

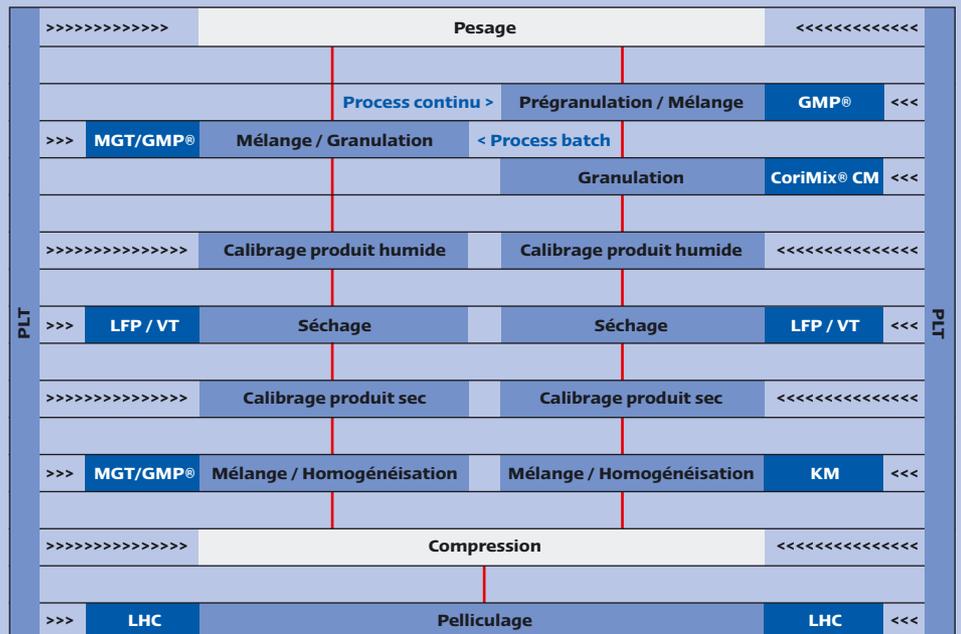


Votre partenaire pour la transformation de vos poudres en comprimés

Systemes et procedés
pour l'industrie
pharmaceutique

LÖDIGE - ALWAYS THE RIGHT MIX

Le choix d'un procédé spécifique garantit au produit sa qualité.



Nos équipements, développés dans le respect strict de la législation en vigueur tant pour la Recherche et le Développement que pour la Production, sont utilisés dans de nombreuses applications en milieu solide.

L'industrie pharmaceutique est l'objet d'une législation stricte dans le monde entier en ce qui concerne la sécurité, l'hygiène et la reproductibilité. Nos équipements de qualité sont construits dans le cadre et le respect de cette législation internationale.

Dans ce contexte, notre savoir-faire dans le domaine du mélange, du séchage et du pelliculage est à la base de systèmes innovateurs pour l'industrie pharmaceutique.

En coopération avec des laboratoires pharmaceutiques renommés, nous avons mis au point, conçu et livré plus de 1000 ensembles parfaitement adaptés aux applications souhaitées par nos clients.

