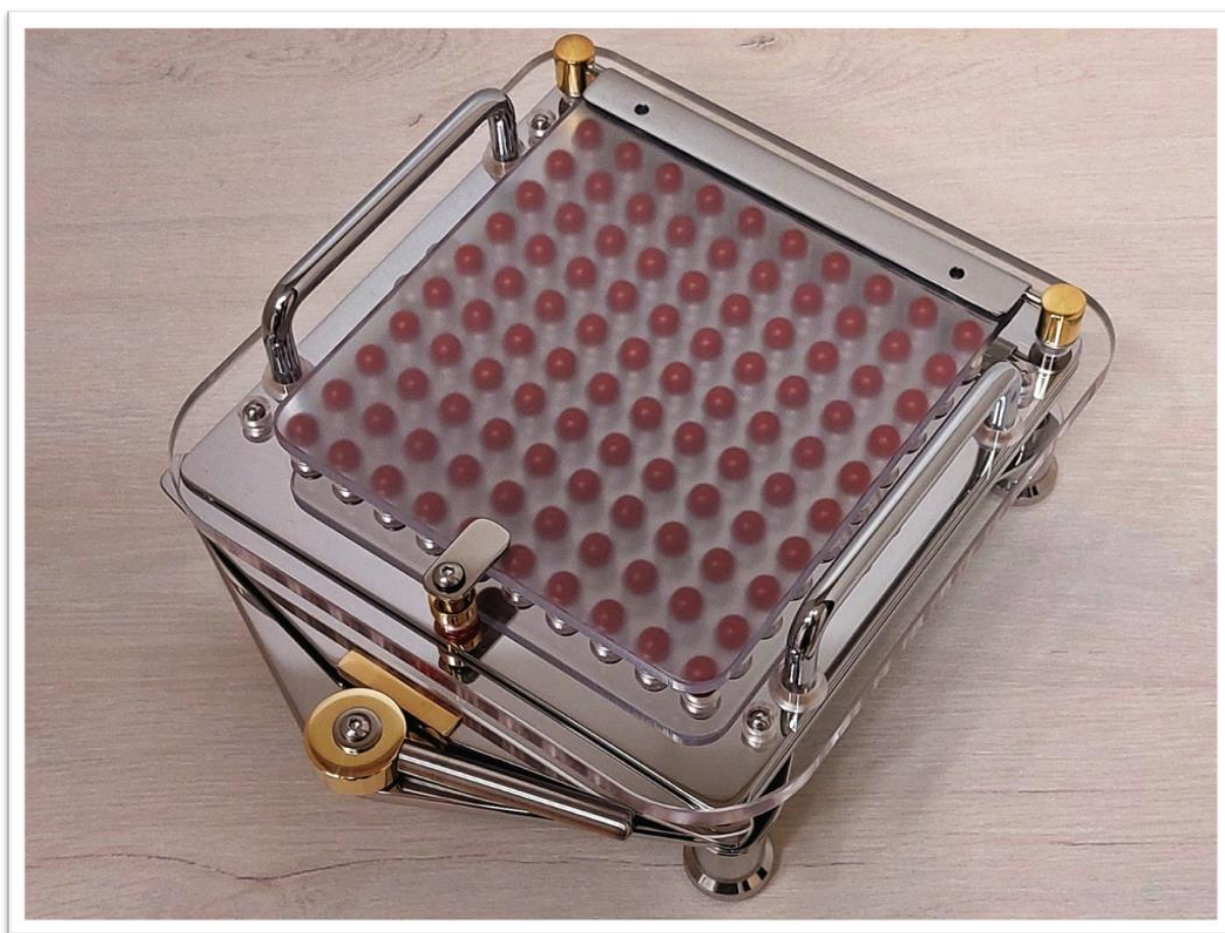


Руководство по эксплуатации оборудования.

Устройство капсулирующее ручное полуавтоматическое “МС – 100”



Республика Беларусь, г. Минск.



2025 год

ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на устройства капсулирующие ручные полуавтоматические (далее - УКРП), предназначенные для группового заполнения твердых желатиновых и растительных капсул фармацевтическими лекарственными средствами, витаминами, биологически активными добавками (БАД) или иными ингредиентами, с последующим закрытием капсул. Рабочий цикл выполняется одним оператором вручную, при этом операции ориентация, раскрытие, равномерное заполнение и закрытие капсул осуществляются в полуавтоматическом режиме. Фармацевтические лекарственные средства, витамины, биологически активные добавки (БАД) или иные ингредиенты могут быть в виде порошков, гранул, пеллет или микротаблеток.

