

**ISOLATORI  
PER PRODOTTI  
AD ALTO  
CONTENIMENTO**

**HP**





## ISOLATORI AD ALTO CONTENIMENTO DESIGN, FUNZIONALITÀ & SICUREZZA

Nicomac Europe ha sviluppato una linea di macchine ad alto contenimento per la produzione di forme solide con principi attivi a elevata attività farmacologica. Per il trasferimento tra le macchine di processo sono stati realizzati molteplici dispositivi e soluzioni che assicurano il contenimento richiesto in ogni situazione. Le soluzioni e le modalità di costruzione assicurano il contenimento anche durante le attività di pulizia e manutenzione.

Nicomac Europe fornisce, installa e valida linee per la produzione di Forme Solide Orali completamente isolate, con lotti da 1kg a 65 kg e con livelli di contenimento da OEB3 fino a OEB5.



4.500m<sup>2</sup>  
di sito produttivo

1.800+  
progetti di successo

9  
sistemi brevettati

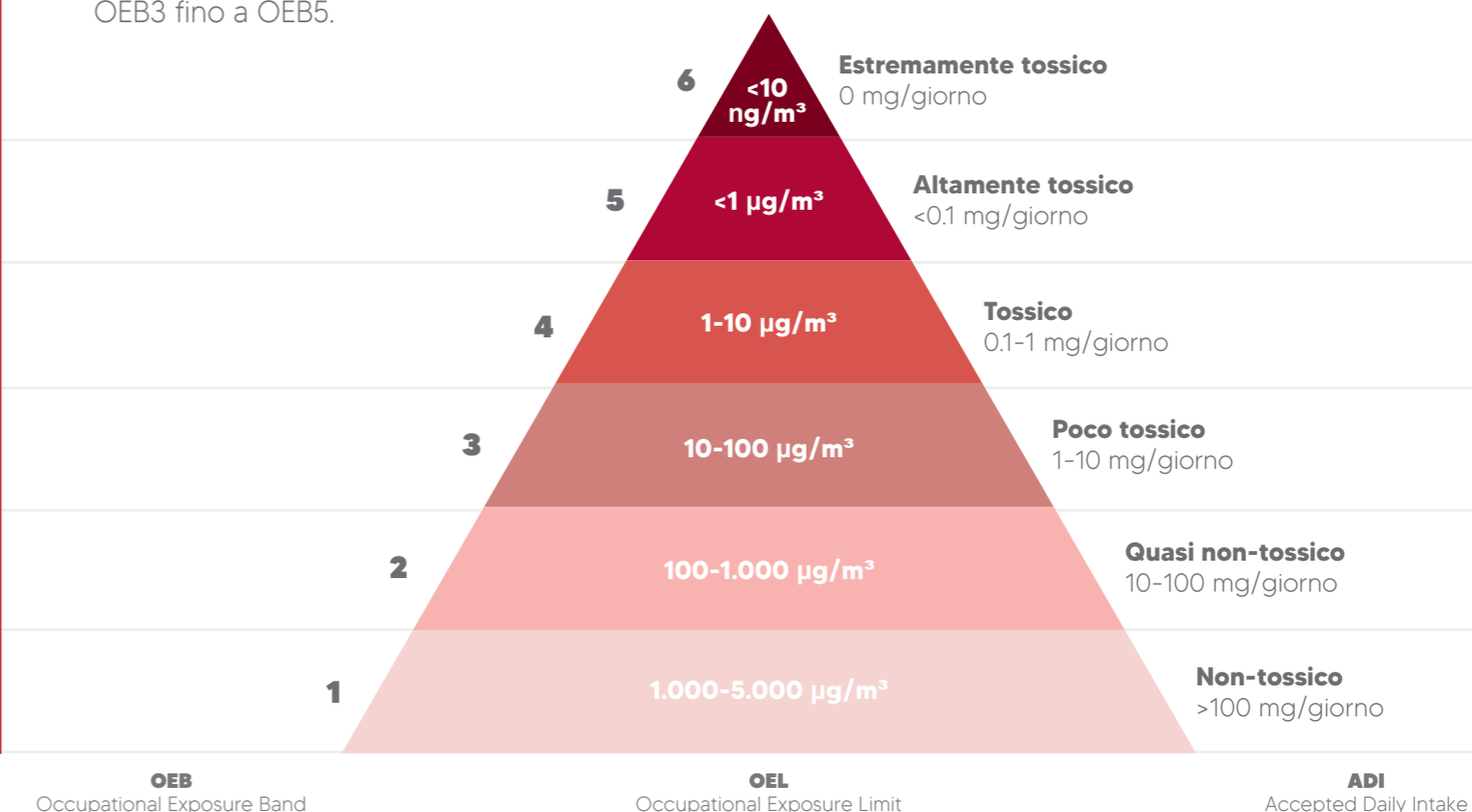
65  
Paesi serviti

15  
nuovi sistemi e novità

45  
anni di esperienza

Nicomac Europe è una delle aziende leader del mercato internazionale delle camere bianche e impianti per reparti per solidi orali. Fondata nel 1977 a Milano, in Italia, in quasi mezzo secolo di storia ha realizzato con successo oltre 1800 progetti in 65 Paesi del mondo, fornendo camere bianche, bassine, impianti di granulazione anche sotto isolatore.

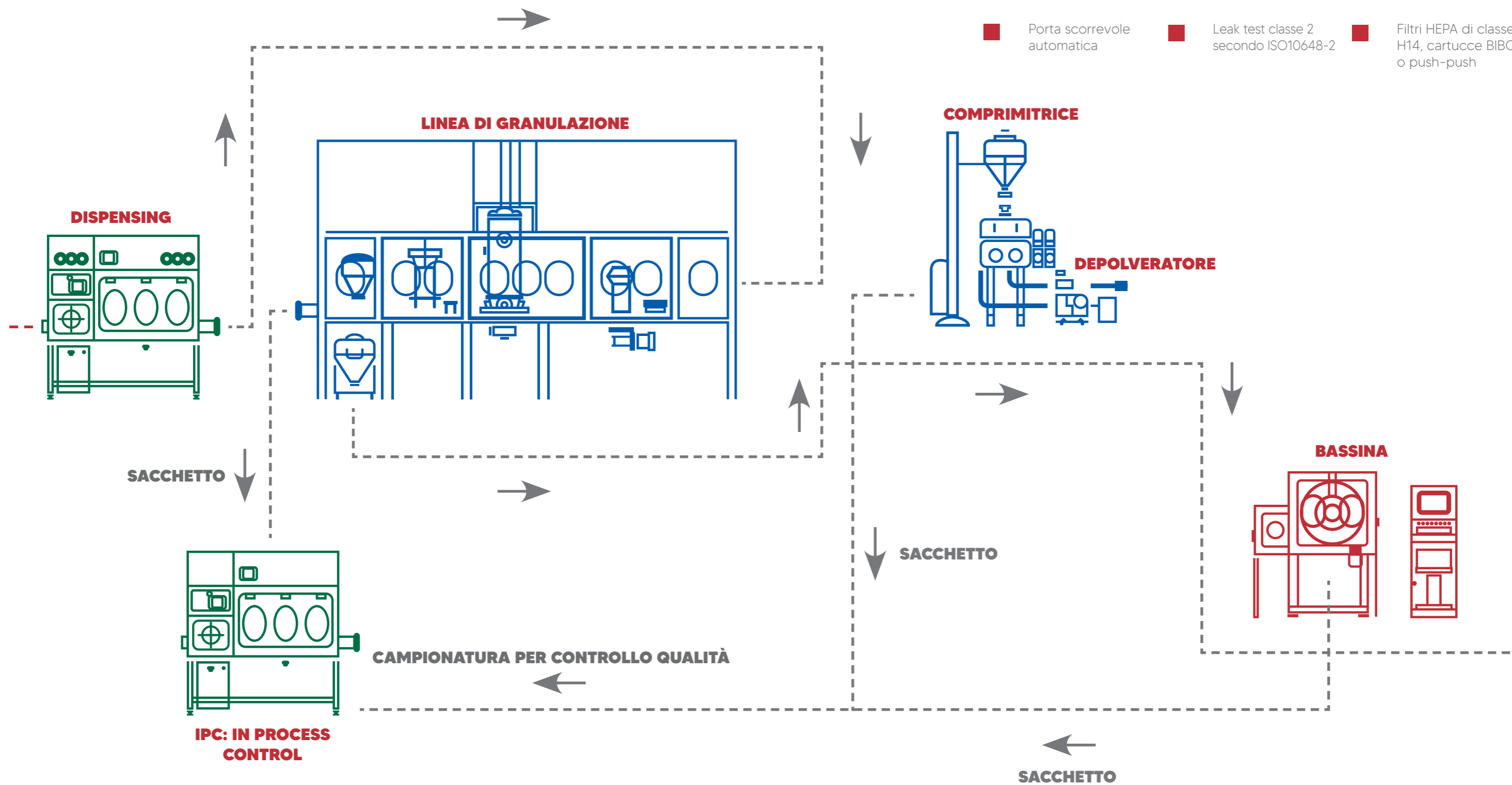
L'eccellenza nella qualità e nei prodotti, insieme al supporto di un team esperto e preparato sono la base dei risultati ottenuti da Nicomac Europe e della soddisfazione dei clienti, in molti casi aziende con approvazione FDA/EMA.