Mélange / Granulation

- Produits pharmaceutiques de base
- Additifs
- Matières actives

Séchage

- Matières actives
- Granulés humides

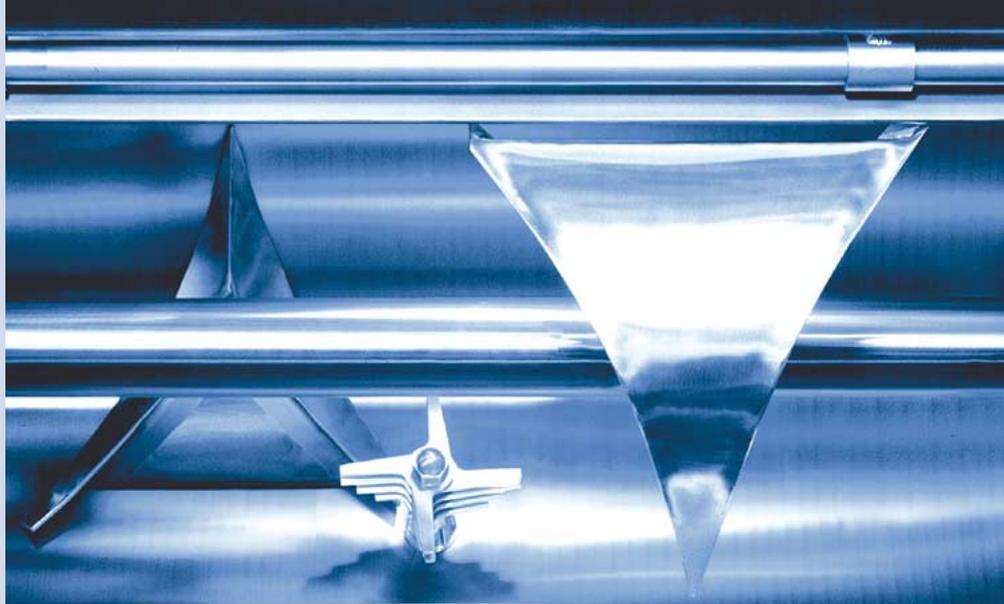
Pelliculage

- Comprimés
- Gélules
- Pellets
- Granulés avec solutions de pelliculage composées de nanoparticules
- Autres granulés



Mélange et granulation en mélangeur horizontal

L'invention du système à «socs de charrue» a révolutionné les technologies de mélange et de traitement des produits. Nous avons breveté de nombreuses innovations à partir de notre système.



Mélangeurs à «socs de charrue»

Les pales en forme de «socs de charrue» inventées par Lödige sont disposées dans une configuration définie sur l'arbre projecteur logé dans un tambour horizontal et cylindrique.

La taille, le nombre, la disposition, mais aussi la géométrie et la vitesse de rotation des pales sont définis de telle manière que celles-ci créent un mouvement de mélange tri-dimensionnel.

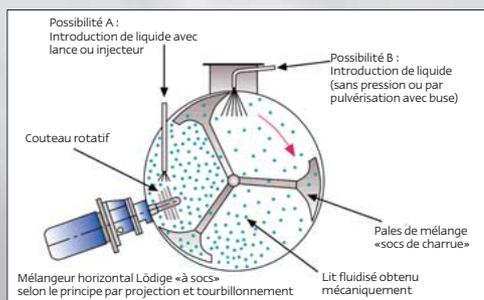
La turbulence provoquée dans le mélange – principe du lit fluidisé obtenu mécaniquement par les pales Lödige – empêche toute formation de zones mortes ou de zones peu agitées dans le tambour, assurant ainsi un mélange rapide et précis, tout en ménageant le produit.

Ce principe de mélange est idéal pour les mélanges de composants dont la densité, la granulométrie, les caractéristiques rhéologiques et les proportions sont très difficiles.

Dans certains cas, par exemple lors de l'introduction de liquides ou lors de granulations, il est parfois nécessaire d'intensifier l'effet de mélange de l'arbre projecteur. Des couteaux rotatifs à haute vitesse, avec entraînement séparé, sont alors utilisés.

Le procédé de mélange peut également être effectué en mélangeur continu de type KM.