Область применения УКРП:

- фармацевтическая промышленность;
- аптечное производство;
- производство биологически активных добавок (БАД);
- производство спортивного питания;
- производство лекарств для ветеринарии;
- производство удобрений для овощей, фруктов и злаковых растений в виде твердых желатиновых капсул.

УКРП эксплуатируются в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. УКРП классифицируются по количеству капсул, одновременно обрабатываемых за один технологический цикл равное 100 шт. и 64 шт.

УКРП изготавливаются в исполнениях:

- МС-64 – 000 - для капсул типоразмера «000» с загрузкой на 64 капсулы;
- МС-100 – 00 - для капсул типоразмера «00» с загрузкой на 100 капсул;
- МС-100 – 0 - для капсул типоразмера «0» с загрузкой на 100 капсул;
- МС-100 – 1 - для капсул типоразмера «1» с загрузкой на 100 капсул;
- МС-100 – 2 - для капсул типоразмера «2» с загрузкой на 100 капсул;
- МС-100 – 3 - для капсул типоразмера «3» с загрузкой на 100 капсул;

Структура условного обозначения капсуляторов:

- наименование;
- количество обрабатываемых капсул за один цикл;
- исполнение;
- обозначение ТУ.



Пример записи в других документах и (или) при заказе:

Устройство капсулирующее с количеством капсул одновременно обрабатываемых за один технологический цикл равным 100, исполнения МС -100 – 1 - для капсул типоразмера «1»;

УКРП МС-100 – 1 – ТУ ВУ 191562177.001 – 2014 изм. 1,2.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТРОЙСТВА

Конструкция устройства позволяет осуществлять групповое заполнение капсул одним оператором с высокой производительностью. Рабочий цикл выполняется оператором вручную, при этом операции ориентации, раскрытия (закрытия) капсул устройства осуществляют в полуавтоматическом режиме. Устройства предназначены для группового заполнения 100 твердых желатиновых капсул (далее – капсулы) разного типоразмера различными сыпучими смесями (далее – капсульная масса).



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Технические характеристики

Основные технические характеристики устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Допустимые значения
Длина устройства капсулирующего (мм)	230,0
Ширина устройства капсулирующего (мм)	195,0
Высота устройства капсулирующего (мм)	88,0
Масса устройства капсулирующего (кг), не более	3,920
Длина устройства ориентирующего (мм)	210,0
Ширина устройства ориентирующего (мм)	176,0
Высота устройства ориентирующего (мм)	50,0
Масса устройства ориентирующего (кг), не более	0,700
Масса подпрессовщика для капсульной массы (кг), не более	0,620
Ширина подпрессовщика для капсульной массы (мм)	176,0
Длина подпрессовщика для капсульной массы (мм)	176,0
Высота подпрессовщика для капсульной массы (мм)	47,0
Точность заполнения капсул \pm %, не более	10
Производительность УКРП, капсул/час (зависит от навыков оператора)	1500 – 4000
Время непрерывной работы без очистки, (часов) не более	8
Наработка на износ (миллионов штук капсул), не менее	10
Средний срок службы УКРП (лет), не менее	5



