



Capsule Filling & Weighing

Remplissage et contrôle des gélules

Technologie et
savoir-faire

Technologie et savoir-faire

Tout ce qu'il faut savoir sur la gélule

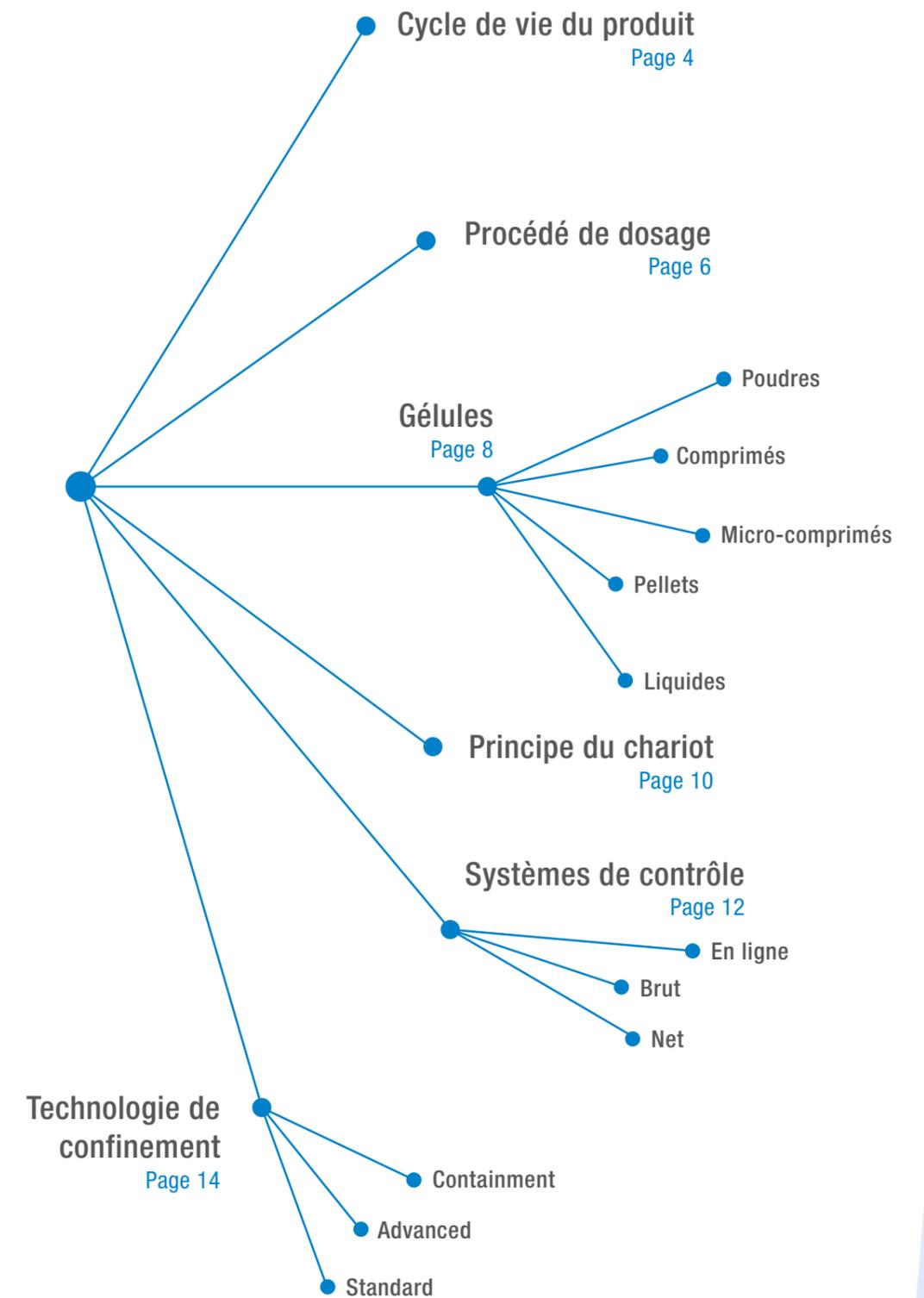
Maîtrise totale des procédés de remplissage de gélules