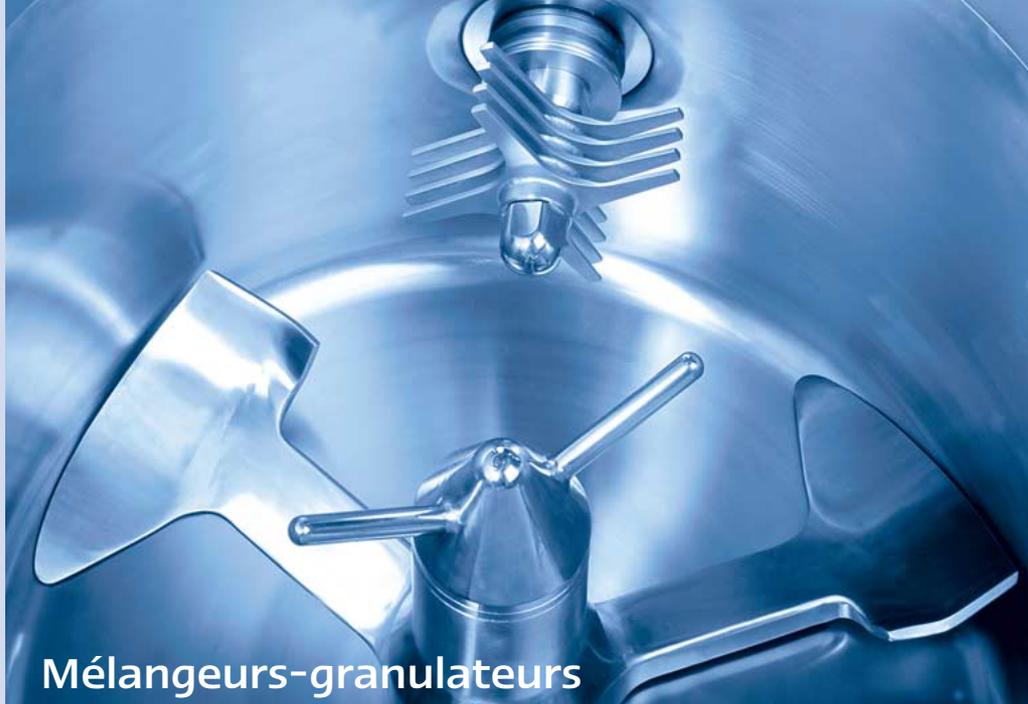
Mélangeur Lödige GMP® 1200 pour séparation zone pharma/zone technique



Mélangeur GMP® avec pales spéciales

Mélange et granulation en mélangeur vertical

Les mélangeurs-granulateurs Lödige sont des systèmes standardisés respectant tous les critères GMP / WIP. Ils se distinguent par leur grande facilité de nettoyage et ne nécessitent qu'un minimum d'entretien.



Mélangeurs-granulateurs

Le mélangeur se compose d'une cuve verticale et cylindrique, dans laquelle tourne un outil de mélange à 3 pales très près des parois et du fond du tambour.

La forme particulière de cet outil de mélange et sa vitesse de rotation communiquent au produit un mouvement de vortex l'entraînant à l'horizontal et à la vertical.

Le produit est ainsi mélangé rapidement et intensément, même si les

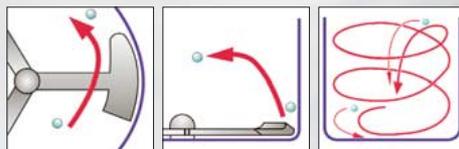
composants ont une granulométrie, une densité, une forme et une structure extrêmement différentes. Des mélanges de grande précision sont obtenus en un temps minimum.

Si nécessaire, un couteau à entraînement indépendant permet un démottage du produit, une humidification homogène et une granulation humide. Il est ainsi possible d'obtenir une plage granulométrique bien précise.

Les mélangeurs-granulateurs MGT-S Single Pot («tout en un») sont équipés d'une double enveloppe de chauffage avec la possibilité cependant d'effectuer des opérations sous vide pour le mélange, la granulation et le séchage.



