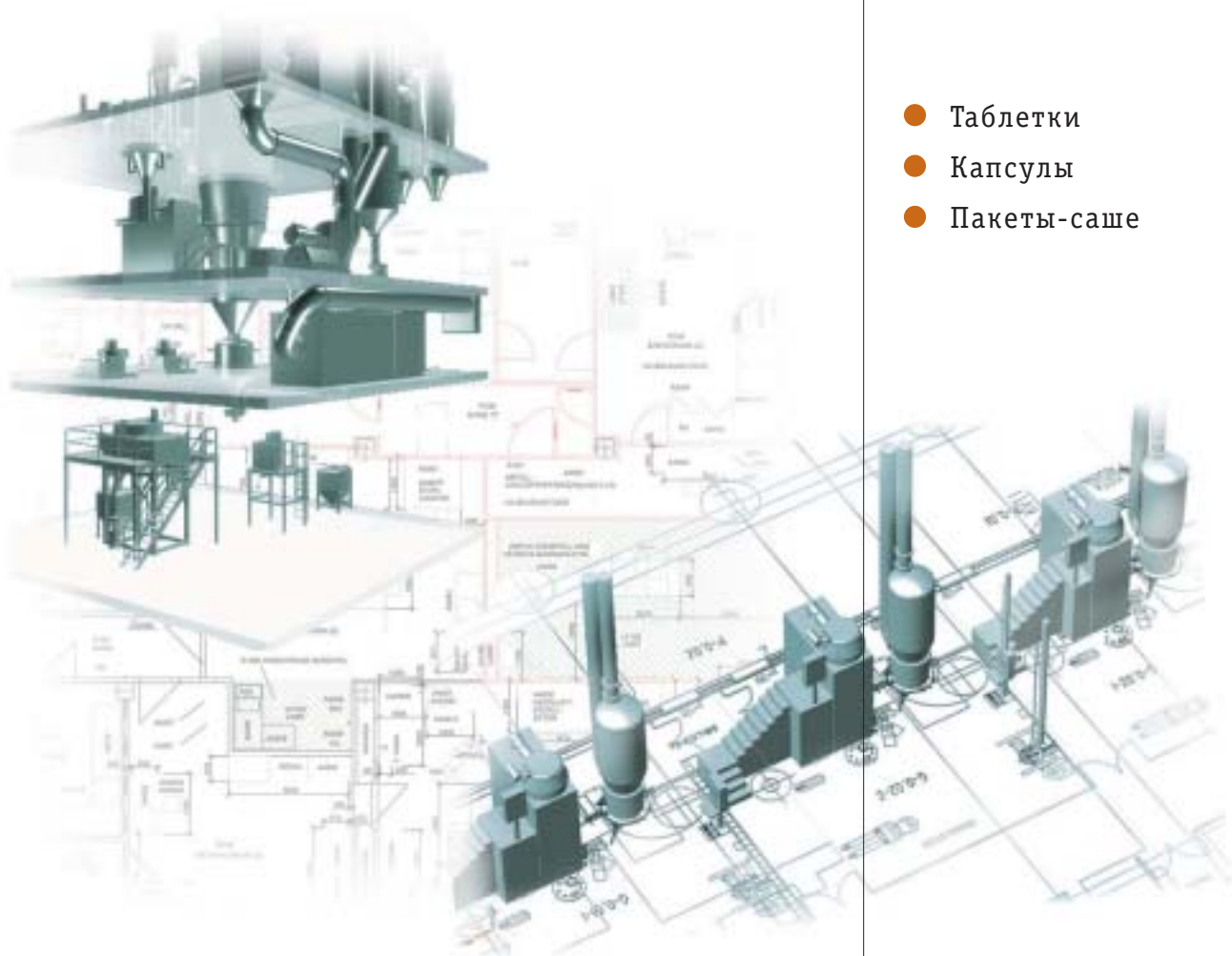


# Производство твердых лекарственных средств



- Таблетки
- Капсулы
- Пакеты-саше

Консультирование

- + Разработка концепций
- + Проектирование
- + Поставка
- + Монтаж
- + Ввод в эксплуатацию
- + Квалификация
- + Обучение и тренинги
- + Поддержка и сервисные услуги
- = **Интегрированные процессы из одних рук**



**Мы устанавливаем стандарт**

## У Вас есть цель

**Быстрее выйти на рынок с новыми продуктами и быть конкурентоспособным благодаря экономически эффективным процессам.**

Структурные изменения - это процесс экономического реформирования, который затрагивает и фармацевтическую промышленность.