Comparée au comprimé conventionnel, la gélule dure est un produit de haute qualité qui peut être utilisé de multiples façons. La gélule dure offre également des avantages pour l'industrie pharmaceutique : Avec des temps de développement raccourcis et en même temps une flexibilité maximale dans la formulation et le placage, vous pouvez lancer votre produit sur le marché plus tôt. La technique éprouvée de Harro Höfliger permet de réaliser avec succès des concepts de production innovants.

- + Différents produits**
Les gélules peuvent être remplies par de nombreux produits. Harro Höfliger propose les procédés adaptés.
- + Contrôle à 100 %**
Des systèmes de contrôle dans le processus en cours garantissent la qualité élevée et constante de vos produits.
- + Dosage précis**
Que ce soit dans la gamme micro ou macro, qu'il s'agisse de poudre, de solide ou de liquide : nos méthodes de dosage sont parfaitement adaptées à votre produit.



Remplissage et contrôle des gélules



Cycle de vie du produit

De l'étude de faisabilité à la maturité de production

Nos services vous accompagnent pendant tout le cycle de vie de votre produit : Des services intégrés autour de votre ligne de production ou d'emballage – pour répondre à ALL YOU NEED.

Notre soutien commence tôt : au moment de l'idée du produit et lors de la phase initiale du projet. Nous vous accompagnons jusqu'au développement de processus optimaux de l'idée de produit à sa mise en œuvre technique, sa validation et au-delà, jusqu'à la mise en service réussie de votre produit. Vous pouvez vous reposer sur nos experts – pendant tout le cycle de vie de votre machine et de votre produit.

+ Haute fiabilité de procédé

Les procédés développés en laboratoire peuvent être transférés sur des machines de production en petites séries et à grande vitesse.

+ Partenariat de longue date

Nous accompagnons nos clients de l'optimisation et l'homologation du produit jusqu'au lancement sur le marché et au-delà.

+ Salles blanches

Au siège de l'entreprise à Allmersbach, des salles blanches ultramodernes sont disponibles pour les tests et les FAT en conditions réelles.



Nous offrons avec les salles blanches et une surface de 500 m² un environnement professionnel pour des essais pratiques et des essais de réception des machines, même avec des produits d'origine très sensibles.

Services du laboratoire à la production

PROCESS SERVICES

Pharma Services – pour plus d'efficacité dans le développement des procédés

La sécurité des procédés joue un rôle important dans la production de produits pharmaceutiques. Les spécialistes de nos Pharma Services vous soutiennent dans la sélection, le développement et l'optimisation des processus. Profitez de notre expertise à un stade précoce du développement de vos produits et créez une base solide pour votre production.



Engineering & Innovation Services – Créativité dans le développement des produits et des procédés

Nous procédons à des montages d'essais, à des études de faisabilité, à la construction de prototypes et à la mise en œuvre de montages d'essais techniques afin d'optimiser les processus existants et de vous accompagner dans vos projets d'innovation. L'accent est toujours mis sur le développement de processus robustes en mesure d'être qualifiés et validés – pour une transition en douceur vers la production commerciale.



Device Services – dispositif prêts pour la production

Les spécialistes de nos Device Services vous soutiennent dans le développement et l'optimisation de votre dispositif ou de votre produit médical. Votre produit sera analysé en termes de faisabilité et de productivité, développé en collaboration avec vous et conçu pour la production industrielle. Des tests fonctionnels et de stabilité attestent de la maturité du produit pour la production du dispositif.



Validation Services – stabilité des processus et sécurité

La qualification et la validation sont les prérequis à la stabilité des processus de fabrication et à la sécurité des produits. Nos spécialistes des services de validation sont déjà impliqués dès la phase de développement d'une installation et vous accompagnent tout au long du processus de pré-qualification dans nos locaux – si nécessaire également dans la salle de test avec le produit original.