Système de mélange vertical type MGT 125

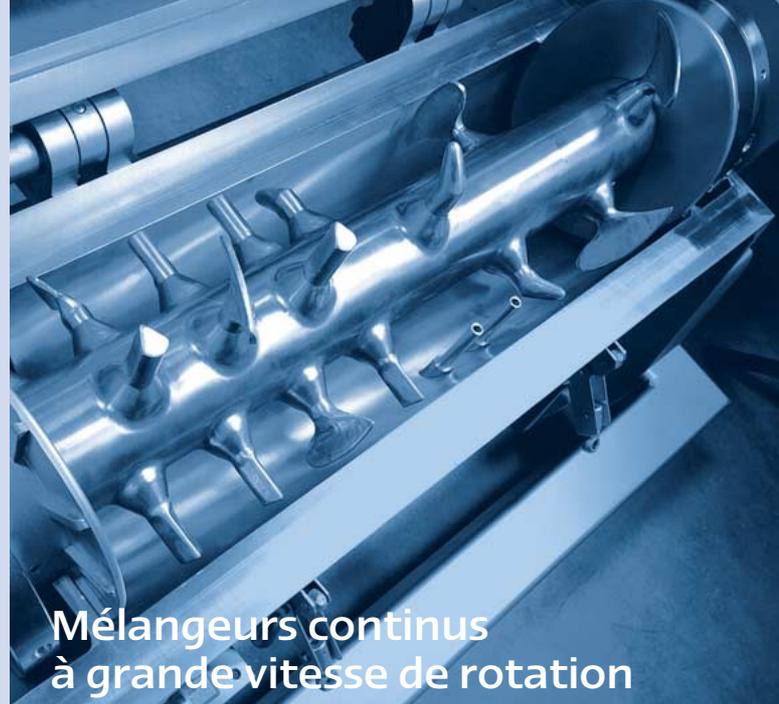


Mélangeur-granulateur type MGT 900 avec couvercle pivotable

Mélange et traitement en mélangeur continu à grande vitesse de rotation

Le mélangeur continu Lödige CoriMix® CM travaillant à grande vitesse est conçu pour une large variété d'applications dans les domaines suivants : mélange, humidification, granulation et densification. Les mélangeurs CoriMix® sont d'une grande

facilité de nettoyage. De petites dimensions, ils permettent d'obtenir cependant des débits élevés de 20 - 200 kg/h. Les mélangeurs CoriMix® CM garantissent une qualité constante du produit tenant compte de vos critères spécifiques.



Mélangeurs continus à grande vitesse de rotation



Une version avec dispositif projeteur dégageable est également disponible.

parfaite adaptation du mélangeur en fonction des propriétés du produit.

Les liquides sont introduits directement dans l'anneau formé par le produit assurant ainsi une granulation uniforme, l'arbre et la paroi du tambour restant secs.

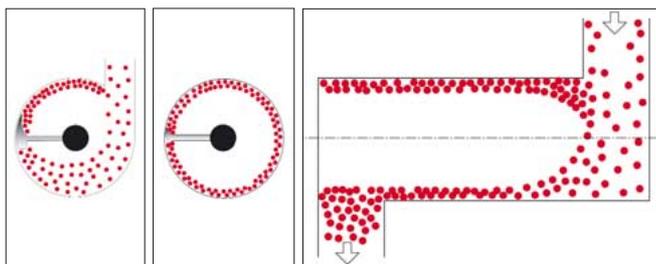
Dans ce système, l'arbre de mélange tournant à grande vitesse (jusqu'à 40 m/s) génère une force centrifuge qui happe le produit et crée un anneau se déplaçant dans le tambour.

Les éléments de mélange produisent dans cet anneau de produit une friction des particules entre

elles et contre la paroi, créant un mélange intensif.

Le produit à mélanger traverse plusieurs zones dans le tambour. Le degré de remplissage, la vitesse de rotation, la forme et la position des pales ainsi que la longueur du tambour et son volume définissent le temps de séjour.

Ces différentes zones (transport, broyage et/ou mélange) assurent une



Mélangeur continu à grande vitesse de rotation CoriMix® en version pharmaceutique pour humidification et granulation primaires. La partie supérieure s'ouvre sur toute la longueur du tambour.



Séchage, granulation et pelliculage en sécheur à lit d'air fluidisé

Le sécheur Lödige à lit d'air fluidisé LFP est disponible en plusieurs tailles pour des charges de 0,1 à 1800 kg. L'équipement en option permet une adaptation et une configuration optimisées pour chaque application et selon vos besoins.

Sécheurs à lit d'air fluidisé

Le sécheur Lödige à lit d'air fluidisé LFP garantit la qualité constante et reproductible de vos produits sensibles avec des temps réduits.

Le sécheur est conçu non seulement pour des produits pulvérulents ou s'écoulant facilement, mais également pour le séchage de produits humides (granulés humides par exemple).