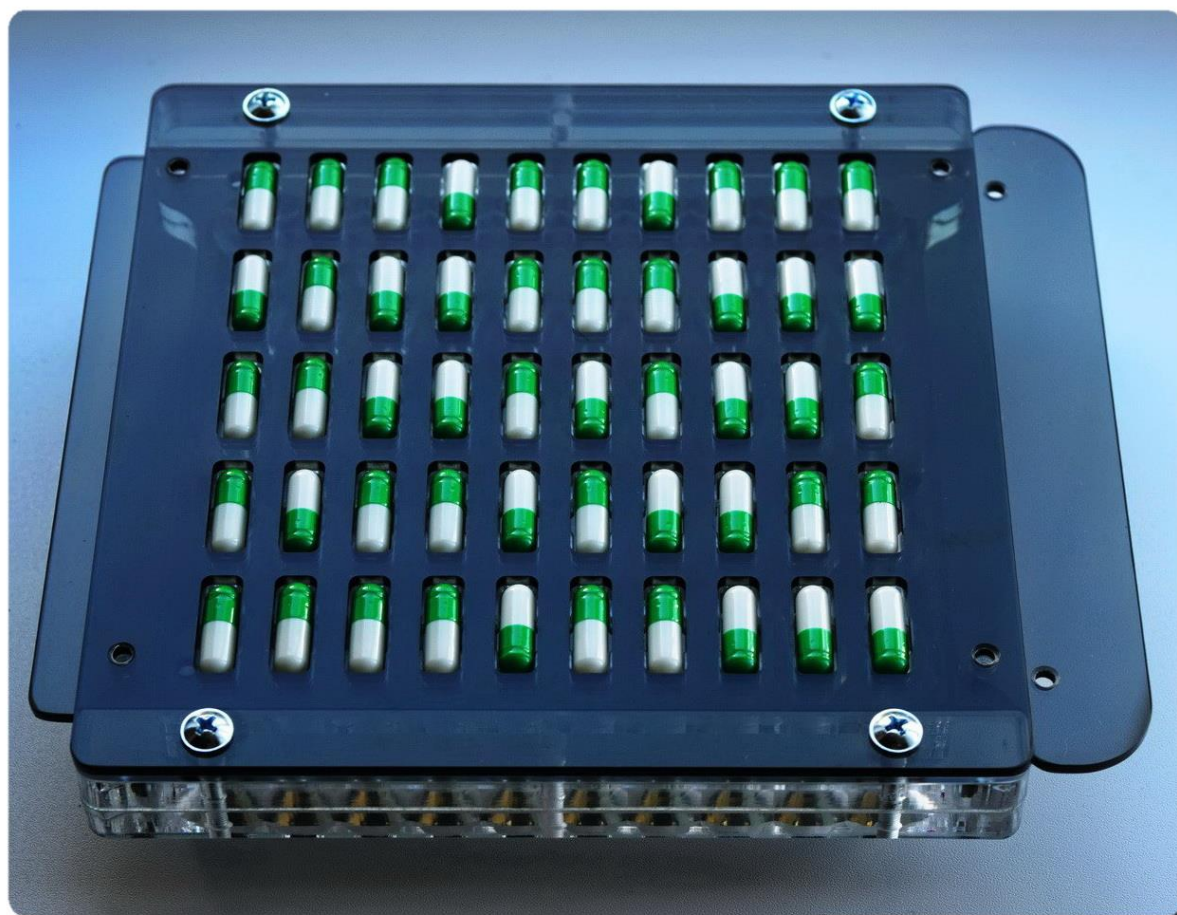
ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ УСТРОЙСТВ

Устройство состоит из следующих конструктивно связанных основных узлов:

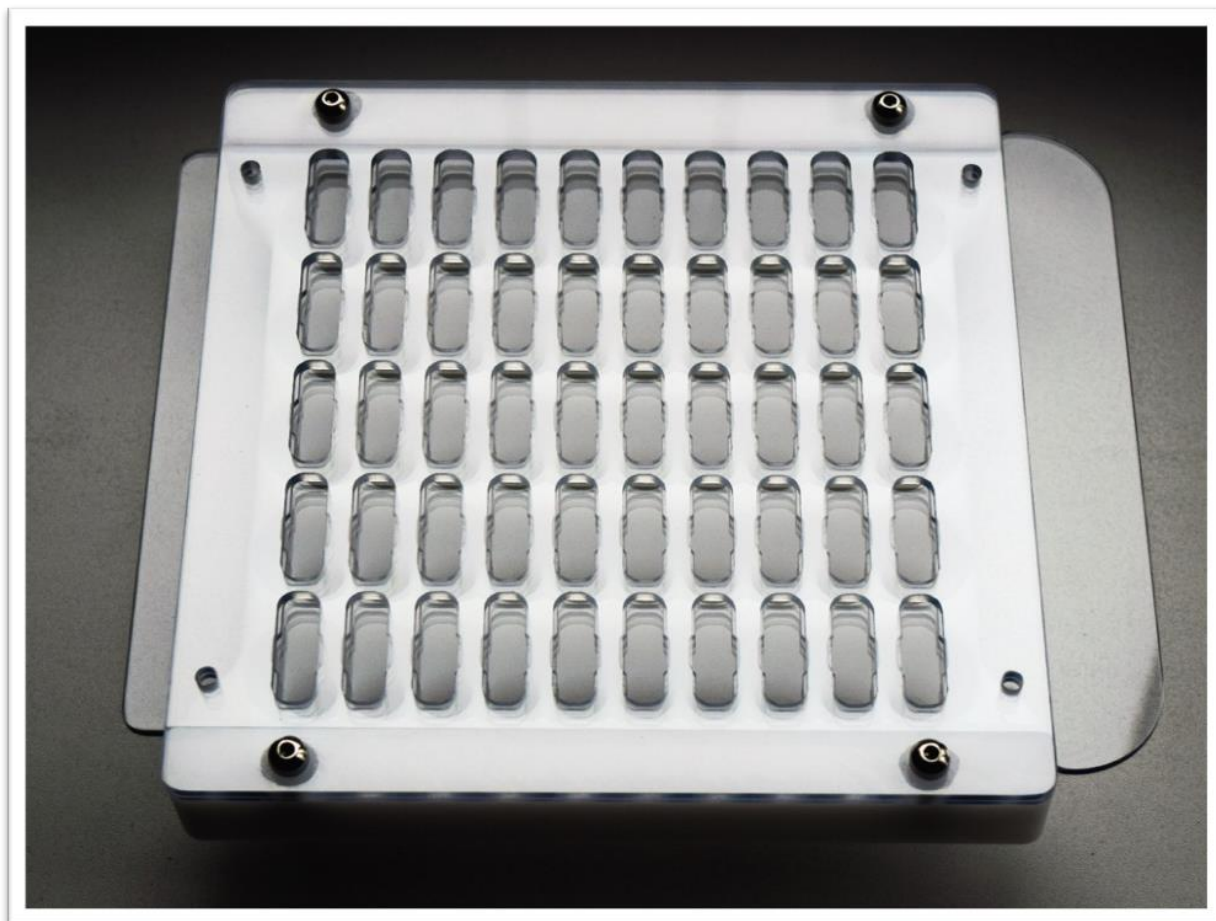
- узла ориентации капсул;
- узла раскрытия-закрытия капсул;
- узла заполнения капсул.

Описание работы ориентирующего устройства (ориентировщика)

Ориентировщик капсул предназначен для обеспечения требуемой ориентации капсул перед их раскрытием и заполнением капсульной массой.