Его цель - конкурентоспособность. Для того чтобы экономить издержки и, тем не менее, оперативно поставлять на рынок все возрастающее многообразие продуктов - часто малыми партиями - недостаточно просто замены устаревшего оборудования. Здесь необходимы целостные стратегии.

Какие инвестиции окажутся для Вас верными, чтобы экономически эффективно осуществить структурные изменения в Вашей сфере деятельности?

**Прежде чем мы начнём говорить об оборудовании ...**

Какую продукцию Вы хотите производить? Сколько препаратов? За какой промежуток времени? Где расположено место производства? Какие рамочные условия необходимы для проекта, чтобы у него было будущее?

Существует много эффективных с точки зрения затрат решений. На первый взгляд. Может быть. Однако если в долгосрочной перспективе Вы придаёте большое значение производительности, функциональности, гибкости, актуальности и экономической эффективности, то Вам нужен такой партнер, как компания Glatt.



- Партнер, который создаёт основу для Ваших решений.
- Партнер, который берет на себя ответственность за проект.
- Партнер, который контролирует связь отдельных этапов проекта и тем самым гарантирует его бесперебойную реализацию.
- Партнер, который сам производит и лекарственные средства, и производственные установки.
- Партнер, который также точно знает, каким образом интегрировать различные установки в целостную

систему и обеспечить тем самым непрерывный поток продукта.

- Партнер, который создаёт все предпосылки успешного проекта.
- Партнер, который ...

**Вам нужен успех?  
Выберите своим партнером  
компанию Glatt.  
Скажите нам, какие цели  
стоят перед Вами.  
Мы преобразуем их в  
реальность!**

# Мы прокладываем пути

## Почему мы это умеем? Как мы это делаем?

### Предприятие с компетентностью и опытом

Только реальная концепция ведёт к успешному проекту. Компания Glatt гарантирует Вам профессиональный менеджмент проекта, начиная от первой идеи и вплоть до запуска Вашего производства.

Мы это можем! Поскольку мы обладаем многолетним опытом в проектировании и создании производственных линий под ключ и собственным сертифицированным в фармацевтической промышленности производством.

А так как мы объединяем и координируем всех партнеров и субподрядчиков, то при реализации Вашего проекта Вам потребуется один единственный партнёр.

Мы предлагаем инновационные технологии и самое современное ноу-хау. Таким образом, Вы получаете надёжную основу для своих инвестиций.

### Предприятие с обширным спектром услуг

Идёт ли речь о строительстве новых производств или расширении, модернизации, реконструкции / переходе на стандарты GMP или перемещении существующих, относится ли это к отдельным единицам оборудования, комплексным производственным линиям или к целым заводам под ключ - мы разрабатываем концепцию, проектируем и реализуем эффективные и надёжные производственные процессы для стерильных и нестерильных лекарственных средств.



Наши специалисты работают в единой команде. Они

- выполняют анализ места расположения и экономической эффективности
- составляют предложения по оптимизации процесса
- разрабатывают концепции финансирования
- интегрируют новое оборудование в существующие здания, уже оснащённые машинами и компьютерами
- проектируют и специфицируют все детали
- производят единицы оборудования в собственных производствах
- осуществляют надзор за строительством
- координируют поставки
- производят монтаж и ввод в эксплуатацию
- квалифицируют установки в соответствии со стандартами GMP
- предлагают надежное сервисное обслуживание



### Предприятие со сферой деятельности по всему миру

Группа предприятий Glatt предоставляет около 2.000 рабочих мест более чем в 20 фирмах по всему миру.