Les poudres et toute forme de granulés peuvent être de même traitées dans ce sécheur.

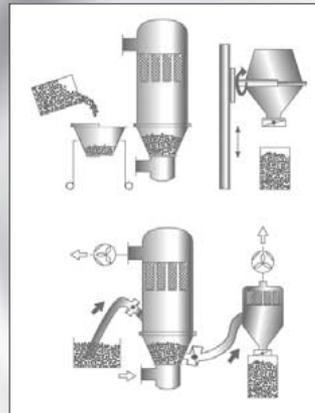
En cours de process, l'air chaud est introduit en continu dans la cuve de séchage au travers d'une sole perforée (Conidur®). Selon l'application, le produit introduit manuellement ou pneumatiquement est alors fluidisé et séché, ou granulé par l'utilisation d'une buse de pulvérisation.

Un ensemble de buses latérales au niveau de la sole perforée ou un système d'enrobage en bottom spray (Wurster) permettent le pelliculage des pellets.

Les filtres intégrés et sélectionnés en fonction du process et du produit retiennent les fines particules dans le sécheur. Les filtres sont décolmatés individuellement en cours de process.

**Chargement/
vidange en mode
manuel**

**Chargement/
vidange en mode
pneumatique**



**Sécheur LFP 70 de production
pour des lots jusqu'à 70 kg**



**LFP 8 pour le développement de
formules et la production de lots
de petites tailles**



Sécheurs à pales sous vide

Séchage en sécheur à pales sous vide

Les systèmes horizontaux Lödige et Drais vous garantissent un process de fabrication constant, précis et reproductible. Tous nos sécheurs à pales sont également disponibles en version «confinée».

Le lit mécaniquement fluidisé du mélangeur/sécheur Lödige permet un séchage efficace ménageant le produit.

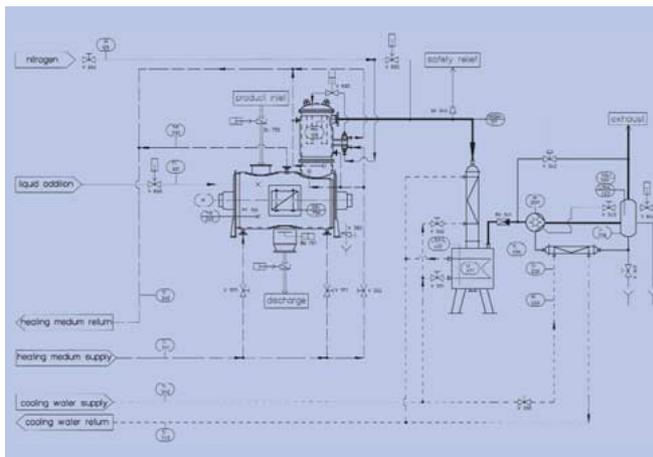
Un mélange intensif et homogène permet d'obtenir une température constante et une humidité contrôlée en intensifiant également le contact du produit - et donc l'échange de chaleur - avec la paroi chauffée.

Lorsque le séchage est effectué sous vide, le process peut être réalisé à basse température, ce qui protège le produit. La surface de contact entre le produit et l'enveloppe est très élevée et permet un échange de chaleur efficace.

L'humidité retirée est parfois réutilisée (récupération de solvants).