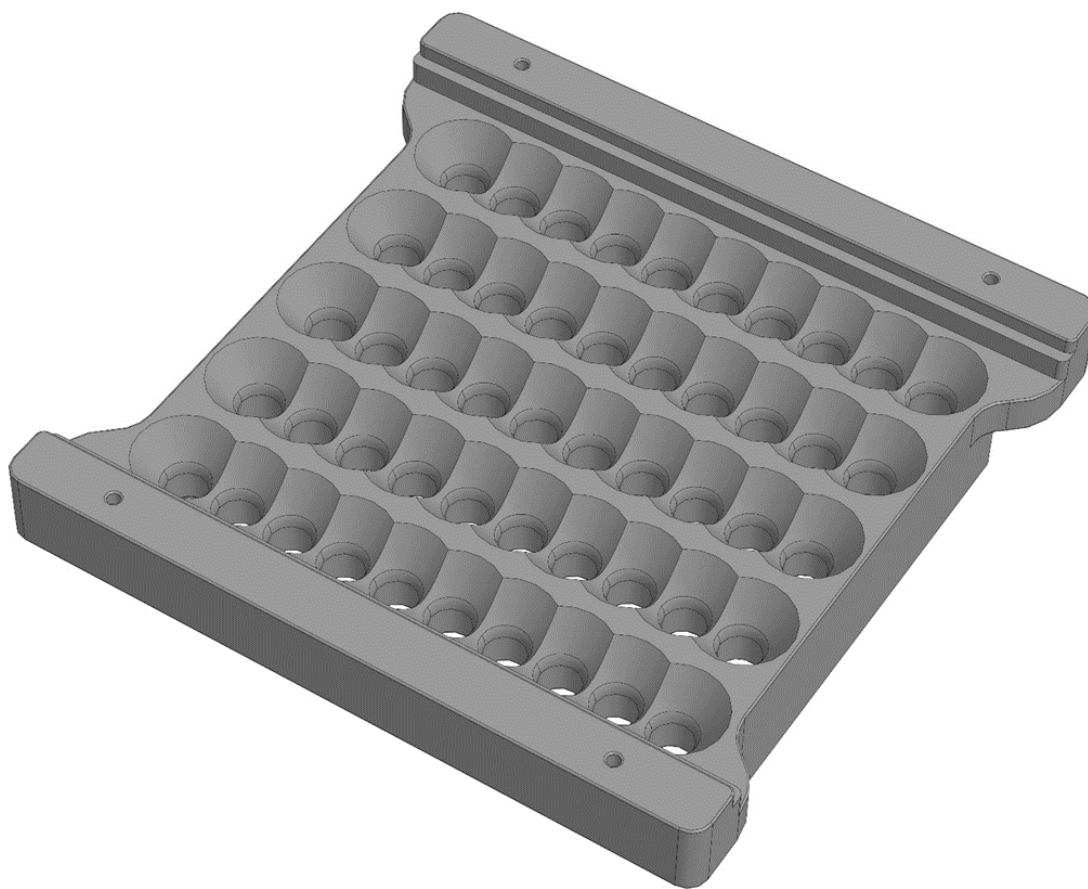


Ориентирующее устройство состоит из ориентирующих пластин, с ячейками специальной формы, в которые укладываются капсулы. Пластины соединены с основанием с помощью четырех болтов из нержавеющей стали.

**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Основание ориентирующего устройства выполнено из ударопрочного пластика POM-C в виде корпуса с коническими направляющими для капсул.