Многочисленные представительства находятся в Вашем распоряжении в качестве партнера по всем вопросам полного списка услуг компании Glatt. Для Вас это означает надежность, финансовую стабильность и сервисные услуги для Ваших проектов по всему свету.

### Если мы говорим об оборудовании ...

Тот, кто делает всё, часто делает всё неправильно. Поэтому мы концентрируем наши усилия на том, что мы умеем. Поэтому оборудование и установки компании Glatt являются лидерами рынка! А для всех других областей применения мы обеспечиваем Вас лучшими технологиями, предлагаемыми на рынке, и интегрируем их в функциональную сеть установок.

Вы получаете долговременную системную совместимость установок и компонентов оборудования, инструментов, запасных частей, актуализаций программного обеспечения, обучение и информацию о всех новых разработках - в общем, все, что Вам необходимо, - из одних рук!



# Взвешивание

**Взвешивание.  
Дозирование.  
Документирование.  
Надежный рецепт  
вашего успеха.**

При проектировании, планировании и продаже узлов для точного взвешивания мы учитываем ваши особые пожелания, касающиеся технических параметров и конструктивного исполнения.

## Мы предлагаем

комплектные системы транспортировки, а также отдельные компоненты оборудования и модульные производственные системы для точного взвешивания любых исходных и вспомогательных материалов. Они обеспечивают необходимый уровень герметичности в зависимости от типа материала.

- Подготовка исходных материалов (просеивание, измельчение)
- Взвешивание компонентов, расфасованные в крупную тару
- Точное, аккуратное и воспроизводимое дозирование минимальных количеств компонентов



Загрузочное устройство для малоразмерной тары



Автоматические весы для взвешивания крупных количеств компонентов

- Взвешивание твердых, пластичных или жидких исходных материалов в соответствии с их дозировкой или видом
- Взвешивание индивидуальных компонентов или их сочетаний в промежуточных емкостях или непосредственно в производственных контейнерах
- Идентификация и контроль исходных материалов, управление рецептурами и учет остатков материалов
- Электронное управление информацией и ведение документации, передача данных о взвешивании в централизованные системы управления технологическим процессом



Direkte Einwaage von Großkomponenten aus Säcken, Big-Bags, Containern

## Вы получаете выгоду

- Высокую производительность благодаря коротких технологических циклов и экономии времени, необходимого для дополнительного дозирования.
- Гибкие возможности подготовки исходных материалов
- Точное дозирование, в том числе и компонентов, используемых в минимальных количествах
- Надежное и быстрое перемешивание
- Абсолютно безупречное разобщение отдельных сред
- Поддержку в валидации технологических процессов и очистки