Nos sécheurs à pales sont disponi-

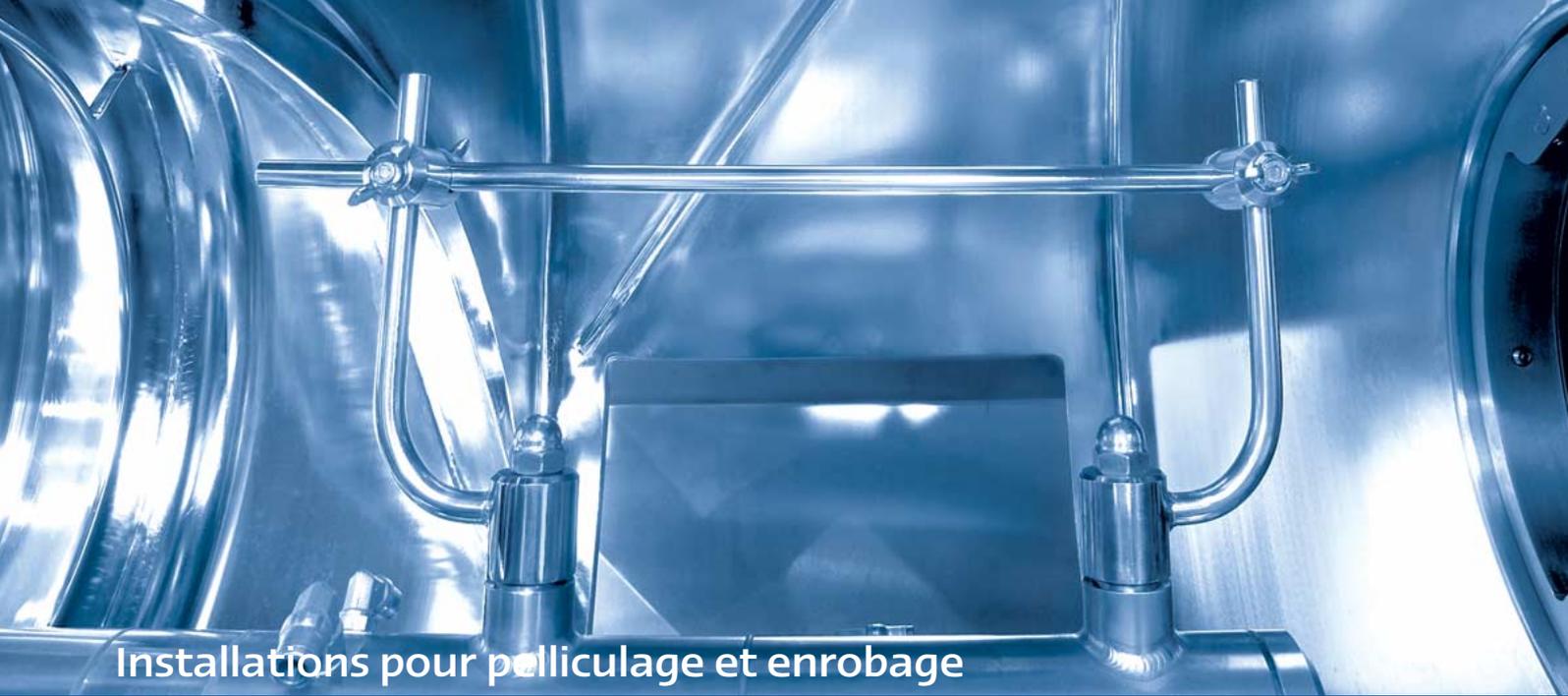
bles avec arbre en porte à faux jusqu'à un volume total de 1200 l. Nous recommandons la version avec arbre entièrement dégageable pour les sécheurs de plus grande taille.



Sécheur sous vide avec pales spéciales



Sécheur-mélangeur, version «confinée»



Installations pour pelliculage et enrobage

Pelliculage et enrobage en turbine Lödige

Les turbines Lödige sont équipées de perforations interchangeables garantissant un pelliculage et un enrobage ménageant le produit ainsi que la flexibilité de l'ensemble.

Le volume utile du tambour peut varier de 30 à 100 % sans aucune modification technique.

Le système de traitement d'air (amenée/extraction), la commande, le dosage des liquides, le chargement et la vidange ainsi que les systèmes CIP complètent les turbines Lödige.

La turbine Lödige est utilisée pour le pelliculage et l'enrobage de comprimés, gélules et pellets et travaille par dépression en courant continu.

L'air de séchage est introduit sur le devant de la turbine par un canal d'entrée d'air le guidant vers le centre du tambour. Il est ensuite dirigé vers le lit de comprimés, dans la même direction que le jet des buses de pulvérisation. L'extraction de l'air de séchage, passant à travers le lit de comprimés, s'effectue par l'aspiration de l'air au travers de perforations situées sous le lit de comprimés et par les canaux d'air d'évacuation correspondants.

