

Материалы
по технологии бесшовного
капсулирования
и
инструкция пользователя
«Капсулятора»

2019

План Обучения

День 1

- | | | |
|--|------------|--------------------------|
| 1. Знакомство с специалистами | Выполнение | ☐ |
| 2. Демонстрация капсулятора в работе | Выполнение | ☐ |
| 3. Подробный осмотр капсулятора с рассказом о его строении и предназначении узлов и деталей | Выполнение | ☐ |
| 4. Разборка капсулятора для мойки с комментариями | Выполнение | ☐ |
| 5. Беседа о вопросах подготовки материалов , особенностей производства желатиновых капсул в капсуляторе. Обсуждение технологии подготовки желатина | Выполнение | ☐ |

День 2 (утро)

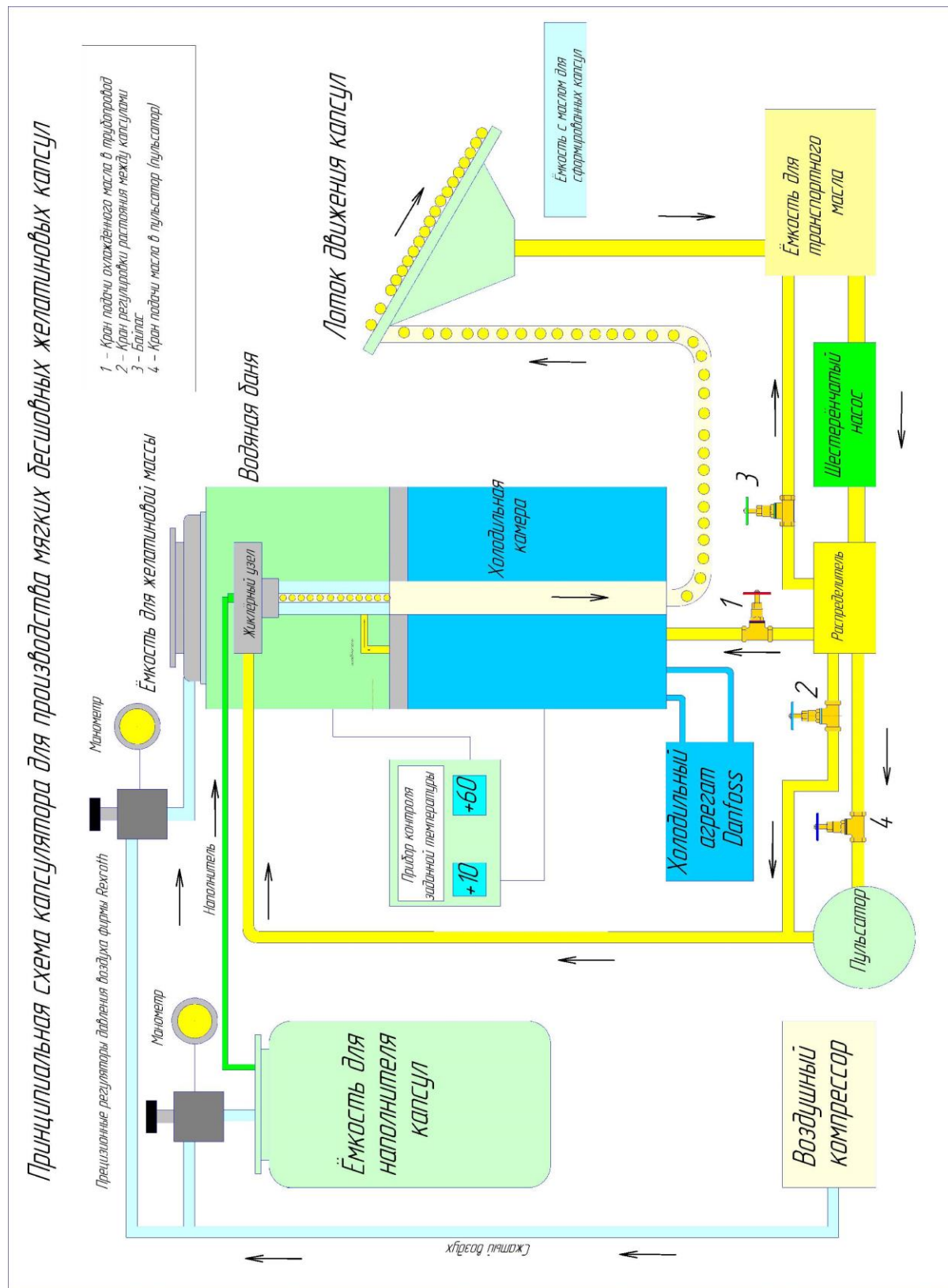
- | | | |
|---|------------|--------------------------|
| 1. Обсуждение вопросов которые возникли | Выполнение | ☐ |
| 2. Проведение запуска капсулятора клиентом и обучение настройкам. Теория и практика под видео запись. | Выполнение | ☐ |
| 3. Самостоятельная остановка и запуск клиентом . С проверкой нашим специалистом . Тестирование вопросами. | Выполнение | ☐ |

Перерыв.

День 2 (вечер)

- | | | |
|--|------------|--------------------------|
| 1. Обсуждение теоретических вопросов. Повторение и закрепление навыков на уровне теории. | Выполнение | ☐ |
| 2. Разборка и мойка капсулятора с пояснениями о порядке последующей сборке и наладке. | Выполнение | ☐ |

Принципиальная схема капсулятора



Характеристики производственной установки

Устройство капсулятора состоит из таких основных узлов и деталей:

1. Полностью герметичного корпуса, изолирующего от воздействия окружающей среды
2. Насос транспортного растительного масла
3. Пульсатор - создаёт пульсации масла
4. Система шлангов и вентиляей
5. Холодильный агрегат и холодильная камера - обеспечивают охлаждение транспортного масла в системе капсулятора
6. Бак с нагревательными элементами служит для нагрева желатиновой массы
7. Блок головок формирования капсул
8. Электронные блоки терморегулирования и стабилизации температуры в холодильной камере и баке нагрева желатиновой массы
9. Система подачи сжатого воздуха
10. Панель и блок управления

Технические характеристики капсулятора.

Диаметр капсул мм.....3-15

Частота пульсаций, импульсов\с.....1,2,3,4

Температура оболочки, С'.....50-70

Температура наполнителя.....12-40

Наполнение капсул, гр.....0,05-0,4

Давление масла в пульсаторе, кг\см.....0.5-1.5

Электрические параметры работы установки

Напряжение, В.....220

Габаритные размеры, 700x600x2000 мм

Вес 150 кг, с упаковкой 220 кг.

Общее энергопотребление в первый час работы 3 кВт/час, затем 1 кВт/час

Краткое описание технологического процесса.

Установка запитана от сети переменного тока, напряжением 220 вольт. Производительность капсулятора составляет до 11000 капсул в час. Производственный цикл с начала капсулирования до фасовки составляет 2-3 дня. Производственный участок, численностью 3 человека способен выпускать в месяц 1,5 миллиона капсул.

Производство мягких бесшовных желатиновых капсул основано на физических свойствах желатиновой массы. Формирование капсул происходит на выходе из головки капсулятора, в которую под давлением воздуха подаётся наполнитель и желатиновая масса.

Под воздействием пульсирующего масла в головке струя разделяется и за счёт сил поверхностного натяжения желатиновой массы отделившаяся часть плавно принимает шарообразную форму. Сформированная капсула постепенно застывает в слабом потоке охлаждённого растительного масла. После формирования капсулы по трубопроводу поступают в противень – пластиковый бокс с растительным маслом, расположенным на полке капсулятора. Расход наполнителя и желатиновой массы регулируется. При этом получают капсулы с массой наполнителя от 0,05 до 0,4 грамм. Частота пульсации масла в головке равна количеству сформированных капсул и в процессе производственного цикла стабильна, но в зависимости от массы наполнителя может быть изменена от 60 до 240 капсул в минуту.

Помещение оборудовано аппаратом для приготовления желатиновой массы, ёмкостями для приготовления раствора наполнителя, электронными весами, кондиционером - осушителем.