# Гранулирование и пеллетирование

**Гранулирование.  
Пеллетирование.  
Сушка.  
От специалистов по  
интегрированной  
технологии процессов.**

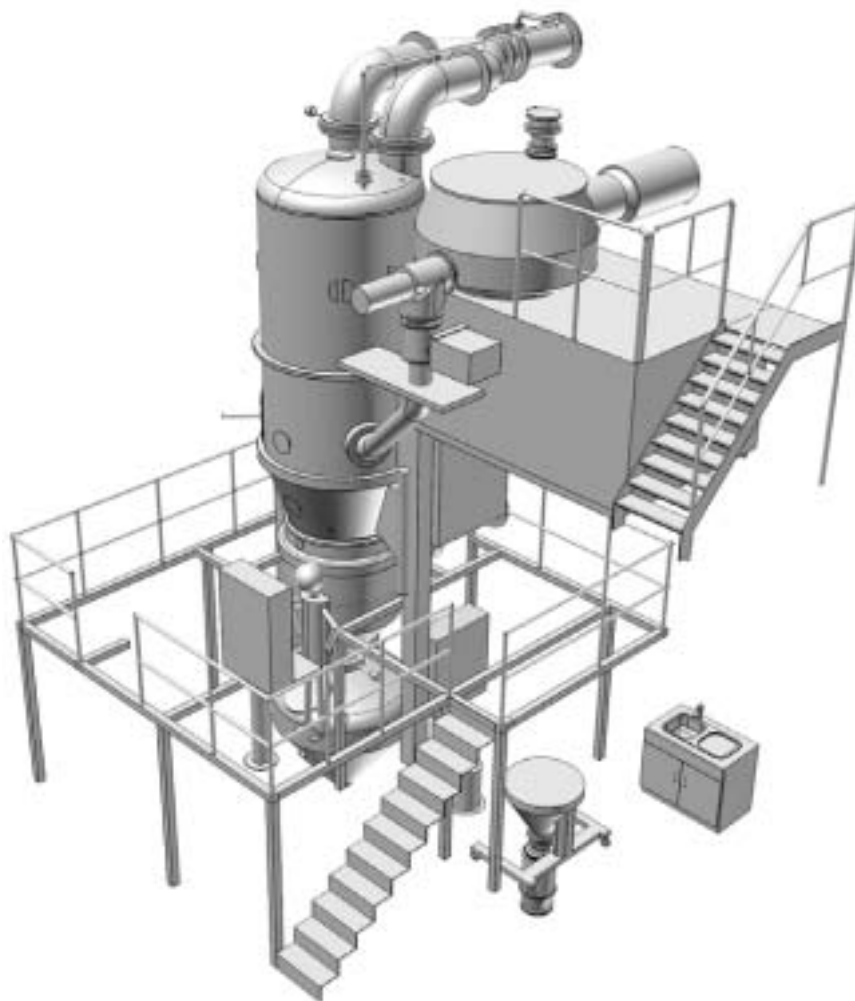
Вы получаете преимущество в виде комплексного ноу-хау гранулирования, пеллетирования и сушки от ведущей в фармацевтической области компании.

Для решения Ваших вопросов, как изготовление таблеток или драже, или и тем и другие - использование растворителей - полная герметичность процесса - гранулирование в псевдооживленном слое или влажное гранулирование с последующей сушкой в псевдооживленном слое - компоновка технологического оборудования на одном или нескольких уровнях - транспортировка продукта без использования промежуточных емкостей - мы находим альтернативные варианты и осуществим лучший из них.

## **Мы предлагаем**

основанное на 50-летнем опыте качество и ноу-хау в области изготовления оборудования для бережной переработки продуктов, гибких и высокорентабельных технологий:

- Установки для сушки, гранулирования и пеллетирования в псевдооживленном слое
- Мокрые смесители
- Сита, устройства для окатывания
- Комплектные линии гранулирования, при необходимости, с полной герметизацией
- Стойкость герметичных установок к импульсному повышению давления до 12 бар при максимальной степени взрывозащиты и минимальной массе



Гранулирование в грануляторе с псевдооживленным слоем компании Glatt



Влажное гранулирование в вертикальном грануляторе компании Glatt

## Вы получаете выгоду:

- Возможность использования самой современной технологии.
- Бережную переработку продуктов
- Высокую воспроизводимость качества продукции
- Максимальную безопасность фармацевтического производства
- Рациональное, удобное для оператора управление технологическим процессом
- Высокую экономичность благодаря интегрированным и оптимизированным технологическим операциям

Быстрое и эффективное мокрое перемешивание (например, в вертикальном грануляторе компании Glatt) с последующей сушкой продукта в щадящих условиях на установке с псевдооживленным слоем (например, установке WST компании Glatt)...



... в горизонтальном потоке продукта



Опорожнение установки для сушки в псевдооживленном слое компании Glatt

- Возможности регенерации растворителя
- Новаторские системы пневмотранспорта или транспортировки самооттеком для продуктов
- Полностью автоматизированные, валидируемые, процессы безразборной SIP-очистки оборудования, в соответствии с технологией SC SuperClean, запатентованной фирмой Glatt.
- Полностью автоматизированное управление технологическими процессами в виде автономных систем или с возможностью подключения через сетевой интерфейс к централизованным системам



... в вертикальном потоке продукта

## Формование, нанесение покрытий и обеспечение качества

**Формование.  
Инкапсуляция.  
Нанесение пленочных  
покрытий.  
Дражирование сахаром.  
Безупречный функцио-  
нальный и/или защит-  
ный слой.**

Вы сообщаете нам, каким требованиям должен удовлетворять ваш продукт, а мы обеспечиваем все необходимое для его производства!