CUSTOMER SERVICE

Service dans le monde entier – un accompagnement complet, même après la mise en service

Notre équipe de service après-vente internationale vous aide à garantir les performances de la machine et à l'améliorer si nécessaire. Vous pourrez bénéficier de services standard ainsi que de produits de service sur mesure. La philosophie de service de Harro Höfliger met l'accent sur le partenariat, l'efficacité de la communication et la flexibilité. Dès la phase de planification de votre installation, vous apprenez à

connaître votre interlocuteur de service personnel. Ainsi, vous obtenez d'emblée des réponses compétentes à vos questions. En cas d'arrêt de la machine, des solutions rapides sont nécessaires. Le portail de service d'Excellence United permet le diagnostic à distance, le dépannage et la maintenance de votre installation en temps réel.



Procédé de dosage

Précision pour chaque produit

Le microdosage de petites quantités de poudre fait partie des nombreux atouts de Harro Höfliger, la gamme d'applications de nos machines de remplissage de gélules étant bien plus large.

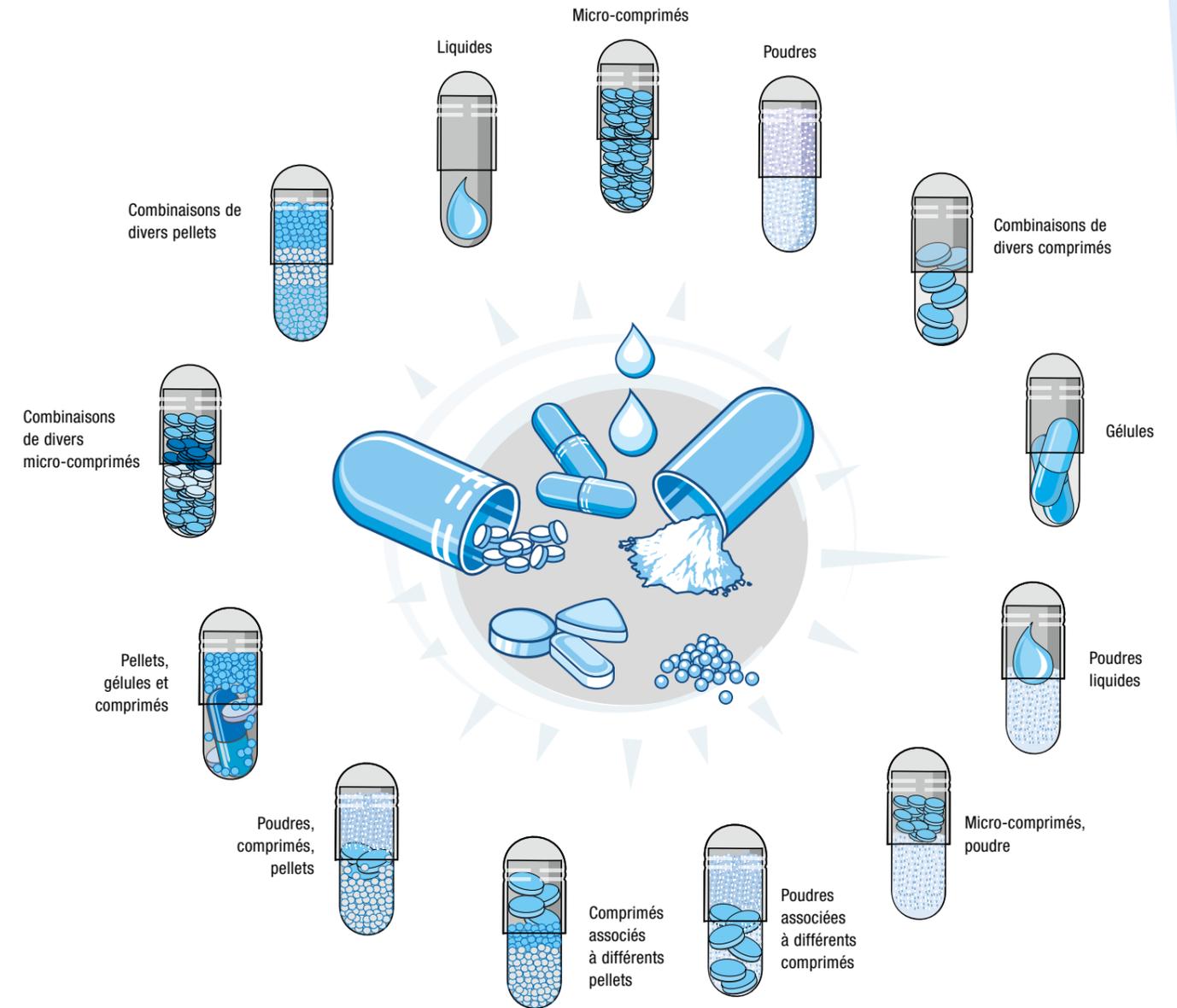
En plus des poudres avec leurs propriétés spécifiques, la série Modu-C propose des stations de dosage pour différents produits solides et liquides. Il est possible de combiner ainsi différents produits dans la gélule – de manière à développer un grand nombre de produits innovants. Que vous soyez actif dans le secteur pharmaceutique, de la consommation, de l'agriculture ou dans un autre secteur industriel : en ce qui concerne le dosage de substances sous forme de gélules ou de récipients en forme de gélules, nous trouverons la solution optimale pour vous.