Аппарат для приготовления желатиновой массы – термобаня, оснащён мешалкой и ёмкостью с водой, в которой автоматически поддерживается заданная температура. Раствор наполнителя готовят согласно технологическим инструкциям. Приготовленную желатиновую массу и наполнитель в необходимых количествах взвешивают и заливают в баки капсулятора. После включения капсулятора транспортное масло в системе охлаждается. Выход на "режим" занимает около 10 минут и зависит от навыков оператора. За это время оператор капсулятора настраивает формирование капсул и их необходимую дозировку.

По мере заполнения противни меняют, перемещая противни с капсулами в холодильник для дальнейшего охлаждения. Там капсулы должны охлаждаться от 3 до 24 часов.

После охлаждения – созревания капсулы нужно очистить от масла. Помещение

отжима капсул от растительного масла, оборудовано центрифугой для отжима и раковинной для отмытки противней от растительного масла. При небольших объемах производства существует ручной метод отжима, исключая центрифугу для отжима, но при этом на оболочках капсул остаётся больше масляной плёнки чем при отжиме в центрифуге, что приводит к увеличению расходов на спирт для мойки капсул. В качестве центрифуги можно использовать центрифугу для отжима белья после стирки. После отжима капсулы передают на участок сушки. Помещение сушки мягких желатиновых капсул, оснащенное кондиционером с осушителем воздуха и полками, на которых размещают противни с влажными капсулами после отжима. При правильном соблюдении режимов температуры и влажности капсулы высыхают за 24 часа.

Высушенные капсулы с противней ссыпают в ёмкости и передают на промывку изопропиловым спиртом. Помещение для промывки капсул, оборудовано ёмкостью для изопропилового спирта и центрифугой для промывки высушенных капсул от остатков растительного масла. Обязательное наличие вытяжной вентиляции. Капсулы засыпают в барабан центрифуги, в которую через вентиль рассеянной струёй подаётся из ёмкости изопропиловый спирт. Центрифуга с взрывозащищённым двигателем. При небольших объемах производства существует ручной метод промывки исключая центрифугу. Для одного капсулятора мойку капсул в спирте можно производить вручную, засыпая их порциями в нейлоновые мешки и погружая в ёмкость со спиртом имитируя процесс полоскания. Промытые капсулы размещают на стеллаже для испарения остатков спирта.

Вымытые обсохшие капсулы передают либо на участок калибровки либо сразу на участок упаковки.

Требования к помещениям и дополнительному оборудованию в технологии бесшовного желатинового капсулирования.

Пункт 1 | ПОДГОТОВКА ЖЕЛАТИНА

На практике целесообразно, когда подготовкой желатиновой массы и капсулированием занимается один человек. Время подготовки желатина - 1,5-2 часа. В начале каждой смены (утром каждого рабочего дня) приготавливается желатиновая масса на следующий рабочий день, из расчета приблизительно 7 литров готовой массы на 7 часов работы установки.

Оборудование для подготовки желатина.

Желатин готовят на паровой бане с температурой + 60 градусов. Это может быть любая приспособленная для данной цели посуда. Задача - на паровой бане перемешивать желатин при температуре +60 градусов до полного растворения и дать отстояться, проконтролировать вязкость.

Пункт 2 | ПОДГОТОВКА СУБСТАНЦИИ

В любой подходящей по объёму, неокисляющейся посуде, если это необходимо (вы делаете масляный бальзам или микс) перемешиваете субстанцию-наполнитель для капсул.

Пункт 3 | КАПСУЛИРОВАНИЕ

Требования к помещению - поддержание постоянной температуры воздуха в диапазоне от + 15 до + 25 градусов и низкой влажностью. Для данной цели потребуется любой хороший кондиционер воздуха с осушителем или, при наличии центрального отопления, только осушитель воздуха.

В систему капсулятора заливается масло. Обычно пищевое рафинированное (для транспортировки капсул в системе). На практике используют соевое, подсолнечное, рапсовое, МСТ масло. При высокой влажности масло вбирает в себя воду, мутнеет и становится не пригодно для использования в капсуляторе. Поэтому чем меньше в помещении влажность тем лучше.

Далее в этом же помещении и происходит капсулирование. Готовые капсулы попадают в специальные приемные лотки с охлаждённым маслом.

Требуется несколько боксов -противней с высотой стенок 150-200 мм, габаритные размеры - 250-300 мм на 350- 400 мм. Выполняются из пищевой нержавеющей стали или пищевого пластика. Хорошо подходят пластиковые боксы с крышками производства Икея. Количество боксов рассчитывается исходя из объёмов производства за 2 дня + несколько штук для доп.процессов. Капсулы со скоростью 2-4 штуки в секунду попадают в охлаждённое масло в противне. Как только бокс -противень заполняется капсулами в достаточной мере, его помещают в помещение с названием "ХОЛОДИЛЬНИК". Требования к "холодильнику" постоянная температура +5- 10 градусов.

Это может быть как специально оборудованное помещение – холодильная комната, так и обычные холодильные камеры. Требуется разместить в этом холодильнике(ах) все боксы - противни с капсулами которые произведутся за смену, а так же несколько боксов – противней с холодным маслом на начало следующей смены.

В "ХОЛОДИЛЬНИКЕ" капсулы остывают (т.к. рабочая температура желатина в капсуляторе + 60 градусов). Происходит процесс - ЗАКРЕПЛЕНИЯ желатина.

Срок необходимый для закрепления капсул 1 сутки. При планировании объёма холодильника требуется учесть, что на следующий день придется закреплять отстаивать новые капсулы и потребуются дополнительное место. Рассчитывая объём необходимого холодильника нужно учитывать, что средний объём 1 противня – бокса 7-10 литров, а также габаритные размеры противней - боксов.

Пункт 4 | Отделение капсул от масла.

Наши капсулы "ЗАКРЕПЛЯЛИСЬ" в масле при температуре + 5-10 градусов, через сутки приходит время слить масло. Для этих целей подойдет любая центрифуга, как вариант - стиральная машина с вертикальной загрузкой и отжимом и регулятором оборотов отжима. Может подойти центрифуга для отжима белья со съёмным барабаном и регулятором оборотов.

Обязательное условие при подборе стиральной машины с центрифугой - барабан из нержавеющей стали и диаметр отверстий в барабане не превышает диаметр самих капсул. Для отжима достаточно купить только 1 активаторную вертикальную стиральную машину с отдельным отжимом или машину – центрифугу для отжима белья. Перелили капсулы с маслом из бокса-противня в нейлоновый фильтр - мешок над барабаном центрифуги. Завязали мешок. Подставили емкость под слив масла. Включили отжим на 400 - 600 оборотов в секунду и через 3-4 минуты партия капсул отжата. Время отжима зависит от исполнения барабана центрифуги и скорости его вращения. Если он из мелкой сетки, то масло отделяется очень быстро и на капсулах остаётся минимальное количество масляной плёнки. Отжатое масло сливают обратно в бокс-противень и возвращают в холодильник для охлаждения, чтобы использовать повторно.

Требование к помещению.

Целесообразно приготовление желатина, субстанции - наполнителя, капсулирование, охлаждение и отжим от масла проводить в одном помещении. Для мощностей одного капсулятора достаточно 20 кв.м площади. В помещении установлены системы для варки желатина, капсулирования, охлаждения готовых капсул, отжима капсул от масла. В помещении раковина с холодной, а лучше и горячей водой, канализация, кондиционер - осушитель, стол и пара стульев, весы до 25 кг с точностью 5 грамм, до 5 кг с точностью 1 грамм, до 200 грамм с точностью 0,01 грамм. Стеллаж для хранения ингредиентов (желатин, глицерин, сорбит, очищенная вода, транспортное масло, наполнитель и др.), электросеть с

заземлением. Измерители вязкости (идёт в комплекте) и кислотности жидких продуктов. Розетки со всех сторон комнаты, блоками по несколько штук.

Температура до 22 градусов, влажность до 50 процентов, чем меньше тем лучше.

При больших объёмах производства и эксплуатации нескольких капсуляторов, двери в помещении лучше раздвижные.