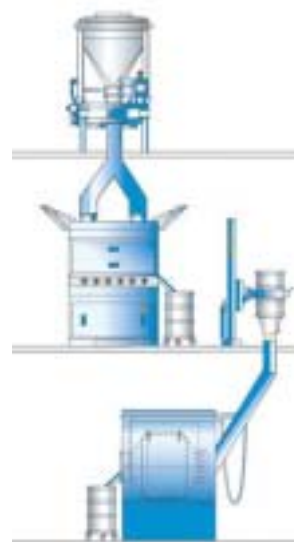
Мы разрабатываем проектные решения, планируем и создаем для Вас оптимальное сочетание оборудования и технологических условий, включая лабораторию для контроля качества.



Оборудование для подготовки жидких материалов пленочных покрытий

### Мы предлагаем

- Высококачественное оборудование для подготовки жидких материалов пленочных покрытий
- Самые современные модульные установки барабанного типа и с псевдоожиженным слоем для равномерного нанесения пленочных покрытий и дражирования
- Мощные, гибкие, прессы со сменной оснасткой для изготовления разнообразных по форме однослойных и многослойных таблеток



От прессы для таблетирования к установке для нанесения покрытия: горизонтальная линия (слева); вертикальная линия (справа)



Загрузка прессы для таблетирования посредством подъемной колонны компании Glatt





Машина барабанного типа компании Glatt "GC-Master" для нанесения покрытий и дражирования сахаром

- Модульные автоматические устройства с ЧПУ для расфасовки в капсулы порошков, гранул, таблеток, растительных ЛС и микропланшетов с высокой точностью дозирования
- Регенерация растворителя
- Новаторские системы и транспортировки продукта с учетом выбранной компоновки оборудования: н. р., загрузка

продукта сверху и/или его выгрузка вниз самотеком

- Полностью автоматизированное управление технологическими процессами в виде автономных систем или с подключением через сетевой интерфейс к централизованным системам
- Аналитические лаборатории с полным комплектом оборудования

## Вы получаете выгоду:

- Бережную переработку продуктов
- Высокую воспроизводимость качества продукции
- Максимальную надежность фармацевтического производства
- Рациональное, удобное для оператора управление технологическими процессами
- Высокую экономичность благодаря оптимизации технологических операций
- Высокий коэффициент готовности оборудования



Аналитическая лаборатория



Аналитическая лаборатория

# Системы транспортировки продукта

**Транспортировка.  
Взвешивание.  
Дозирование.  
Перемешивание.  
Заполнение. Опорожнение.  
Очистка. Хранение.  
Ведение документации.**

Вы хотите использовать производственную линию с горизонтальной или вертикальной компоновкой оборудования? Вам необходима высокая степень герметичности?

При планировании и проектировании процессов транспортировки продукции на первый план выступает проблема их принципиальной организации.

Мы разработаем для Вас функциональную концепцию организации процессов транспортировки – от взвешивания до упаковки.

## Мы предлагаем

широкий спектр интегрированных компонентов системы от простой подъемной колонки до полностью автоматизированного завода.

- Контейнеры из нержавеющей стали разнообразной формы и размера
- Стационарные и передвижные подъемные колонки для опорожнения бочек



Смеситель для контейнера



Многоуровневая концепция: производственные установки и системы переработки в виде потока продуктов

и контейнеров

- Автоматические системы транспортировки
- Смесители для бочек и контейнеров
- Модульные стыковочные системы для герметичного заполнения и опорожнения емкостей (н. п., герметичная заслонка Glatt)



Автоматизированная система взвешивания и транспортировки

- Системы точного взвешивания и дозирования
- Вакуумные системы подачи продукта
- Системы промывки контейнеров
- Устройства для приготовления составов для промывки оборудования

- Современные системы сбора и документирования информации, для автоматизированного учета и оценки данных технологического процесса (штриховых кодов, и т.п.)