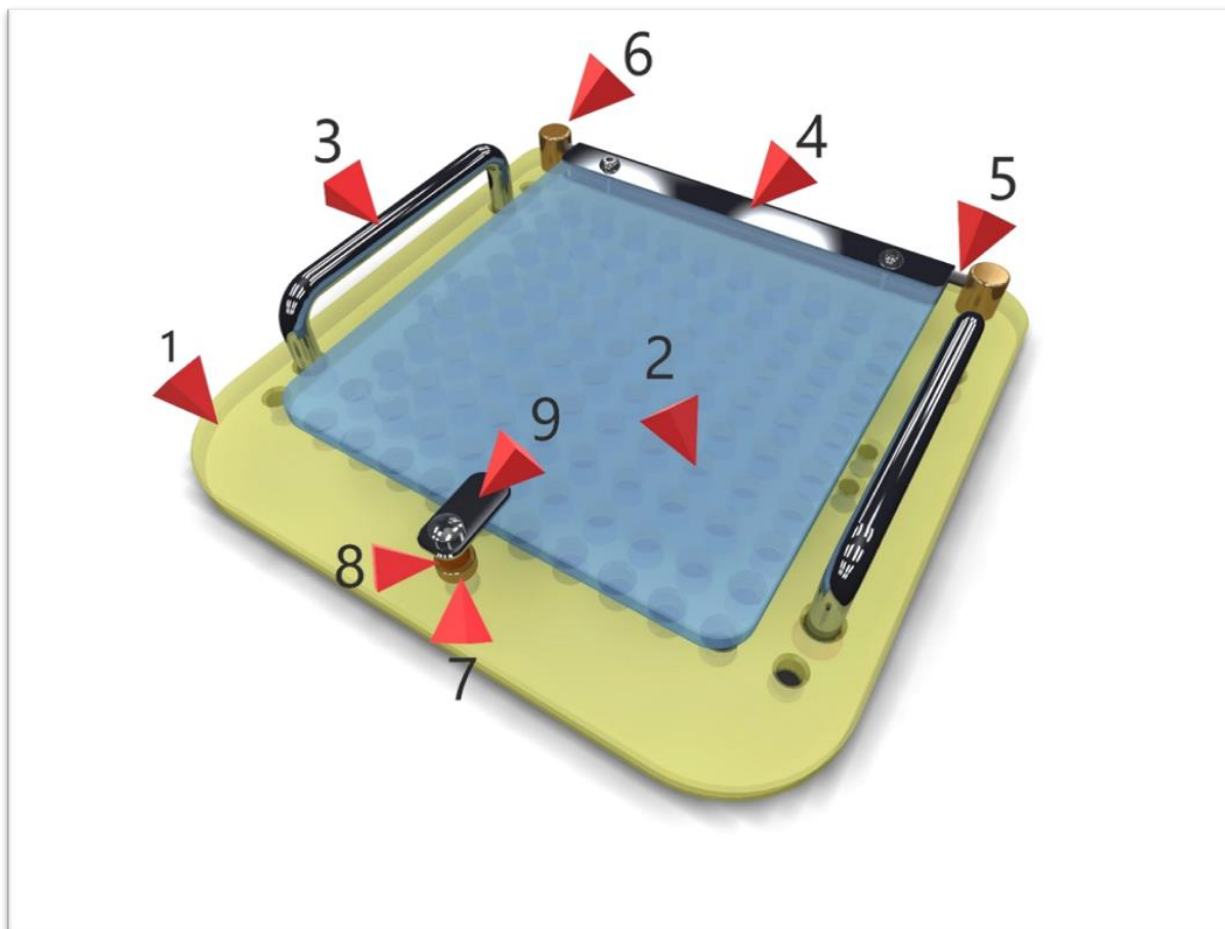


После укладки капсул в ориентировщик, они удерживаются в нем с помощью подвижной подставки.

После выдвижения подставки капсулы из ориентировщика по коническим направляющим падают в узел раскрытия-закрытия капсул. Специальная форма ячеек в ориентирующей пластине позволяет падать капсулам только основанием вниз.



Узел раскрытия-закрытия капсул предназначен для раскрытия капсул перед их заполнением капсульной массой и закрытием после заполнения.

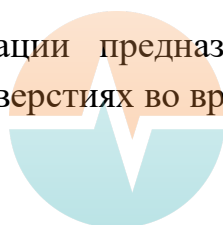


Номера позиций на рисунке.

1.	Пластина фиксации.
2.	Крышка пластины фиксации.
3.	Ручки пластины фиксации.
4.	Профиль крышки пластины фиксации.
5.	Стержень для профиля.
6.	Держатель крышки пластины фиксации.
7.	Вставка латунная пластины фиксации.
8.	Пружина.
9.	Зажим крышки пластины фиксации.

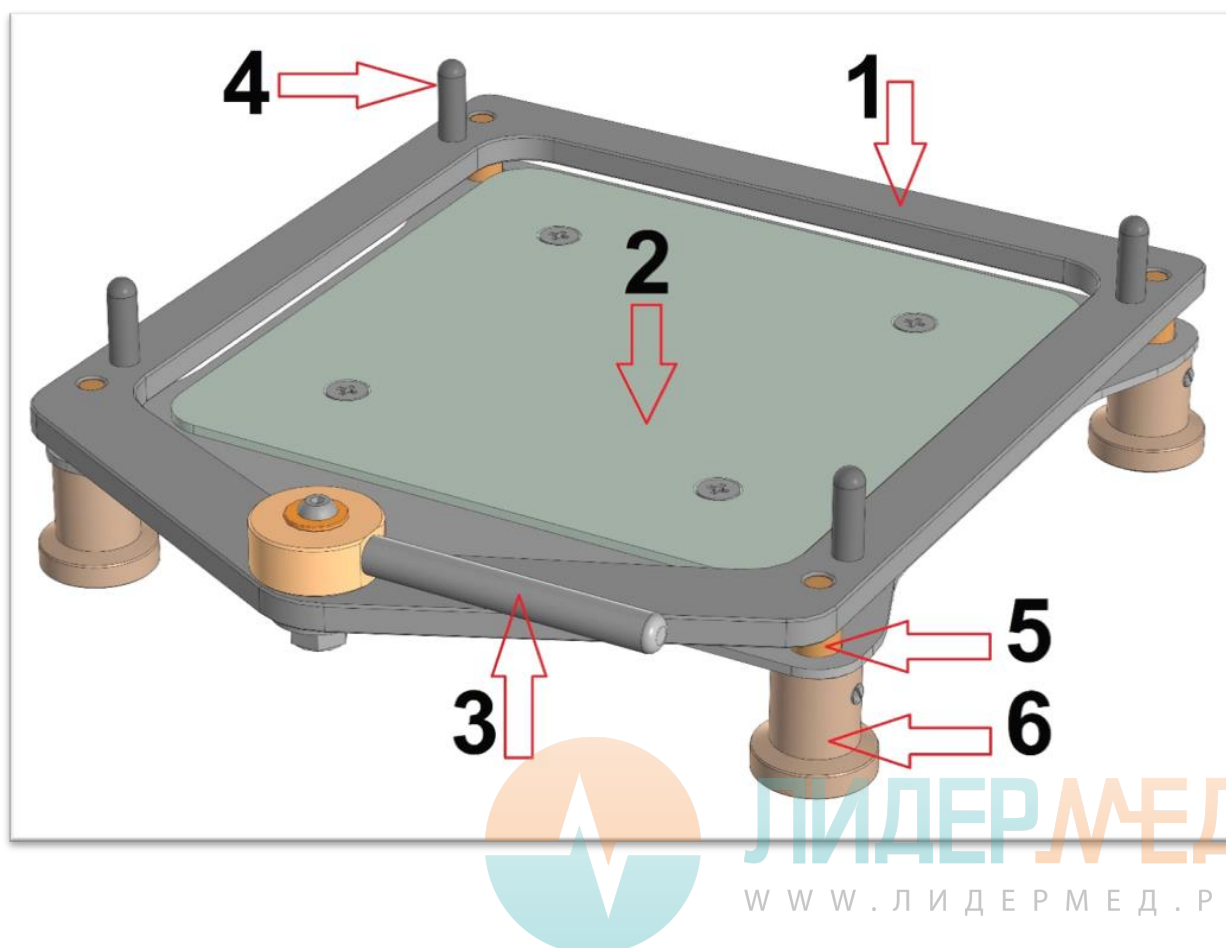
Узел выполнен в виде фиксатора, состоящего из пластины фиксации, в которой имеются фиксирующие двойные отверстия для крышек капсул.