Пункт 5 | СУШКА КАПСУЛ

Сразу же после отжима масла капсулы раскладывают на большие противни для сушки. Эти противни не должны иметь высокие стенки, а должны разместить на себе как можно свободнее наши желатиновые капсулы. Капсулы при сушке не должны соприкасаться друг с другом и не лежать одна на одной. Рационально сделать специальные противни из мелкоячеистой оцинкованной сетки. Площадь противней для сушки 1 кг капсул зависит от размера капсул. Для мокрой капсулы диаметром 10 мм необходимо около 0,3 кв.м площади. Для мокрой капсулы диаметром 12 мм необходимо около 0,2 кв.м площади противня. Первые несколько часов сушки 2-3 раза, а далее 1 раз в час капсулы надо шевелить, чтобы они вначале не слипались а затем равномерно сохли.

Помещение для сушки обязательно с кондиционером осушителем. Температура от + 20 до + 28 градусов, уровень влажности не более 50% (чем меньше тем лучше). При наличии движения потока воздуха, скорость сушки капсул увеличивается. Для этого можно использовать мощный вентилятор.

Потребуется стеллажи для противней. Процесс сушки должен быть потоковым, в одном углу стеллаж с первой партией в другом со свежей и т.д. Время сушки капсул - 1 сутки. Потребуется специальная бумага для подстилки между капсулами и противнем. Требование к бумаге - хорошая впитываемость остатков масла, которое останется после отжима в центрифуге, отсутствие эффекта расслаивания.

При увеличении объёмов производства целесообразно изготовление под заказ сушильного шкафа с большим количеством достающихся полок – противней из мелкоячеистой оцинкованной сетки. В таком шкафу сверху встраивается вентилятор нагнетающий воздух, тэны подогревающие при необходимости воздух, устанавливаются фильтры для чистки входящего воздуха. Воздух нагнетаемый сверху, проходя через все полки – сетки отводит испаряющуюся из оболочки капсул воду, подсушивает их и выходит в нижней части шкафа. Удобно изготовить выкатывающиеся тележки с полками. Такую тележку отвозят в помещение где проходит отжим капсул от масла. Отжатые капсулы рассыпают на полки – сетки и ставят в тележку. Тележка целиком закатывается в корпус сушильного шкафа.

Требования к помещению для сушки капсул.

Площадь помещения зависит от метода сушки (стеллажи или сушильный шкаф). Для мощностей одного капсулятора достаточно 10 кв.м. В помещении кондиционер осушитель, вентилятор, стеллажи с противнями или шкаф для сушки, температура +20-28 градусов, влажность до 50 процентов.

Пункт 6 | ПРОМЫВКА КАПСУЛ В СПИРТЕ

В производстве недопустим остаток масла на капсулах. После сушки все капсулы небольшими партиями промываются в центрифуге. Центрифуга обязательно с взрывозащищённым двигателем. Для удаления остатков масляной плёнки через форсунку, встроенную в крышку центрифуги самотёком подаётся изопропиловый спирт. Форсунка в виде отрезка трубки длиной 10 см и диаметром 1 см с большим количеством мелких отверстий в стенках трубки, что имитирует эффект спиртового дождя. Спирт заливается в отдельный бак с краном, расположенный над центрифугой и соединённый с форсункой гибким шлангом. В приёмный барабан или в фильтр - пакет засыпают 2-3 кг сухих капсул, далее включают центрифугу и открывают кран подачи спирта из бака. Скорость вращения центрифуги не больше 400 - 600 оборотов в минуту. Время одного цикла мойки – 1 минута, но может быть увеличено при необходимости, но не больше 5 минут. Стекающий спирт собирается в другой бак расположенный ниже уровня центрифуги. Промытые спиртом капсулы достаются из центрифуги и высыпается на противни для испарения остатков спирта - около 30 минут (зависит от температуры в помещении) и размещают на стеллаже. Особенность применения изопропилового спирта в том, что он после испарения не оставляет следов его применения (цвет, запах, вкус) полностью безвреден. Этот спирт не для пищевых целей, но отлично растворяет и удаляет оставшееся масло. Со временем спирт насытится остатками масла и воды и потребуются его либо утилизировать либо очистить и использовать повторно. Одним литром спирта промывают 5-6 кг сухих капсул.

Требования к помещению для промывки капсул.

Помещение около 10 кв.м. Температура комнатная, без кондиционирования. Обязательно вытяжка и использование безопасных электро-систем. В помещении вытяжка, центрифуга с баками для спирта, стеллаж.

При ручной промывке стол и пара ёмкостей для промывки – ведра на 10 литров.

Если есть в наличии, то в этом же помещении целесообразно поставить регенератор - очиститель для спирта (используют при больших объёмах производства).

Пункт 7 | КАЛИБРОВКА ГОТОВЫХ КАПСУЛ

Калибровка используется лишь для следования Госту. Через любое сито просеивают капсулы, первым используют сито с меньшим, чем требуется диаметром окна, отсеивая мелкий брак, далее используют сито с более крупными окнами. Калибровка капсул объемом до 2 000 000 штук в месяц делается в ручном режиме. При очень пристрастных требованиях к качеству все капсулы еще могут проходить визуальный контроль оператором. Каждую капсулу просматривают на специальном стеклянном столике с подсветкой. Просмотр выявит бракованные, не заполненные субстанцией капсулы.

Требования к помещению

Площадь помещения минимальная. Возможно совмещение с помещением для упаковки.

Пункт 8 | ХРАНЕНИЕ ГОТОВЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ

Рекомендуется хранить в герметичной упаковке, при комнатной температуре в темном помещении. Можно использовать пластиковые боксы с крышками и стеллажи. Во избежание слипания и деформации готовых капсул рекомендуется хранить их в расфасованном виде. И после калибровки либо просто после сушки расфасовывать в упаковку (пакет, банка, блистер).

Требования к помещению

Площадь помещения зависит от объемов производства и сроков отгрузки готовой продукции.

Срок хранения желатиновых капсул до 2 лет.

Как видим особенных устройств, которые потребуется закупить не много. Большинство - это устройства бытового назначения и от вашего бюджета зависит их количество, качество и стоимость. Самым технологически сложным устройством остается сам капсулятор.

Технологическая инструкция по производству мягких бесшовных желатиновых капсул.

ВВЕДЕНИЕ.

Мягкие бесшовные желатиновые капсулы выпускают на производственной установке с названием капсулятор. Установка запитана от сети переменного тока, напряжением 220 или 380 вольт. Производительность капсулятора составляет до 11000 капсул в час. Устройство капсулятора состоит из таких основных узлов и деталей:

1. Двигатель переменного тока
2. Редуцирующее устройство для масляного насоса и пульсатора
3. Насос транспортного растительного масла
4. Пульсатор, создающий пульсации масла
5. Система шлангов и вентиляей
6. Холодильный агрегат и холодильная камера - обеспечивают охлаждение транспортного масла в системе капсулятора
7. Бак с нагревательным элементом служит для нагрева желатиновой массы.
8. Блок головок, обеспечивающий формирование капсул
9. Электронный блок терморегулирования и стабилизации температуры в холодильной камере и баке нагрева желатиновой массы
10. Система подачи сжатого воздуха
11. Панель и блок управления

Производство мягких бесшовных желатиновых капсул основано на физических свойствах желатиновой массы. Формирование капсул происходит на выходе из головки капсулятора, в которую под давлением воздуха подаётся наполнитель и желатиновая масса, разогретая до температуры +60...+70°C. Головка формирования капсул устроена таким образом, что наполнитель подаётся внутренней струёй, а желатиновая масса - наружной. Под воздействием пульсирующего масла в головке

струя разделяется и за счёт сил поверхностного натяжения желатиновой массы отделившаяся часть плавно принимает шарообразную форму. Сформированная капсула постепенно застывает в слабом потоке охлаждённого растительного масла с температурой +10...+12°C. Расход наполнителя и желатиновой массы регулируется. При этом получают капсулы с массой наполнителя от 0,05 до 0,4 грамм. Частота пульсации масла в головке равна количеству сформированных капсул и в процессе производственного цикла стабильна.

При производстве мягких бесшовных желатиновых капсул на медицинских предприятиях в качестве наполнителя наибольшее распространение получили такие препараты:

Препарат	Наполнитель
Вит А 5000 МЕ	0,05 г.
Вит А 33000 МЕ	0,15 г.
Валидол	0,1 г.
Вит Е 50% раствор в масле	0,2 г.
АЕВИТ	0,2 г.
Нитроглицерин	0,2 г.
Витоил (рыбий жир)	0,3 г.