Nous utilisons des stations de dosage sur mesure pour le traitement de différents produits. Par exemple :

- Poudres
- Pellets
- Comprimés
- Micro-comprimés
- Liquides
- Gélules dans des gélules
- Produits spéciaux et combinaisons (sur demande)

- + Conformité GMP**
Développé pour satisfaire aux exigences pharmaceutiques les plus élevées. Validé pour vous depuis le début. Éprouvé jour après jour.
- + Conception individuelle**
Les procédés standard assurent la sécurité de votre produit, les ajustements individuels le rendent unique.
- + Polyvalence**
Harro Höfliger offre des systèmes de dosage efficaces et éprouvés y compris pour les produits non pharmaceutiques.

Produits de remplissage et combinaisons



Systèmes de dosage



Rouleau de dosage



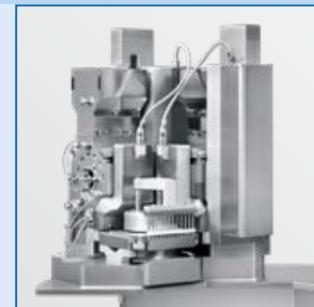
Dosateur



Tampon de bouchage



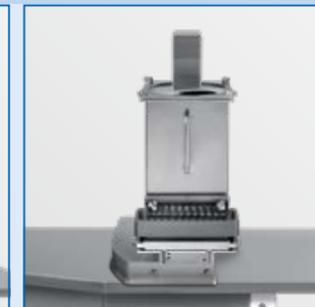
Station pour liquides



Station pour micro-comprimés



Station pour comprimés



Station pour pellets

Gélules

Remplissage et contrôle

Le remplissage flexible et efficace de gélules dures est l'un des cœurs de métier de Harro Höfliger. Les systèmes de dosage de nos machines de remplissage de gélules sont parfaitement adaptés à votre produit et garantissent des procédés de dosage rapides et précis.

Nous vous accompagnons avec des équipements de laboratoire et des machines de laboratoire semi-automatiques pour petites séries, dès le développement et l'homologation de votre produit. Nous transférons ensuite les processus homologués à votre machine de production. Nous proposons notre machine de remplissage de gélules standardisée Modu-C en trois niveaux de performance : LS pour les petites quantités, MS pour les moyennes séries et HS avec une cadence atteignant jusqu'à 200 000 gélules par heure. Des modules de pesage de haute précision, des capteurs et des systèmes de contrôle garantissent une qualité de produit élevée et constante.