## Вы получаете выгоду:

- Высокую гибкость для быстрой смены типа продукции и реализации различных технологических вариантов
- Надежную переработку продуктов без внесения загрязнений
- Простоту обслуживания
- Высокую экономичность благодаря оптимизированным бесперебойным технологическим операциям



Вибрационное дозирующее сито

# Упаковка, складирование и транспортировка

**Контроль. Эtiquетирование. Упаковка в картонные коробки. Укладка на поддоны. Складирование. Комплектование. Транспортировка. Документирование.**

Именно при перемещении больших объемов товаров на первый план выходят экономическая эффективность и гибкость.

Мы разработаем для Вас функциональную концепцию, позволяющую Вам надежно упаковывать и быстрее поставлять на рынок Ваши продукты.

Транспортировка и загрузка упаковки со второго уровня? 100% инлайн-контроль? Инлайн-печать? Белые линии? Автоматический контроль расхода?

Вы не будете чувствовать себя беспомощными перед таким многообразием альтернатив!

## **Мы предлагаем:**

организацию удовлетворяющей требованиям GMP, оптимизированной в соответствии с производительностью, гибкой, интегрированной в материальный поток логистики упаковки и складирования.



*Заполнение стеклянной тары*



*3D-Склад с высокими стеллажами в трехмерном представлении*

- Многофункциональные машины глубокой вытяжки, розлива и укупорки для термоусадочных и многослойных алюминиевых пленок



*Склад сырья и материала*

- Модульные картонирующие и этикетировочные машины, машины для групповой упаковки, гибкие для быстрого переоснащения на другие продукты и форматы упаковки
- Контрольные весы
- Упаковочные роботы и комплексные упаковочные линии с перестройкой на новые продукты и форматы, управляемые оператором или компьютером
- Склады поддонов и малогабаритных деталей
- Адаптированные друг к другу комбинации стеллажной и транспортной техники, аппаратного и программного обеспечения
- Мобильные терминалы для комплектования без документов, управления подачей, контроля материальных потоков с использованием радио или инфракрасной технологии

- Центральное управление и интеграция в системы с программным управлением вплоть до СИМ благодаря открытым стандартам программного обеспечения с четко определенными, совместимыми с вышестоящими уровнями интерфейсами



*Затаривание продукта из контейнеров Big-Bag*

## **Вы получаете выгоду:**

- минимизированные затраты времени на обслуживание и предотвращение неправильной упаковки благодаря максимальной автоматизации
- точно калькулируемая продолжительность производства и время на переоснащение
- сокращённое до минимума хранение запасов за счет комплектования на складе и поставки на производство just-in-time ("точно в срок") и тем самым упразднение промежуточного складирования и накопителей материала
- сокращение времени прохождения благодаря оптимизированным маршрутам
- оптимальное использование складских площадей
- высокая оборачиваемость склада.

# Технические системы снабжения

**Чистые помещения. Вода.  
Кондиционирование и  
вентиляция. Сжатый воздух.  
Очистка. Электроснабжение.  
Техника управления.  
Управление данными.**

Так называемые периферийные установки не являются для нас второстепенными. Вы получаете от нас адаптированное к специфическим потребностям Вашего предприятия управление снабжением всех релевантных областей.

## **Мы предлагаем:**

стратегическую организацию всех периферийных процессов фармацевтического производства и интеграцию производителей, профессионально сконструированных и поэтому оптимизированных, с точки зрения расхода, установок снабжения и утилизации.