Описание технологического процесса при производстве мягких бесшовных желатиновых капсул и требования к производственным помещениям.

1. Участок приготовления субстанции (наполнителя) и желатиновой массы.

Помещение оборудовано аппаратом для приготовления желатиновой массы, ёмкостями для приготовления раствора наполнителя, электронными весами разного предела взвешивания и точности. Аппарат для приготовления желатиновой массы – термобаня, оснащён мешалкой и ёмкостью с водой, в которой автоматически поддерживается заданная температура. Хорошо если в ней есть таймер.

Для приготовления 10,0 килограммов желатиновой массы необходимо:

Вода очищенная	- 6,7 кг.
Глицерин	- 0,8 кг.
Желатин пищевой	- 2,5 кг.

Консервант - до 1% от общей массы геля.

Это классическая формула для данной модели капсулятора и получения капсул среднего размера. В зависимости от качества желатина и размеров получаемой капсулы пропорции в формуле могут быть изменены.

В первую очередь приготавливают раствор глицерина с консервантом и водой. В ёмкость заливают необходимое количество очищенной воды, которую нагревают до +60°C в аппарате для приготовления желатиновой массы, затем заливают глицерин с консервантом. Глицерин придаёт эластичность капсулам, консервант подавляет рост желатин разжижающих бактерий. Раствор перемешивается до полного растворения консерванта и глицерина в воде.

Затем медленно засыпают желатин. Желатиновая масса перемешивается около 1 часа до полного растворения желатина, а затем при выключенной мешалке отстаивается 1 час. После этого желатиновая масса фильтруется через капроновое сито и вискозиметром измеряется вязкость. Вязкость желатиновой массы должна быть в пределах 55 – 75 секунд. Если показания не соответствуют норме, делается перерасчёт соотношений воды и желатина. Раствор наполнителя готовят согласно технологическим инструкциям. Приготовленную желатиновую массу и наполнитель в необходимых количествах взвешивают и заливают в баки капсулятор

2. Участок капсулирования

Участок капсулирования, на котором расположен капсулятор, оснащён кондиционером - осушителем. Температура воздуха на участке должна находиться в идеале в пределах +18...+22°C, относительная влажность в идеале до 50%. Работа на капсуляторе с негерметичным корпусом, повышение температуры на участке выше 23°C, незакрытые дверцы капсулятора, приводит к резкому помутнению - окислению транспортного растительного масла, в следствии образования конденсата на охлаждённых узлах капсулятора. Наибольшее накопление конденсата наблюдается на лотке - гребёнке выхода капсул из холодильной камеры капсулятора. Особенно это проявляется в летний период. В случае сильного помутнения транспортное масло необходимо заменить. Отработанное масло либо утилизируется либо очищается и используется повторно. После включения капсулятора транспортное масло в системе охлаждается до +10...+12°C за 10-30 минут в зависимости от температуры в помещении. В противень для капсул заливают около 2 литров растительного масла. Выход на «режим» занимает около

10 минут. За это время оператор капсулятора настраивает формирование капсул и их необходимую дозировку. По мере заполнения противни - боксы меняют, перемещая их в холодильную камеру. В процессе капсулирования, для контроля дозировки каждые 10 – 15 минут дозировщик взвешивает капсулы на электронных весах. Для точности показаний желательно взвешивать по 10 капсул. Капсулы промывают под местной вытяжной вентиляцией в чашке с эфиром и взвешивают их общий вес (можно в изопропиловом спирте). Затем из капсул извлекают наполнитель, оболочку промывают в чашке с эфиром (изопропилом) и взвешивают на электронных весах. По разности общего веса капсул и веса желатиновой оболочки вычисляют вес наполнителя. В зависимости от контролируемого веса капсул оператор капсулятора может изменить вес наполнителя или желатиновой оболочки в процессе капсулирования. После капсулирования противни с капсулами помещают в холодильную камеру.

3. Холодильная камера

Холодильная камера, оснащена кондиционером. Температура воздуха в камере в пределах +5..+10°C, относительная влажность 55-75%. Помещение оборудовано полками, на которых размещают полные противни с капсулами в процессе капсулирования. Если противни - боксы с крышками (предпочтительно), то можно устанавливать их один на один. Капсулы в противнях отстаивают в течение 24 часов, а затем передают на участок отжима.

4. Участок отжима капсул

Помещение отжима капсул от растительного масла, оборудовано центрифугой для отжима и раковиной для отмывки противней от растительного масла. После отжима капсулы передают на участок сушки.

5. Участок сушки мягких желатиновых капсул

Участок сушки мягких желатиновых капсул, оснащен кондиционером с осушителем воздуха. Температура воздуха в помещении в процессе сушки изменяется от +20 до +28°C. Помещение оборудовано полками, на которых размещают противни с влажными капсулами после отжима. Каждый противень предварительно застилают пергаментной бумагой, предотвращающей прилипание капсул. Влажные капсулы на противнях во избежание склеивания размещают в один слой. В процессе сушки капсулы тщательно перемешивают каждый час. При правильном соблюдении режимов температуры и влажности капсулы высыхают за 24 часа. Высушенные капсулы с противней ссыпают в ёмкости и передают на участок промывки

изопропиловым спиртом.

6. Участок промывки капсул изопропиловым спиртом.

Участок промывки капсул, оборудован ёмкостью для изопропилового спирта и центрифугой для промывки высушенных капсул от остатков растительного масла. Обязательное наличие вытяжной вентиляции. Капсулы засыпают в барабан центрифуги, в которую через вентиль рассеянной струёй подаётся из ёмкости изопропиловый спирт. Промывка происходит за 60 секунд. 15 литрами изопропилового спирта промывают до 80 килограммов капсул. После промывки капсулы в ёмкостях передают на участок калибровки и просмотра.

7. Участок калибровки и просмотра

Участок калибровки и просмотра мягких желатиновых капсул, оборудован просмотровыми столами с подсветкой. После промывки капсулы калибруют с помощью сит с отверстиями определённого диаметра. Это необходимо для отбраковки капсул с отклонениями от среднего веса. Затем капсулы просматривают на просмотровых столах с подсветкой. Капсулы должны быть круглой формы, без подтёков, не иметь механических повреждений и пузырьков воздуха. После просмотра капсулы в ёмкостях передают на участок фасовки.

Фасовка капсул осуществляется в блистеры, либо в стеклянные или полиэтиленовые банки с крышками

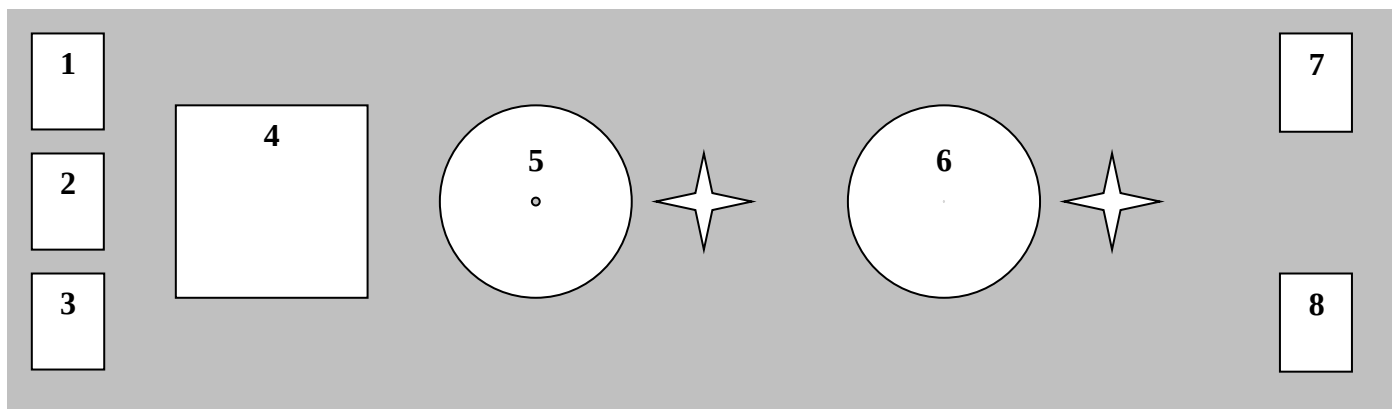
Все помещения должны иметь обще-обменную вентиляцию с очисткой воздуха.

