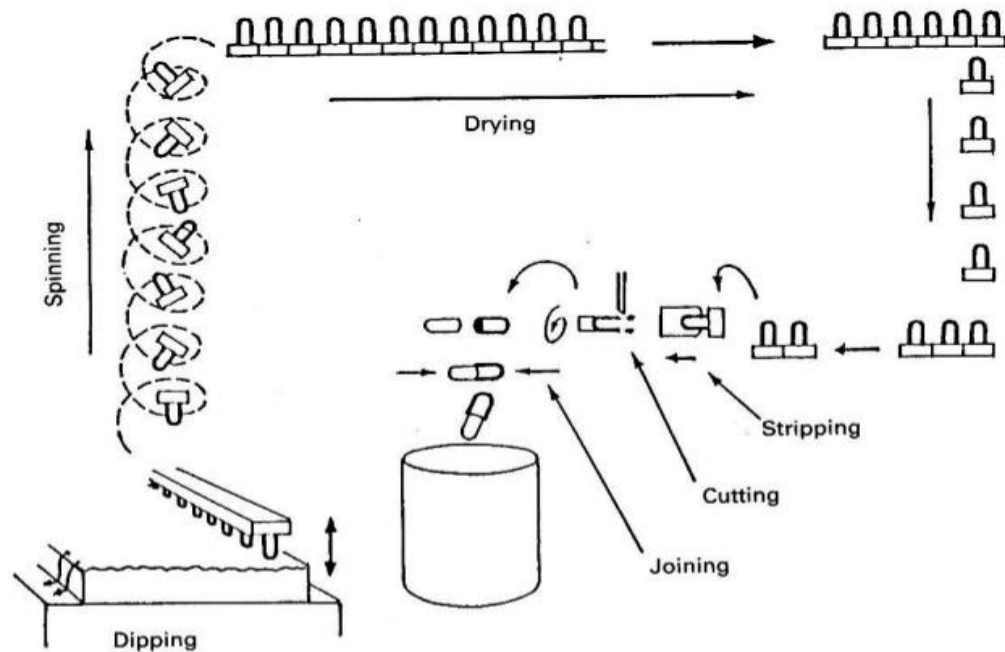


PROCES PROIZVODNJE KAPSULA



FAZE PROCESA PROIZVODNJE KAPSULA

- **Podmazivanje šiljaka** – smjesa parafinskog ulja i lecitina se razmazuje po šiljcima
- **Umakanje** – pinovi se umoče u otopinu želatine i polako izranjaju iz otopine pri čemu se na šiljcima oblikuje želatinski film



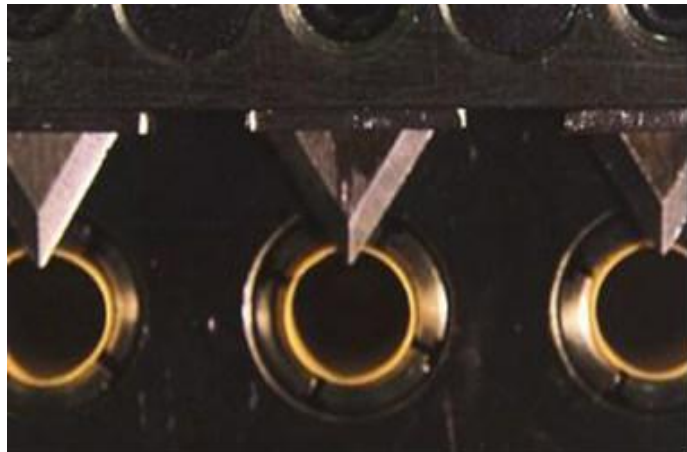
FAZE PROCESA PROIZVODNJE KAPSULA

- **1 ½ rotacija** – postiže uniformnost želatinskog filma na šiljku
- **Sušenje** – zrak određenog protoka, pritiska i temperature struji po kanalima za sušenje i suši želatinski film do vlage od 16 -18 %.



FAZE PROCESA PROIZVODNJE KAPSULA

- **Sekcija automata** – najvažniji dio stroja u kojem se odvojeno kapica i tijelo „skidaju” sa šiljaka, podešavaju na dužinu, režu i spajaju u spojnim blokvima u pred zatvorenu kapsulu.



SUŠENJE I TRANSPORT KAPSULA

- Proizvedene kapsule prolaze kroz sorter, zatim se transportiraju na ATS (Air Transport System) gdje se suše do vlage želatinskog filma 14,5 -15,5 % .



KONTROLA KVALITETE KAPSULA

Procesna kontrola kvalitete

- Kontrola vizualnih grešaka, dimenzija i fizikalnih parametara kapsula
- Vizualne greške – kritične, veće i manje greške
- Dimenzije kapsula – debljina stjenke, ramena, tjemena, dužina tijela i kapice, dužina predzatrovane kapsule, vanjski promjer, masa, vlaga
- Određivanje statusa kvalitete



SORTIRANJE I PAKIRANJE KAPSULA

- Statusi kvalitete kapsula
 - direktan prolaz
 - ručno sortiranje
 - automatsko sortiranje



SORTIRANJE I PAKIRANJE KAPSULA

- Nakon sortiranja kapsula - kontrola vizualnih grešaka kapsula i definiranje konačnog statusa kvalitete kapsula
- Priprema kompozitnog uzorka kapsula
- Pakiranje kapsula



KONTROLA KVALITETE KAPSULA

Laboratorijska kontrola kvalitete

- analiza fizikalno –kemijskih i mikrobioloških parametara kapsula prema definiranim radnim uputama, metodama analize

Fizikalno-kemijski parametri

- izgled, boja, identifikacija želatine, identifikacija bojila/punila, vrijeme raspadljivosti, gubitak vlage sušenjem, srednja masa, miris, sulfatni pepeo, sumporov(IV)-oksid, sadržaj masti, teški metali

KONTROLA KVALITETE KAPSULA

Mikrobiološki parametri

- Ukupni broj mikroorganizama, kvasci i pljesni, Escherichia coli, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa, Stafilococcus aureus
- parametri u skladu sa definiranom specifikacijom gotovog proizvoda i zahtjevima Europske farmakopeje
- Izrada Certifikata analize



HVALA NA PAŽNJI!

Franjica Levak Koščak, Voditelj Kontrole kvalitete
Ivana Babec, Voditelj Proizvodnje

ACG-LUKOPS