- Чистые помещения (полы, потолки, стены, комплексные панели) всех классов
- Техника кондиционирования и вентиляции (выбор фильтров в соответствии с требованиями чистого помещения)
- Многоступенчатые холодильные агрегаты для технологических установок и техники кондиционирования
- Системы для подготовки очищенной воды, чистой воды, воды для инъекций, сверхчистого пара
- Системы для получения рабочего воздуха и воздуха для систем управления, а также стерильного технологического воздуха без масла
- Системы CIP/SIP, рассчитанные для поддержки Вашей валидации очистки
- Системы обработки сточных вод в соответствии с необходимыми параметрами с учетом местных условий



*Отделка чистых помещений*



*Отделка чистых помещений - шлюзы для персонала*



*Отделка чистых помещений - шлюзы для персонала*

## Технические системы снабжения



CIP-станция



Кондиционирование/Вентиляция

- Электротехника (распределение тока низкого напряжения, прокладка трасс, включение всех технологических и периферийных установок, системы пожарной сигнализации, управления шлюзами чистых помещений)
- Комплексные, разработанные в соответствии с Вашими данными и структурированные пакеты управляющих и информационных систем
- Программы экономии энергии



Холодильная установка

### Вы получаете выгоду:

- оптимизированные в отношении затрат комплексные решения чистых помещений
- надежное снабжение всеми релевантными средами для производственных и вспомогательных процессов
- надежное управление для учёта и обработки всех технологических данных
- интегрированные решения, разработанные на базе вашей производственной инфраструктуры
- снижение производственных расходов.



Водоподготовка

**Консультирование. Разработка концепций. Проектирование. Координирование. Монтаж. Ввод в эксплуатацию. Квалификация. Обучение. Поддержка.**

Машина - это не остров. В качестве производителей фармацевтического оборудования мы являемся генераторами идей, даём принципиальную оценку возможности реализации, сравниваем альтернативы, оцениваем результаты и определяем интерфейсы. Вы получаете конкретную, хорошо документированную информацию: идеальная основа для Ваших инвестиций.



Инвентаризация

## Мы предлагаем:

компетентное сопровождение от первой концепции до передачи квалифицированной фабрики, а затем:

- контроль Ваших процессов за счёт динамичного моделирования с помощью высокоспециализированного программного обеспечения для индикации ненадежных элементов и узких мест
- оценка и определение потенциала экономии затрат и оптимизации процессов
- исследования выполнимости и альтернативные концепции процессов, систем установок и систем снабжения, потоков материалов и персонала, введение стандартов GMP
- проектирование и спецификация всех деталей установок, аппаратов, информа-



Герметичная линия в составе установки влажного перемешивания, установки сушки в псевдооживленном слое, емкости для продукта, пресса для изготовления таблеток и барабанной установки для нанесения покрытий.

- цинной техники и бытовой техники, помещений и зданий
- надзор за строительством и монтажом относительно выполнения положений закона, тендерной документации, монтажных схем, спецификаций
- монтаж и установка всего технологического оборудования, энергоносителей и трубопроводов
- анализ рисков и квалификационный мастер-план в соответствии с системами обеспечения качества, признанными во всём мире
- полная квалификация установок DQ, IQ, OQ (протоколы испытаний, тестовые прогоны, документация и калибровка)



Технологическая схема - Зона приготовления инфузионных растворов

- поддержка в Вашей технологической валидации за счет предоставления детализированной документации по валидации и индивидуального консультирования
- контроль и поддержка при вводе Ваших установок в эксплуатацию, включая обучение и тренинги для Вашего обслуживающего и сервисного персонала
- полная и проверенная документация всех

- установок с учетом EC-Guide, Aseptic Guide-lines, GAMP 4, 21 CFR Part 11 и т.д.
- генеральное проектирование или менеджмент проекта в качестве генерального подрядчика с компетентностью во всех специальностях



Калибровка

- координация всех субподрядчиков
- контроль затрат и сроков в ходе реализации проекта
- поддержка в разработке продукта в собственных технологических центрах
- разрешение на производство по заказу вплоть до старта собственного производства заказчика для нишевых продуктов, образцов клинических испытаний и маркетинговых партий
- надежный сервис по всем пунктам: быстрый сервис по запасным частям, регулярное техническое обслуживание и инспекция, консультации по всем возможностям оптимизации производительности в соответствии с современным уровнем развития техники, в том числе послепродажное обслуживание.