Запуск капсулятора.

Передняя панель



Схема верхней панели капсулятора



Кнопка 1 включение и выключение подогрева желатина

Кнопка 2 включение и выключение электрического двигателя насоса транспортного масла

Кнопка 3 включение и выключение компрессора охлаждения транспортного масла

Номер 4 Измеритель-регулятор температуры

Номер 5 Манометр давления желатиновой оболочки

Номер 6 Манометр давления наполнителя

Кнопка 7 включение и выключение вентилятора холодильника (только при работе)

Кнопка 8 включение и выключение компрессора холодильной камеры

Порядок запуска капсулятора в работу

- Открыть электрошкаф и включить тумблер
- Включить кнопку [транспортное масло], при этом запускается двигатель насоса транспортного масла и пульсатора
- Включить кнопку [охлаждение транспортного масла], при этом включается компрессор нижней холодильной камеры, обеспечивающей охлаждение транспортного масла до температуры +10...+12 °С .
- Проверить уровень транспортного масла в бачке холодильной камеры. Змеевик охлаждения должен быть полностью покрыт транспортным маслом
- Открутить резьбовую крышку и проверить уровень воды в водяной бане. Трубка подачи желатиновой массы в головку должна полностью находиться в воде.
- Включить кнопку [нагрев желатиновой оболочки], при этом включается нагревательный элемент в водяной бане. В процессе работы температура поддерживается автоматически. В зависимости от вязкости желатиновой массы температура должна быть в пределах +50...+70 °С

- **Т.к. датчик контроля температуры расположен в верхней части корпуса, нельзя включать нагрев без бака с желатиновой массой или пустого бака, установленного на место. Это приведёт к закипанию воды!**
- Включить кнопки [охлаждение верхней камеры] и [вентилятор]

Желатиновая масса в баке обычно разогревается в течение часа. Во время разогрева её необходимо периодически перемешивать. Транспортное масло охлаждается за 10-30 минут и в процессе капсулирования автоматически поддерживается в пределах +10...+12 °С. Превышение температуры влияет на формирование капсул.

- Герметично закрыть баки с желатиновой массой и наполнителем
- Прикрутить трубку подачи желатиновой массы
- Выкрутить верхнюю регулирующую головку и тщательно промыть под струёй горячей воды.

Особенно обращайте внимание на чистоту нижнего “носика”. На нём не должен оставаться засохший желатин. Не протирайте насухо верхнюю регулирующую головку после мойки, а вкручивайте её смоченной водой. Это необходимо во избежание залипания к желатину регулирующей головки при закручивании. В случае, если капсулятор работает 24 часа в сутки разборка для промывки бронзовой капсулирующей головки должна производиться один раз в неделю. Если капсулятор работает 8-16 часов, то разборка и мойка бронзовой головки обязательна в конце каждой смены. Непромытые капсулирующие головки отрицательно влияют на формирование капсул. Особенно следует обращать внимание на чистоту отверстия выхода желатиновой массы в бронзовой головке. При мойке используйте пластмассовые щётки. Не прочищайте отверстие металлическими предметами. При сборке бронзовой головки обращайте внимание на наличие прокладок из полиуретана и правильное их расположение относительно внутренних отверстий подачи пульсирующего транспортного масла.

После того, как желатиновая масса разогрелась до заданной температуры и охладилось транспортное масло можно приступать к подготовке процесса капсулирования.

- Поставить противень с охлаждённым маслом под лоток выхода капсул.

В процессе капсулирования капсулы в противне с маслом должны перемешиваться пластмассовой ложкой.

- Открыть подачу сжатого воздуха с помощью вентиля на задней стенке капсулятора.

Давление воздуха в баке с желатиновой массой должно составлять 0,2 - 0.25 кгс/см² (увеличение давления воздуха приводит к неравномерной желатиновой оболочке при формировании капсул). Давление наполнителя 0,2 - 0.4 кгс/см². Для более густого наполнителя (АЕВИТ) и в зависимости от длины шланга, давление может достигать 1 кгс/см². Перед капсулированием необходимо удалить воздух из шлангов подачи желатиновой массы, наполнителя, капсулирующей головки и из системы шлангов транспортного масла.

Порядок действий:

- Открыть кран № 2 (регулировка движения капсул)
- Закрыть кран № 3 (давление масла в системе капсулятора)
- Закрыть кран № 1 (подача масла из холодильной камеры)
- Закрыть кран № 4 (подача пульсирующего масла)

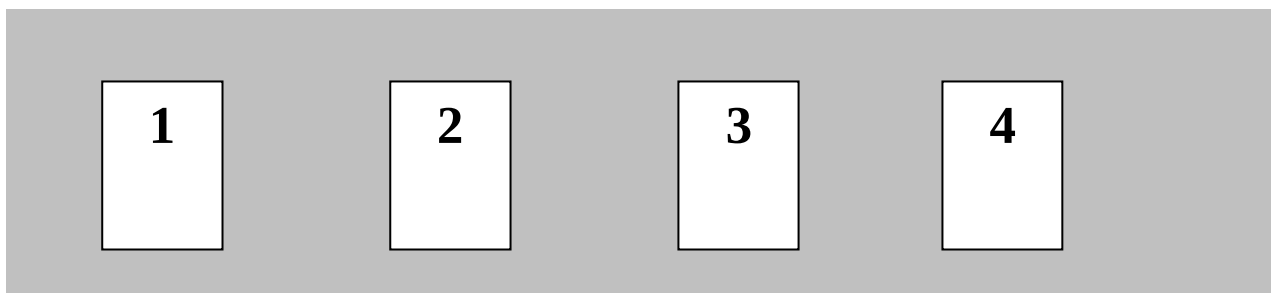
Если уровень транспортного масла резко поднимается, приоткройте кран № 3

Во время проведения этого процесса следите за уровнем масла в стакане нижней головки во избежание перелива транспортного масла.

- Открыть против часовой стрелки на 360°, а затем закрыть по часовой стрелке верхнюю регулирующую головку желатиновой оболочки для удаления воздуха. Повторите это действие несколько раз до полного удаления воздуха из головки. Оставьте головку в слегка открытом состоянии, так чтобы желатин тек тонкой струйкой.
- Снимите зажим со шланга подачи наполнителя для удаления из него воздуха. После удаления воздуха поставьте зажим на шланг.

Только после удаления воздуха из системы подачи можно приступить к процессу капсулирования.

Схема назначения кранов в холодильной камере



Кран 1 Подача охлажденного транспортного масла в головку капсулятора

Кран 2 Регулировка скорости движения капсул (выгнать воздух из транспортного масла)