Solutions allant du laboratoire à la production



Table-top
Appareils de laboratoire



Machines de laboratoire semi-automatiques



Modu-C LS
Laboratoire / Capacité de production allant d'une petite quantité (jusqu'à 25 000 gélules par heure) Flexibilité élevée



Modu-C MS
Production (jusqu'à 100 000 gélules par heure) Flexibilité élevée Temps d'équipement et de nettoyage réduits



Modu-C HS
Production (jusqu'à 200 000 gélules par heure) Efficacité Sécurité de la production

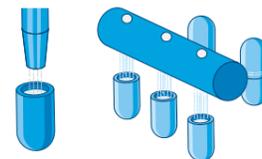
Procédés



Orientation des gélules
et séparation avec contrôle de présence simultané.



Éjection
des gélules non séparées.



Dosage
jusqu'à trois produits de remplissage différents.



Contrôle en cours de processus à 100%
à l'aide d'un système de contrôle massique.



Fermeture
des gélules et contrôle de fermeture.



Tri individuel
des gélules non conformes.



Tri
des gélules conformes ou transfert dans la balance IPK.



Nettoyage des bras



Système de contrôle à 100%

Principe du chariot

Changement rapide du système de dosage

En fonction de la nature et du type de produit de remplissage, on applique différentes procédures de dosage. Comme les systèmes de dosage sont montés sur des chariots, ils sont rapides et faciles à changer. Sur un chariot, on peut installer jusqu'à trois stations de dosage. Il est donc possible de combiner plusieurs produits dans une gélule. Dans le domaine des essais et lors de la production de différents produits sur la même machine, le temps d'immobilisation peut être réduit grâce à l'équipement et au nettoyage en dehors de la machine.



 Station pour micro-comprimés (MS)



   Trois stations pour pellets (MS)



 Tampon de bouchage (MS)



 Dosateur (LS)

-  Jusqu'à trois systèmes de dosage par chariot
-  Disponibilité optimale de la machine grâce à un changement simple du système de dosage
-  Temps d'équipement et de nettoyage réduits
-  Extension ultérieure de la gamme de produits grâce à un chariot supplémentaire

Produit de remplissage	Système de dosage
 Poudres	Rouleau de dosage, dosateur, tampon de bouchage
 Comprimés	Station pour comprimés
 Liquides	Station pour liquides
 Pellets	Station pour pellets
 Micro-comprimés	Station pour micro-comprimés

Systemes de contrôle

Pour une production efficace et sûre

Le contrôle de la masse est un facteur clé de qualité pour les applications où un dosage précis dans la gamme des microgrammes est nécessaire.

Dans le contrôle statistique, les échantillons sont examinés à des intervalles définis. L'utilisation de la technologie d'analyse des procédés (PAT) avec contrôle continu en ligne permet de réduire le délai de validation pour les applications pharmaceutiques. En plus de la cellule de pesée classique, les capteurs sensibles à la masse permettent un contrôle de haute précision à 100 %.

Harro Höfliger offre des solutions intégrées et également autonomes pour :

- la pesée statistique
- la pesée brute à 100 % tous formats
- la pesée brute à 100 % grande vitesse
- la pesée nette à 100 % des poudres et des pellets



Contrôle qualité fiable

Des machines de contrôle garantissent un remplissage précis et assurent la sécurité du processus d'éjection des produits défectueux.



Production performante

Les contrôles en cours de processus (IPC) avec boucle de rétroaction permettent de contrôler automatiquement les tendances du poids de remplissage.



Pesée grande vitesse

Contrôle à 100 % même à des vitesses de production élevées grâce à des systèmes de contrôle puissants.