## Ваши преимущества

**Рентабельные процессы.  
Технологии, ориентирован-  
ные на будущее. Высоко-  
качественные продукты.  
Гибкость. Безопасность.  
Время выхода на рынок.**



Успех Ваших инвестиций зависит от многих факторов.

При этом решающую роль играют высокопроизводительные и экономически эффективные процессы.

- Ориентированное на будущее производство требует быстрых, интеллектуально управляемых и поэтому оптимально адаптированных процессов при высокопроизводительной комбинации установок с функциональными системными интерфейсами и надежном менеджменте сети поддержки.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно обеспечивать высочай-

шее качество продукции в различных форматах и упаковках.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно гарантировать воспроизводимые процессы при большой продолжительности эксплуатации установок.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно быть документировано подробно и без пробелов и гарантировать Вам максимальную гибкость при проектировании и производстве.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно предоставлять Вам максимальную фармацевтическую безопасность для операторов, продукта, установок и окружающей среды, в том числе при обращении с высокоактивными продуктами.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно соответствовать требованиям GMP и соблюдать все законы, регулирующие документы и предписания.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.

- Ориентированное на будущее производство должно гарантировать Вам возможность быстрого предоставления продукта и самую высокую конкурентоспособность и таким образом сохранение Ваших позиций на рынке.

Это возможно с компанией Glatt в качестве партнера.



**Примите стратегическое решение!  
Это Ваш выбор производства, обладающего будущим.  
Доверьтесь компании Glatt!**

## Адреса



### **Glatt Ingenieurtechnik GmbH**

*Головной офис компании:*  
Nordstraße 12  
99427 Weimar/Germany  
Телефон: +49 -3643 47 0  
Факс: +49 -3643 47 1231  
E-mail: info@glatt-weimar.de

*Офис в Москве:*  
119034 Москва/Россия  
Гагаринский пер., здание 3,  
подъезд № 3, 4-ый этаж  
Телефон: +7 -095 787 2408  
Факс: +7 -095 787 2409  
E-mail: info.glatt-moscow@sovintel.ru

**Первоклассный  
международный сервис**



### **Glatt GmbH Process Technology**

Werner-Glatt-Straße 1  
79589 Binzen/Deutschland  
Телефон: +49 -7621 664 0  
Факс: +49 -7621 647 23  
E-mail: info@glatt.de



### **Glatt Maschinen- & Apparatebau AG**

Kraftwerkstrasse 6  
4133 Pratteln 1/Schweiz  
Телефон: +41 -61 828 4747  
Факс: +41 -61 826 4848  
E-mail: info@glatt-ag.ch



### **Glatt Air Techniques Inc.**

20 Spear Road  
Ramsey, NJ 07446 USA  
Телефон: +1 -201 825 8700  
Факс: +1 -201 825 0389  
E-mail: info@glattair.com



### **Glatt Systemtechnik GmbH**

Grunaer Weg 26  
01277 Dresden/deutschland  
Телефон: +49 -351 2584 0  
Факс: +49 -351 2584 328  
E-mail: info@glatt-dresden.de

### **Glatt Protech Ltd.**

Swannington Rd. Cottage Lane Ind. Est.  
Broughton Astley  
Leicester LE9 6TU/Great Britain  
Телефон: +44 -1455 285888  
Факс: +44 -1455 285510  
E-mail: info@glatt-protech.co.uk

### **Glatt Norden Aps.**

Skøjtevej 27-31  
2770 Kastrup/Denmark  
Телефон: +45 -48 1422 44  
Факс: +44 -48 1422 55  
E-mail: info@glattnorden.dk

### **Glatt Pharmatech SASU**

Parc Technologique  
6, rue Luis Neel  
21000 Dijon/France  
Телефон: +33 -380 74 3264  
Факс: +33 -380 74 4395  
E-mail: info@glatt-pharmatech.fr

[www.glatt.de](http://www.glatt.de)



**Мы устанавливаем  
стандарт**