Кран 3 Установка уровня масла в стакане нижней головки

Кран 4 Кран подачи пульсирующего масла

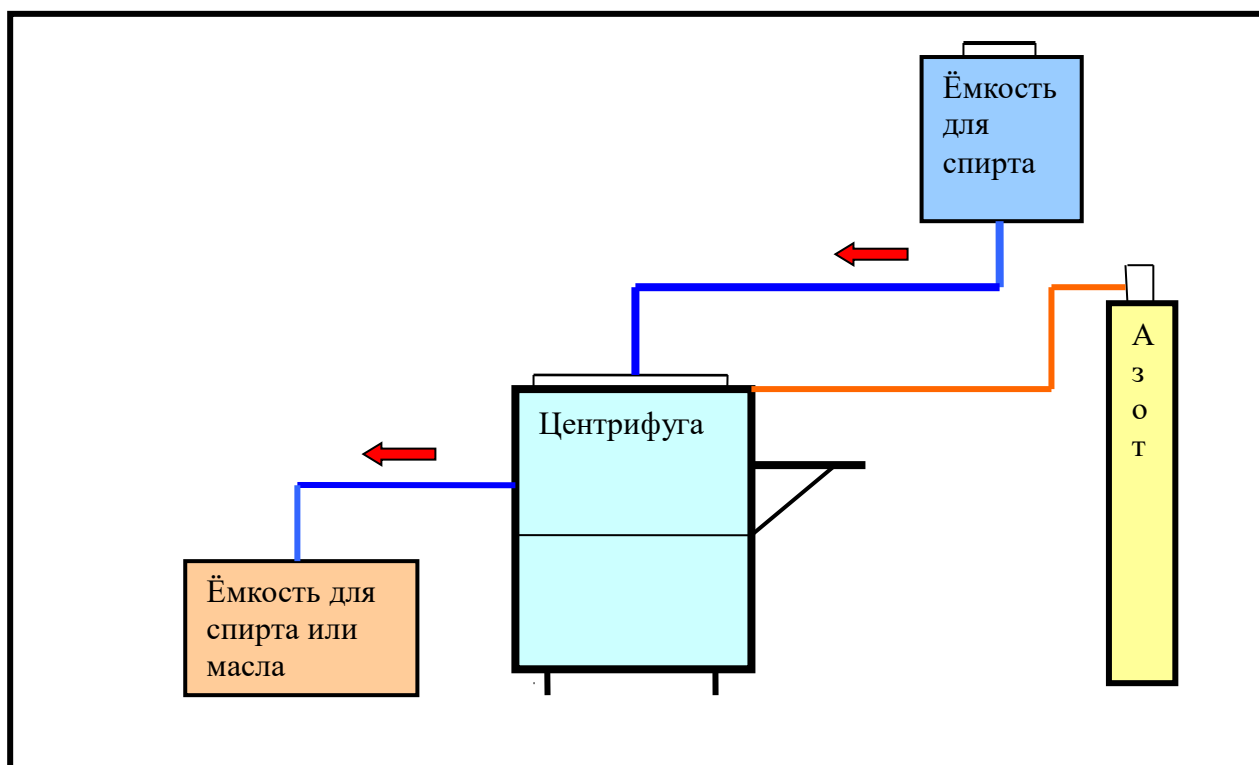
- Открыть кран № 1 и № 4
- Краном № 3 отрегулировать уровень масла в стакане нижней головки. Уровень транспортного масла должен находиться на уровне штуцеров.
- Прикрыть наполовину кран № 2 (регулировка скорости движения капсул), отрегулировать уровень масла краном № 3
- Приоткройте верхнюю регулирующую головку против часовой стрелки для подачи желатиновой оболочки приблизительно на 90°
- Путём регулировки кранов № 2 и № 3 добейтесь формирования капсул без наполнителя Ø 3-5 мм.
- Снимите зажим со шланга подачи наполнителя и путём регулировки кранов № 2 и № 3 добейтесь формирования капсул с наполнителем.
- Отрегулируйте толщину желатиновой оболочки с помощью верхней регулирующей головки (по часовой стрелке - меньше, против часовой стрелки - больше). Верхнюю регулирующую головку желатиновой оболочки зафиксируйте контргайкой.
- Отрегулируйте подачу наполнителя с помощью резьбового зажима на шланге подачи наполнителя. Регулятор давления в баке наполнителя на передней панели служит для более тонкой регулировки веса наполнителя в процессе капсулирования.

Капсулы промывают в чашках с эфиром и взвешивают на электронных весах.

Центрифуга для отжима и отмывки мягких желатиновых капсул

Для отжима мягких желатиновых капсул из противней с растительным маслом и последующей отмывке капсул от остатков растительного масла после сушки с помощью изопропилового спирта используется унифицированная центрифуга. Все основные детали центрифуги, контактирующие с растительным маслом и с изопропиловым спиртом, изготовлены из высококачественной нержавеющей стали AISI 316 (устойчивой к воздействию солей и кислот). Съёмный барабан центрифуги вращается со скоростью 400-600 оборотов в минуту и сообщён через ременную передачу с взрывозащищённым электродвигателем. Управление центрифуги осуществляется с помощью пульта управления, оснащённым реле времени.

При отжиме мягких желатиновых капсул из противней с растительным маслом в центрифугу загружается до 5 килограмм капсул. При отмывке капсул от остатков растительного масла после сушки с помощью изопропилового спирта в центрифугу загружается до 2 килограмм капсул. При отмывке капсул в центр барабана центрифуги из ёмкости через вентиль подаётся изопропиловый спирт. За счёт центробежных сил происходит отмывка мягких желатиновых капсул. Промытые капсулы извлекают вместе с барабаном и ссыпают в ёмкость, расположенную в вытяжном шкафу для окончательного испарения изопропилового спирта с поверхности капсул. Далее капсулы взвешивают и засыпают в герметичные ёмкости для предотвращения проникновения влаги. Для предотвращения возгорания изопропилового спирта в центрифугу подаётся азот.



Дозировка капсул при капсулировании

Масса содержимого одной капсулы (M_3):

$$M_3 = (M_i - M_2) / 10$$

где:

M_3 - средняя масса содержимого одной капсулы, г;

M_i - общая масса десяти капсул, г;

M_2 - масса оболочки десяти капсул.

Отклонение в массе содержимого одной капсулы допускается в пределах 10 % от указанной в ФС.

Масса оболочки мокрой капсулы должна быть не менее 30 % от общей массы одной капсулы и устанавливается технологом производственного участка.

Величины контролируемых параметров приведены в таблице 3

Препарат	Дозировка, г.	На 10 капсул		
		Общая масса, г (M_i)	Масса оболочки, г (M_2)	Масса содержимого, г.
Вит. А 5000МЕ	0,05	0,900-1,100	0,450-0,550	0,450 - 0,550
Валидол; Нитроглицерин 1 % р-р	0,10	1,500-1,800	0,600 - 0,700	0,900-1,100
Вит. А 33000МЕ	0,15	2,150-2,650	0,800-1,000	1,350-1,650
Вит. Е 50% р-р;	0,20	2,790-3,410	0,990-1,210	1,800-2,200
Аевит	0,20	2,925 - 3,575	1,125-1,375	1,800 - 2,200

Определение массы содержимого капсул проводят в вентиляционном шкафу при включенной вентиляции. Доставку эфира медицинского на рабочее место осуществляют ежемесячно из расходной кладовой в количестве, не превышающем 0,5 л в бутылки из темного стекла вместимостью 1 л. При

переноске и хранении бутыль с эфиром медицинским устанавливают в емкость с крышкой на песчаную подушку, высотой от 5 до 7 см.

После завершения капсулирования протрите капсулятор моющим раствором типа ФЭЙРИ и вымойте детали головки. Не вовремя протёртые капли масла со временем засыхают, оставляя жёлтые следы растворимые только щелочным раствором!

Инструкция по применению вискозиметра для определения вязкости приготовленной желатиновой массы.

Вискозиметр, в данном исполнении - это прибор, служащий для определения вязкости приготовленной желатиновой массы.

Вискозиметр состоит из двух сосудов, с помощью которых и определяется вязкость приготовленной желатиновой массы. Сосуд, который заполняется желатиновой массой, является эталоном объёма. Сосуд, в который заливается желатиновая масса, имеет отверстие определённого диаметра, через которое вытекает исследуемая желатиновая масса.

Перед определением вязкости желатиновой массы проверьте качество мытья прибора. Во избежание неточности показаний особое внимание уделяйте чистоте отверстия сосуда, в который заливается исследуемая желатиновая масса. Отверстие должно быть идеально вымыто под струёй горячей воды с помощью синтетической щётки. Не допускается прочистка отверстия металлическими спицами.

Для более точных показаний вязкости приготовленной желатиновой массы разогрейте сосуд с отверстием в термостате или под струёй горячей воды до температуры 60°C (рекомендуется). Удерживая сосуд с отверстием в левой руке, закройте отверстие безымянным пальцем, нажав на шток. Залейте в сосуд с отверстием с помощью емкости на 100 мл профильтрованную через капроновое сито приготовленную желатиновую массу. Желатиновая масса должна иметь прозрачный вид. Вспененная желатиновая масса приведёт к более высоким значениям вязкости. Закрутите в сосуд с отверстием крышку с клапаном. Направьте сосуд с отверстием над сосудом с эталоном объёма. Откройте клапан и одновременно включите секундомер. Как только сосуд с эталоном объёма заполнится, остановите секундомер. Вязкость приготовленной желатиновой массы должна быть в пределах от 60 до 70 секунд. Если вязкость приготовленной желатиновой массы велика, делается перерасчёт и добавляется вода очищенная. Если вязкость приготовленной желатиновой массы низка делается перерасчёт и добавляется желатин. Низкая или высокая вязкость влияет на качество формирования мягких бесшовных желатиновых капсул. После измерения вязкости тщательно промойте прибор под струёй горячей воды.