Крышка пластины фиксации предназначена для удержания крышек капсул в фиксирующих отверстиях во время раскрытия-закрытия капсул.



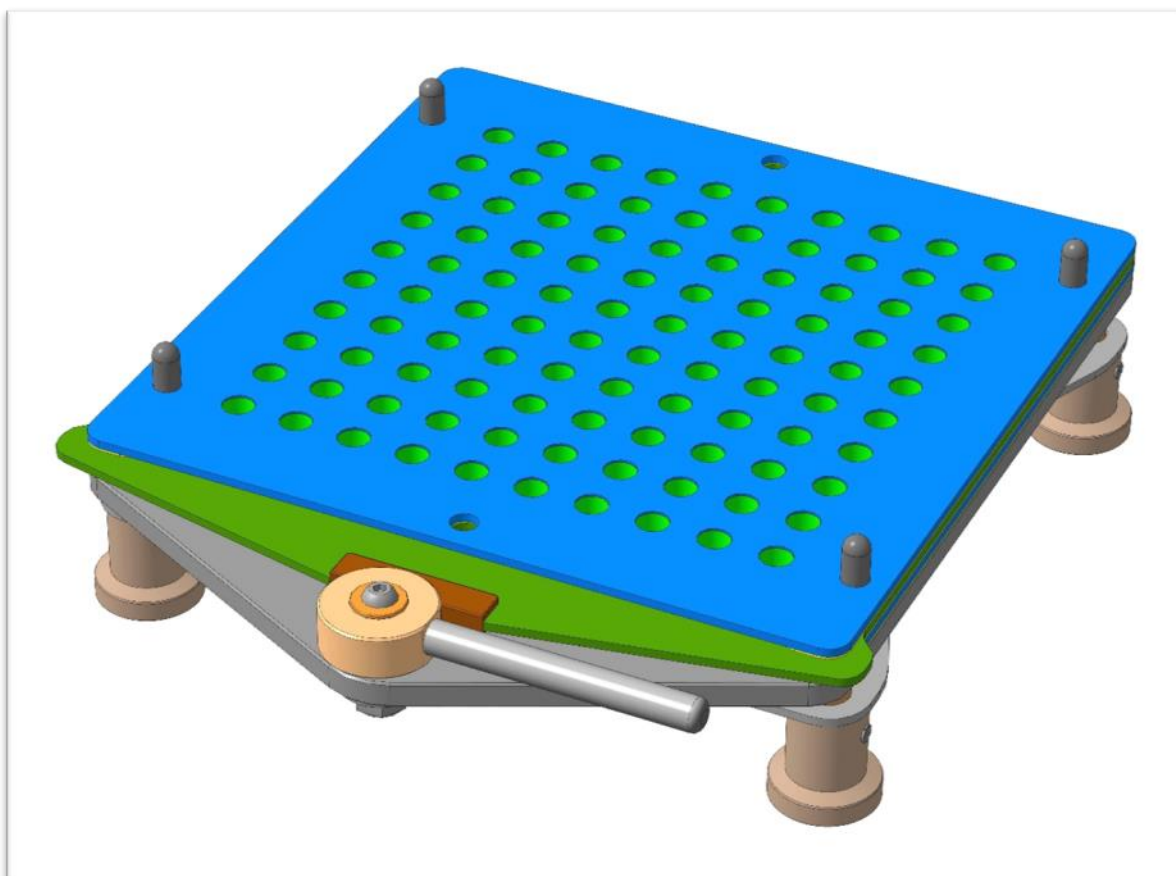
Раскрытие капсул происходит после фиксации пластины зажимной с помощью зажима эксцентрикового при повороте на 90° . В результате этого корпуса капсул оказываются зажатыми пластиной зажимной в пластине верхней и пластине нижней. Одновременное нажатие на две ручки фиксатора до их упора в пластину верхнюю и подъем пластины фиксатора, приводит к раскрытию капсул. При этом снятые с корпусов капсул крышки остаются в пластине фиксатора. Узел заполнения капсул предназначен для заполнения корпусов капсул капсульной массой после раскрытия капсул (снятие крышек капсул). Узел состоит из основания, имеющего четыре регулируемые опоры. Под основанием установлено подвижное основание, предназначенное для подъема корпусов капсул после их заполнения капсульной массой с целью закрытия капсул. В основании корпуса имеются четыре направляющие шпильки, на которые установлены пластина нижняя, пластина зажимная и пластина верхняя. В пластинах выполнены отверстия для размещения в них корпусов капсул. Зажим эксцентриковый предназначен для воздействия на пластину зажимную с целью фиксации корпусов капсул перед их раскрытием.