Systemes de contrôle

Systemes de contrôle statistique en cours de processus

OmniControl IPC – en ligne

Systeme de pesée sans format pour l'échantillonnage aléatoire de gélules et de comprimés

VisioAMV – en ligne

Systeme de contrôle d'échantillonnage intégré pour contrôler la masse des composants individuels dosés (net).



OmniControl

Systeme de pesée sûr et sans format pour un contrôle à 100 %

L'OmniControl est une machine permettant le contrôle sans format à 100 % des gélules, comprimés, dragées ou produits spécifiques au client. Sa cellule de pesée pilote le tri des pièces conformes/non conformes au moyen du principe breveté d'étoile rotative.



Accura-C

Systeme de pesée de gélules de haute précision et à grande vitesse pour l'assurance qualité en production

Accura-C est responsable du contrôle qualité performant dans la famille de produits Modu-C. Le système de pesée de gélules pèse les gélules pharmaceutiques avec délicatesse, précision et rapidité. Les gélules non conformes sont triées de manière sécurisée.



VisioAMV

Contrôle de masse en ligne non destructif pour microdosages

Les capteurs sensibles à la masse tels que le VisioAMV permettent une détection non destructive de la masse pendant le dosage pour une analyse plus rapide du processus.



Conception du confinement de la Modu-C

Protection de l'opérateur des substances toxiques ou à forte activité

Les machines de remplissage de gélules de la Série Modu-C ont été spécialement développées pour une production sécurisée et flexible des gélules. Pour protéger l'opérateur des substances actives toxiques ou à forte activité, Harro Höfliger propose des solutions de confinement qui répondent aux spécifications de la classe OEB concernée.

Concept de maintien de la propreté :

Zones de confinement :

- Pour un dépannage en fonctionnement
- Pour une distribution minimale du produit dans la salle de production
- Réduction de l'effort de nettoyage à un minimum

Nettoyage à sec :

- Aspirateur intégré

Brumisation :

- Brumisation pour lier les particules aéroportées et pour humidifier les surfaces

Dépoussiéreur de gélules intégré :

- Dépoussiéreur de gélules intégré dans la Modu-C

- ✚ IPC intégré dans des conditions de confinement
- ✚ Diverses solutions de confinement/protection de l'opérateur conformément aux classifications exigées des produits jusqu'à OEL 0,1 µg/m³
- ✚ Stations de dosage interchangeablement rapidement (chariots) pour les poudres (macro et micro), les pellets, les micro-comprimés, les liquides et les comprimés
- ✚ Conditions de production idéales grâce à la climatisation avec humidification et déshumidification et à la régulation de la température
- ✚ Équipement rapide et utilisation simple de la machine grâce à un design ergonomique, y compris en cas de confinement
- ✚ Faible effort de nettoyage grâce à un concept optimal de zones et de ventilation, ainsi que la manipulation sans outils
- ✚ Guidage des gélules sans destruction grâce au système Air Lock



Le confinement offre à l'opérateur une protection contre les substances à haute activité et les émissions toxiques pendant toute la production.

Philosophie de confinement de la Modu-C

	Version standard	Version à protection avancée	Version à confinement
Concept du chariot	■	■	■
Modules de filtres	□	□	■
RTP	□	□	■
Joints gonflables	□	□	■
Vide	Aspirateur	Unité de ventilation	Unité de ventilation
Gants	□	■	■
Verre de sécurité	■	■	■
Alimentation en produit	■	■	■
Brumisation	□	□	■



Lors de la brumisation, les particules aéroportées sont liées



Faible effort de nettoyage et accès optimal



ENGINEERED PRODUCTION SOLUTIONS



A member of
 Excellence United

**Harro Höfliger
 Verpackungsmaschinen GmbH**

Helmholtzstraße 4
 71573 Allmersbach im Tal · Allemagne
 Téléphone : +49 7191 501-0
 Télécopie : +49 7191 501-5244

www.hoeffliger.com · info@hoeffliger.com