Характеристика сырья, материалов и полупродуктов

№ п/п	Наименование сырья и материалов	№ ГОСТ	Квалификация	Сорт или арт.	Основные физико - химические и пожароопасные свойства
1	2	3	4	5	6
1.	Желатин пищевой, размер mesh 8.	ГОСТ 11293		П-11 К-13	Трудногорючий, крупнокристаллический порошок, светло-желтого цвета. Тушить водой, пеной.

2.	Глицерин реактивный	ГОСТ 6824	ч	Высший сорт	Горючая прозрачная, бесцветная сиропообразная жидкость. Смешивается с водой и этанолом в любых пропорциях. Термически неустойчивая, при длительном нагревании (90 - 130 °С), разлагается с образованием ЛВЖ. Плотность 1,2604 кг/мл при 20 °С. Температура вспышки 198 °С. Температура кипения 290 С. Температура воспламенения 203 °С. Температура самовоспламенения 400 °С. Температура плавления 17,9 °С. Температурные пределы воспламенения: нижний 182 °С, верхний 217
3.	Нипагин (метил-овый эфир - N - ок-сiben-зойной кислоты)				Горючий кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета. Плохо растворим в воде. Температура вспышки 174 °С. Температура воспламенения 175 °С. Температура самовоспламенения 559 °С. Температура плавления 127 °С.

МАРКА И ХАРАКТЕРИСТИКА ЖЕЛАТИНА

Марка желатина ОБЯЗАТЕЛЬНО К-13

Необходимо подбирать согласно характеристикам:

Требуйте у продавцов удостоверение качества с завода, там должны быть данные, с которыми сравните показатели в этой таблице

1. Внешний вид : гранулы , частицы, порошок
2. Цвет от светложелтого до желтого
3. Размер частиц не более 2-5 мм, лучше mesh 8.
4. РН - от 5 до 7
5. Доля влаги не более 16%
6. Массовая доля золы не более 2%
7. Прочность студня с массовой долей желатина 10% - не менее 13 Н.

8. Динамическая вязкость р-ра с массовой долей желатина 10% - не менее 21,5 Мпа.секунда
9. Температура плавления студня не менее 30 градусов С.
10. Прозрачность с массовой долей желатина 5% - не менее 50%.
11. Посторонние примеси не допускаются.
12. Микробиологическая чистота не более 10 000 клеток на грамм.
13. Калифорные бактерии не допускаются
14. Патогенные микроорганизмы не допускаются.
15. !!! ВАЖНО !!! Желатин разжижающие бактерии, КОЕ в 1 грамме не более 200
16. М.Д. мелких частиц не более 30%
17. Продолжительность растворения не более 25 минут.

Схема циркуляции транспортного растительного масла в капсуляторе для производства мягких бесшовных желатиновых капсул.

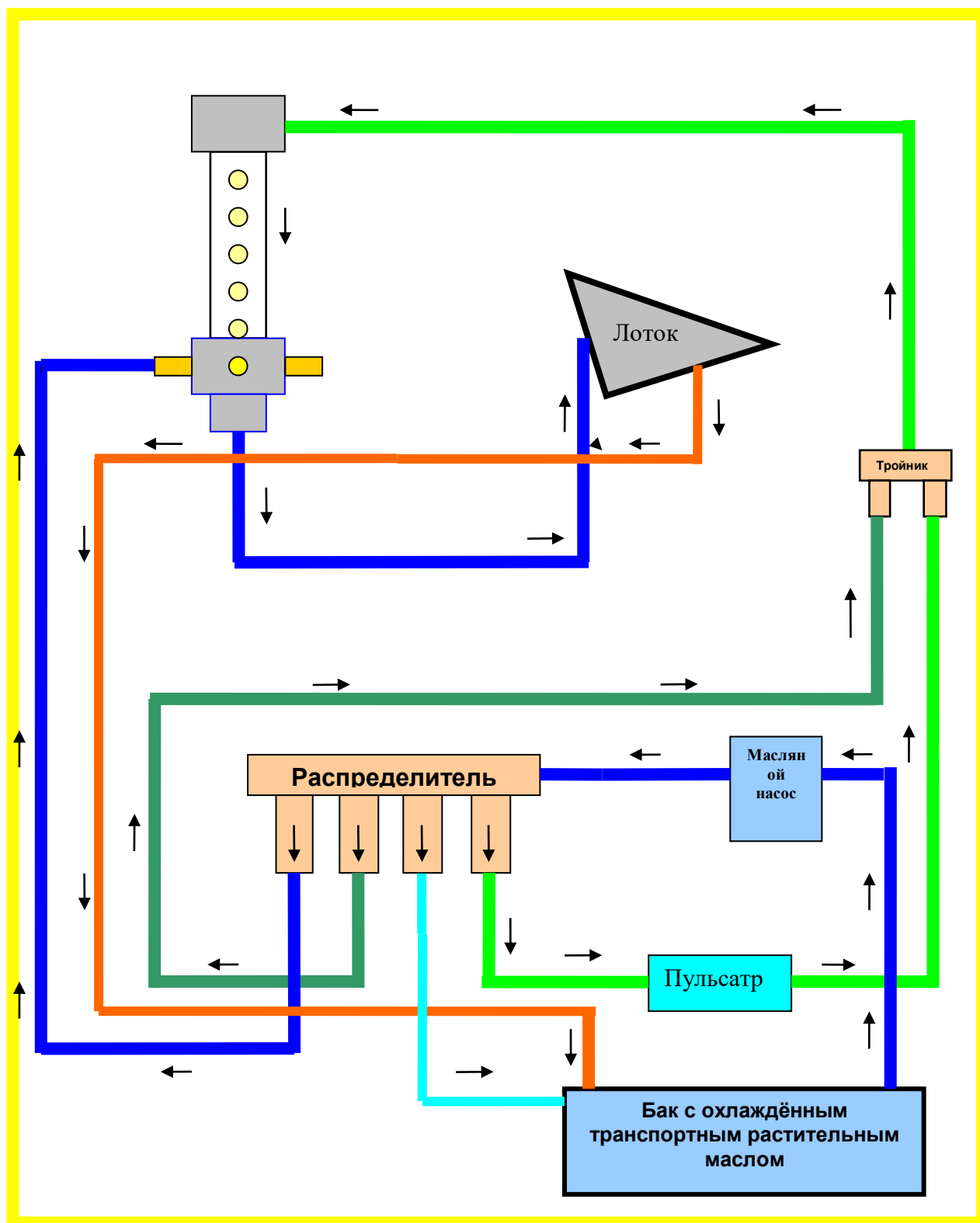
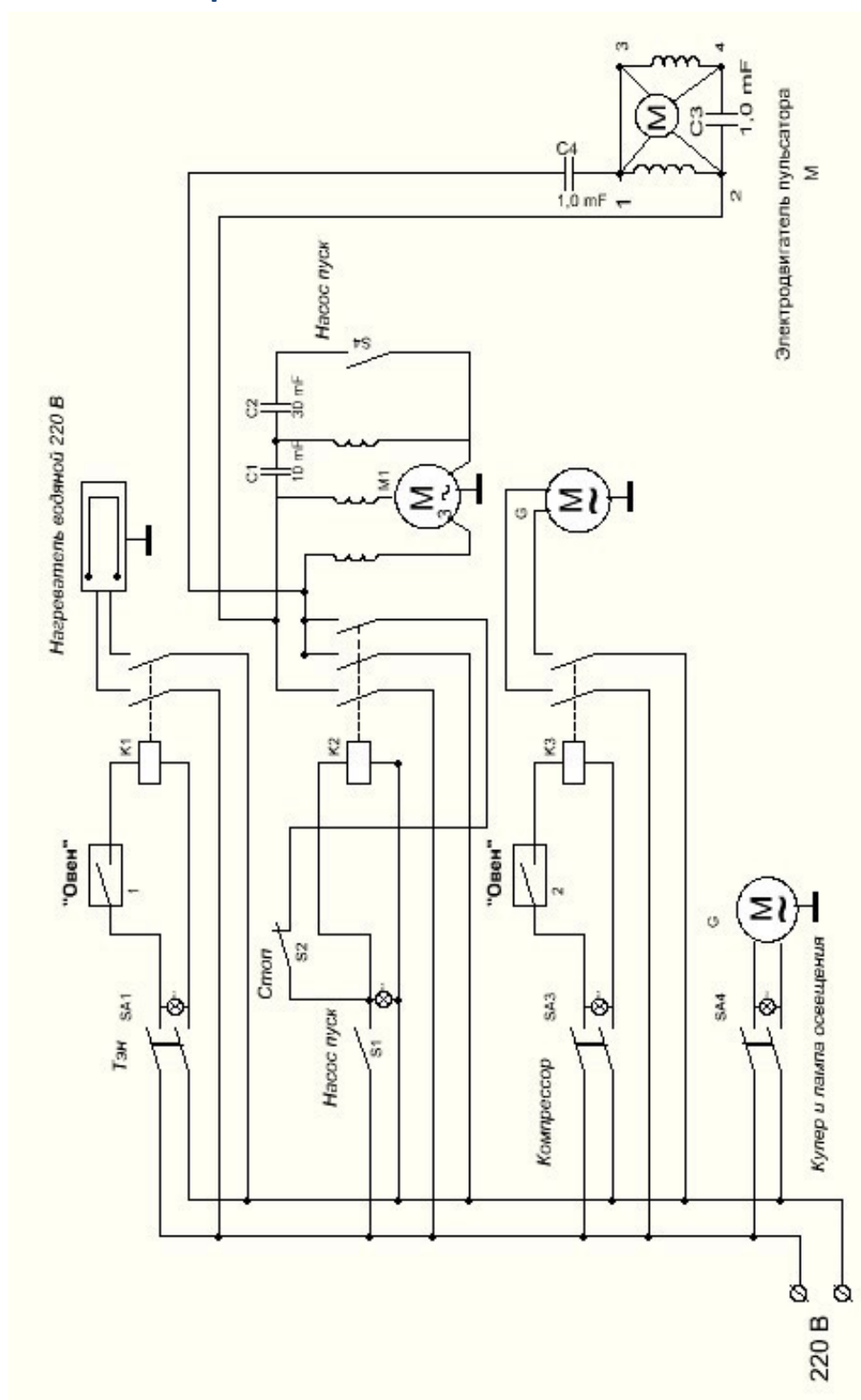