La vanne du disque rotatif anti-usure située dans la partie technique régule la sortie de l'air dans ces canaux. Le passage forcé de l'air de séchage à

travers le lit de comprimés dans la turbine fermée est garanti.

Le principe de fonctionnement par dépression en courant continu de la turbine Lödige réduit les pertes en solution et utilise pleinement l'énergie de séchage.

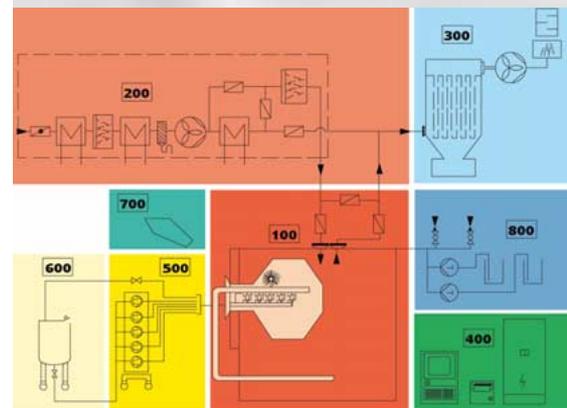
Équipées d'un système de dosage adapté, les turbines LHC peuvent être utilisées pour l'enrobage et le pelliculage.

Les turbines Lödige peuvent être maintenant équipées au choix de tambours entièrement perforés.



Turbine de production LHC 80

Turbine de production LHC 130



Machines pour la recherche, le développement et l'échantillonnage

Les systèmes de laboratoire Lödige permettent une extrapolation fiable pour toutes les tailles de production. Les principes de mélange, séchage et pelliculage sont identiques et permettent d'obtenir de petites productions avec les mêmes critères qualitatifs.



Machines de laboratoire

Sécheur sous vide de laboratoire et réacteur VT 5



Sécheur à lit d'air fluidisé LFP-Mini 1



Mélangeur-granulateur de laboratoire vertical type MGT-L 1 - MGT 30



Mélangeur de laboratoire «à socs de charrue» type M 5 - 10 - 20 à tambours interchangeables



Turbine de laboratoire LHC 25 - 30 - 36 à tambours interchangeables



Laboratoire-pilote pour applications pharmaceutiques

Le laboratoire-pilote Lödige est équipé d'appareils performants permettant les process suivants :

- Mélange
- Granulation
- Calibrage
- Séchage
- Compression
- Pelliculage.

Ces opérations sont effectuées conformément aux normes GMP et dans des conditions industrielles.



Laboratoire-pilote pour applications pharmaceutiques

Laboratoire-pilote

Lödige dispose d'un laboratoire-pilote de 400 m² avec plus de 30 machines à votre disposition, y compris un laboratoire d'analyses physiques.

Mélangeur-granulateur MGT 125

- Mélange
- Granulation
- Granulation humide
- Séchage

Volume total 125 l

Volume utile 90 l

Plage granulométrique précise

Alimentation sans poussière

Calibreur en aval

Une zone spécifique est consacrée uniquement aux applications pharmaceutiques pouvant être réalisées dans le strict respect des critères GMP. Nos mélangeurs-pilotes permettent

également de réaliser des petites productions dans des conditions industrielles.

Toutes les machines sont équipées de la fonction WIP / CIP.

Sécheur à lit d'air fluidisé LFP 70

- Séchage
- Granulation
- Pelliculage

Volume total jusqu'à 140 l

Charges de 6 - 70 kg

ADF

Résistance aux chocs de pression 10 bars

Systèmes de pulvérisation

Turbine de pelliculage LHC 80

- Pelliculage
- Enrobage au sucre

Tambours partiellement et entièrement perforés

Volume utile 55 l

Charges jusqu'à 40 kg

Tambours de 10, 20, 40 et 55 l

Nouveau système d'air

Nouveau concept de l'arbre de pulvérisation



Commande de l'installation

La commande de l'installation se compose d'un API - Automate Programmable Industriel - et d'un pupitre de commande ou peut être assistée par ordinateur.