## CARATTERISTICHE TECNICHE

Il design degli isolatori assicura la corretta ergonomia, efficienza e sicurezza operativa del processo. La costruzione di un mockup durante le fasi iniziali di progettazione garantisce la miglior configurazione possibile all'isolatore.

- Struttura realizzata completamente in acciaio inossidabile
- Studio ergonomico e finiture di alto livello per la miglior pulizia
- Materiali approvati FDA/EMA
- Diversi sistemi di trasferimento disponibili
- Sistema di controllo conforme CFR21 Part 11
- Piccola area dispensing, lavaggio bin
- Pressione negativa costantemente controllata
- Fino a CTP <math><0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3 \text{ TWA}</math> (OEB5)
- Porta scorrevole automatica
- Leak test classe 2 secondo ISO10648-2
- Filtri HEPA di classe H14, cartucce BIBO o push-push



Isolatori dedicati sono necessari per le attività preliminari e di controllo della produzione. Isolatori di dispensing permettono l'appropriata pesatura di HPAPI con eccipienti basandosi sulla formulazione richiesta.

Gli isolatori IPC ospitano la strumentazione necessaria per test durante il processo basandosi sul programma di controllo qualità. Dispositivi di campionatura assicurano la possibilità di estrarre campioni di prodotto in base alle necessità del processo.

## DISPENSING QC-SAMPLING



## SISTEMA DI LAVAGGIO (BIN & COMPONENTI)

Il lavaggio delle attrezzature prevede soluzioni compatibili con le macchine di processo. Sono disponibili sistemi clean-in-place, basati su procedimenti automatici, o wash-in-place, che richiedono interventi manuali.

Pistole manuali in PTFE sono normalmente disponibili per situazioni particolari.



## LINEA DI GRANULAZIONE

La linea di granulazione è completamente isolata e integrata in un'unica camera di lavoro.

Le finestre sono apribili mediante sistema di scorrimento automatico verticale con ridotto ingombro frontale. La movimentazione interna del prodotto avviene mediante binario per lo scorrimento del contenitore del letto fluido o mediante sistema di trasferimento pneumatico. Le parti tecniche delle attrezzature sono esterne alla camera di lavoro.

### LA LINEA INCLUDE:

- Pre-camera con piccola zona dispensing
- High-Shear Mixer
- Letto Fluido
- Calibratore
- Mescolatore
- Scarico con continuous liner o BIN 50 L



### CARATTERISTICHE DELLA LINEA DI GRANULAZIONE:

- Pre-camera e camera principale realizzate in AISI316L
- Barriera di sicurezza e porte interne ergonomiche
- Sistema di controllo CFR 21 Part 11 per controllo e monitoraggio
- Filtri plissettati in acciaio inossidabile
- Calibratore e mescolatore
- Letto Fluido completamente integrato e con sistema di movimentazione contenitore
- High Shear Mixer
- Uscita materiale: endless liner, split butterfly valve o RTP
- Trasferimento pneumatico da container FBD a calibratore e da calibratore a mescolatore





## BASSINE

Le bassine della serie SWC di Nicomac Europe sono progettate per essere facilmente integrate con un sistema di contenimento per scarico e carico sicuro delle compresse. Il design assicura completa integrazione col sistema di controllo, operazioni semi-automatiche e processo di pulitura facile. Il ventilatore di aspirazione della bassina è inoltre usato per creare la pressione negativa dell'isolatore.



## OPERCOLATRICE

La macchina opercolatrice è prevista con un isolatore installato sul piano macchina e opportunamente fissato. Le utenze richieste per il funzionamento dell'opercolatrice sono integrate nell'isolatore e ne è assicurato il contenimento. Il carico della polvere e opercoli vuoti avviene in modo manuale/automatico in base alla produttività della macchina. Lo scarico delle capsule riempite/scarto/campioni avviene in modo contenuto e con collegamento al sistema di depolverazione.