Схема подключения электродвигателя, компрессора, тэна.

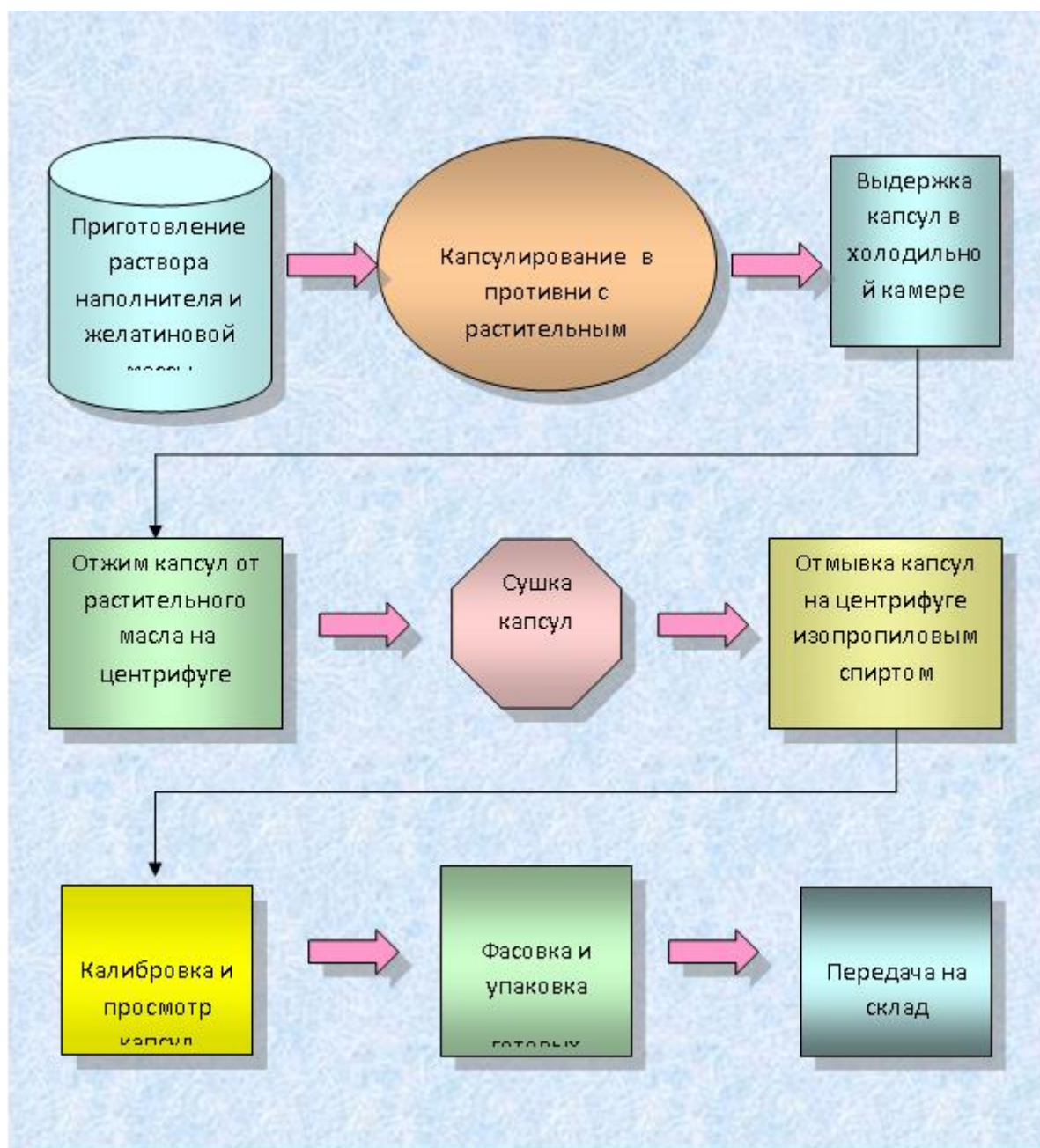
	конта											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
цвет	синий	белый	зелёный	синий	коричнев	синий	коричнев	зелёный		синий	коричнев	зелёный
описание	Питание	Питание	Заземление	Питание блока	Питание блока	Тэн водяной бани	Тэн водяной бани	Заземление		Питание	Питание	Конденсатор

Схема подключения блока управления			
контакт		цвет	Описание
1	1	коричневый	Резервный
2	2	синий	Резервный
3	3	синий	Кнопка включения компрессора
4	4	коричневый	К прибору термоконтроля водяной бани
5	5	коричневый	Кнопка включения тэна
6	6	зелёный	К прибору термоконтроля транспортного масла
7	7	коричневый	Кнопка включения компрессора
8	8	синий	К прибору термоконтроля транспортного масла
9	9	зелёный	К прибору термоконтроля водяной бани
10	10	синий	Кнопка включения тэна
11	11	синий	Кнопка включения насоса транспортного масла
12	12	коричневый	Кнопка включения насоса транспортного масла

Схема электрическая



Технологическая схема производства мягких бесшовных желатиновых капсул



Уникальное оборудование и технология производства бесшовных желатиновых капсул.



www.Kapsulator.ru | Москва тел. +7(495)364-38-08 | почта info@kapsulator.ru

Уникальное оборудование и технология производства бесшовных желатиновых капсул.



www.Kapsulator.ru | Москва тел. +7(495)364-38-08 | почта info@kapsulator.ru

Уникальное оборудование и технология производства бесшовных желатиновых капсул.



www.Kapsulator.ru | Москва тел. +7(495)364-38-08 | почта info@kapsulator.ru

Уникальное оборудование и технология производства бесшовных желатиновых капсул.



www.Kapsulator.ru | Москва тел. +7(495)364-38-08 | почта info@kapsulator.ru

Уникальное оборудование и технология производства бесшовных желатиновых капсул.



www.Kapsulator.ru | Москва тел. +7(495)364-38-08 | почта info@kapsulator.ru