La commande assistée par ordinateur permet une conformité aux normes 21 CFR Part 11.



Commande de l'installation

La commande de l'installation se compose d'un pupitre de commande et des armoires de commande électrique et pneumatique. Le pupitre de commande est placé dans la zone de production à côté de la machine ; les armoires de commande sont installées dans la zone technique.

Une commande avec automate programmable ou une commande assistée par ordinateur est possible ; toutes deux sont conçues selon les directives GAMP 4. La conformité aux normes 21 CFR Part 11, l'Audit Trail et la gestion des opérateurs sont une prestation standard Lödige.

Armoires électrique et pneumatique

Éléments de commande pneumatiques et électriques tels que convertisseurs de fréquence, contacteurs de moteurs, API ou PC et modem pour l'assistance à distance.

Technique de mesures

Instruments et éléments nécessaires au traitement de ces mesures, comprenant en général les paramètres suivants : température, vitesse, humidité, pression, quantité de produit et d'air, etc...

Pupitre de commande

Le pupitre de commande est composé d'un moniteur intégré dans un carter en inox.

Nous vous proposons une commande avec automate programmable et pupitre opérateur ou une commande assistée par ordinateur (Windows avec visualisation Win CC).

La commande comprend les modes suivants :

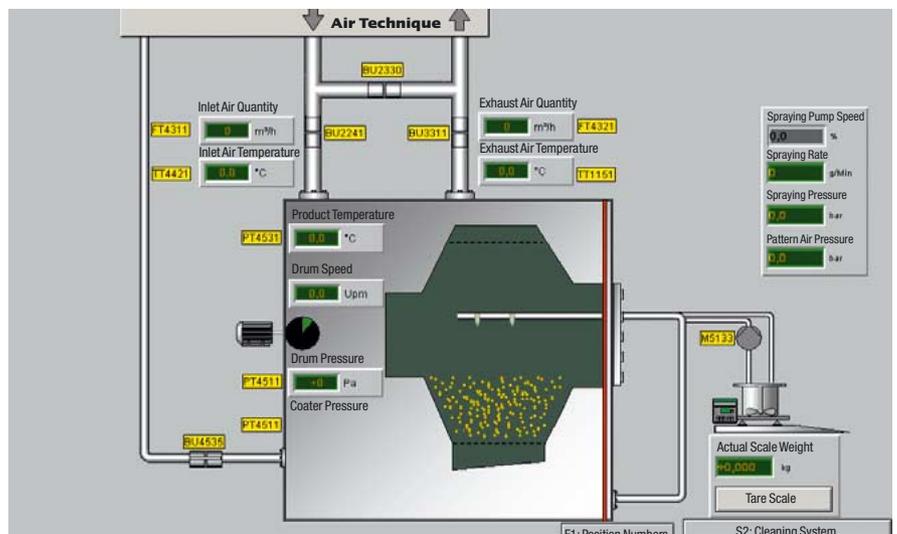
- **Mode Service** pour la commande individuelle de toutes les fonctions
- **Mode Manuel** pour les travaux de préparation
- **Mode Learn** pour la création d'une recette

Mode Recette

Lancement en automatique d'une recette créée en mode Learn ou en mémoire.

Les recettes de nettoyage sont également programmables.

La commande est prévue pour la gestion d'environ 200 recettes. Les recettes et les protocoles (courbes, incidents et défauts) sont sauvegardés dans une banque de données et peuvent être imprimés à tout moment.





**Gebrüder Lödige
Maschinenbau GmbH**

Postfach 2050
33050 Paderborn

Elsener Straße 7- 9
33102 Paderborn

Tél.: +49.52 51.309 0
Fax: +49.52 51.309 129
E-Mail: info@loedige.de

Contacts

Service Commercial:
Tél.: +49.52 51.309 147

Service Après-Vente:
Tél.: +49.52 51.309 222

www.loedige.de