## COMPRIMITRICI

La torretta della compresse è completamente racchiusa in una camera d'isolazione. Le utenze della compresse sono filtrate HEPA e il loro controllo è integrato nel sistema di monitoraggio pressione dell'isolatore. WIP disponibile assicurando completa rimozione del prodotto.



## SISTEMI DI TRASFERIMENTO

Il trasferimento del prodotto all'interno dell'isolatore e la sua uscita al termine del processo è fondamentale per il raggiungimento del livello di contenimento richiesto. Gli isolatori proposti da Nicomac Europe prevedono numerose soluzioni, da selezionare in base ai requisiti di processo e dell'utente finale.

### SISTEMI DI TRASFERIMENTO

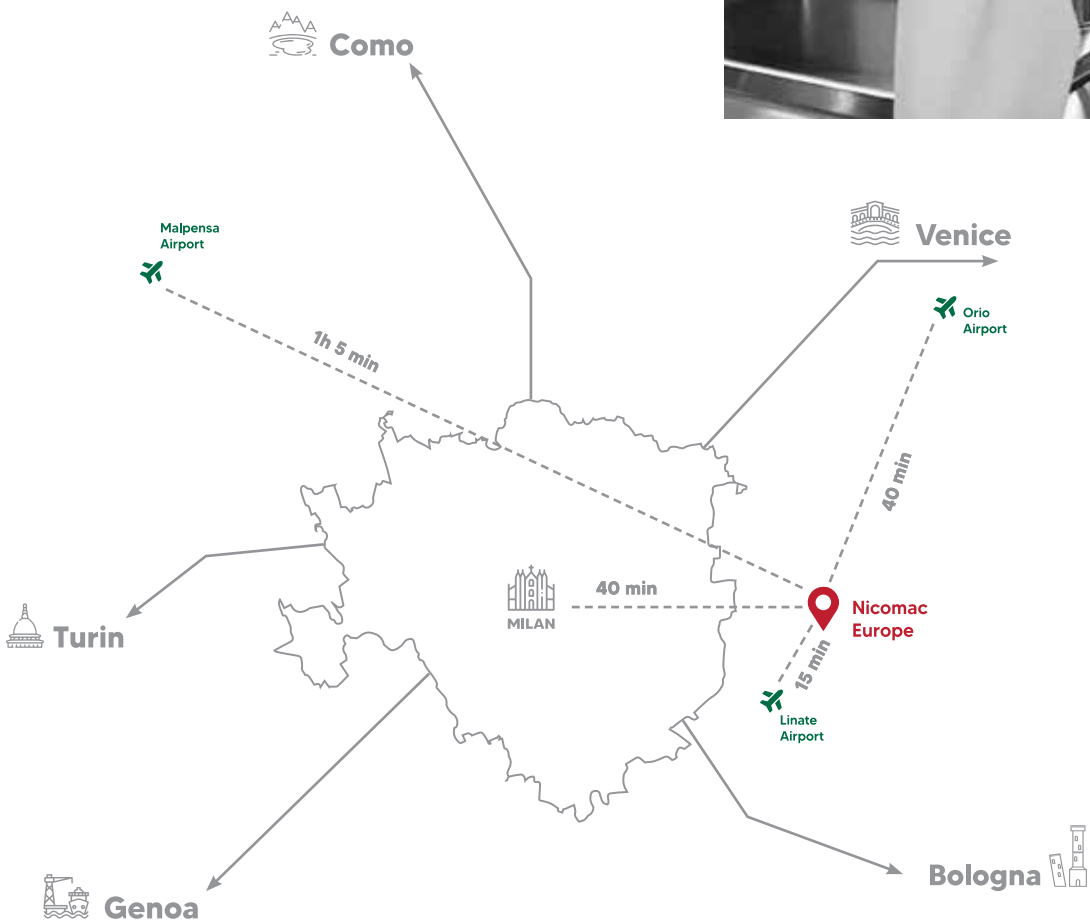
- Pre-camera
- Rapid Transfer Port
- Split Butterfly Valve
- Liner, singolo o continuo

### SISTEMI DI MOVIMENTAZIONE


- Colonne di sollevamento
- IBC o BINS
- Sistemi di trasferimento ad aspirazione







## GET IN TOUCH

phone : +39 02 9542041  
 Nicomac Europe

email : sales@nicomac.it  
website : www.nicomac.com

Via E. Curiel 12  
20050 Liscate (MI), Italy