Корпус УКРП.



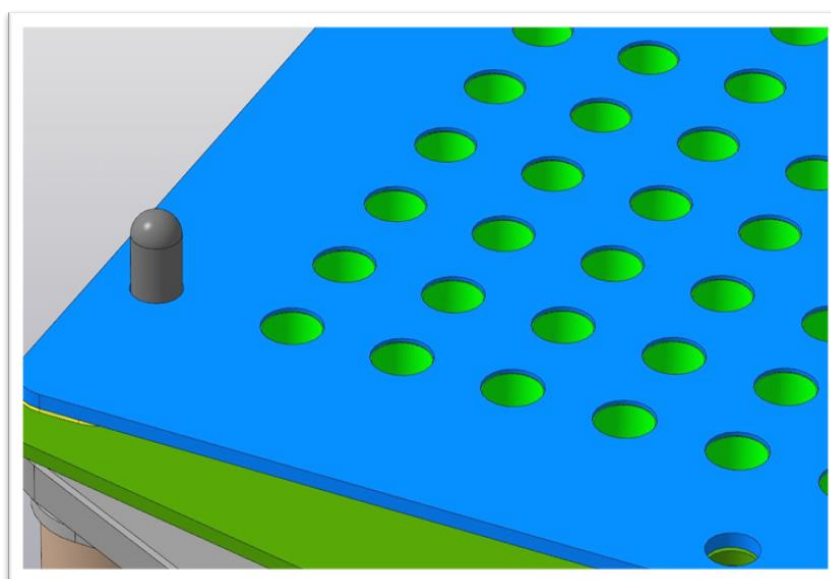
Номера позиций на рисунке.

1. Корпус основания УКРП.
2. Подвижное основание.
3. Эксцентрик с ручкой.
4. Шпилька направляющая.
5. Шпилька опоры регулируемой.
6. Опора регулируемая.



Заполнение капсул капсульной массой происходит после раскрытия капсул и снятия фиксатора с колпачками капсул. Перед заполнением капсул необходимо расфиксировать пластину зажимную, переведя зажим эксцентриковый в исходное положение. После этого корпуса капсул

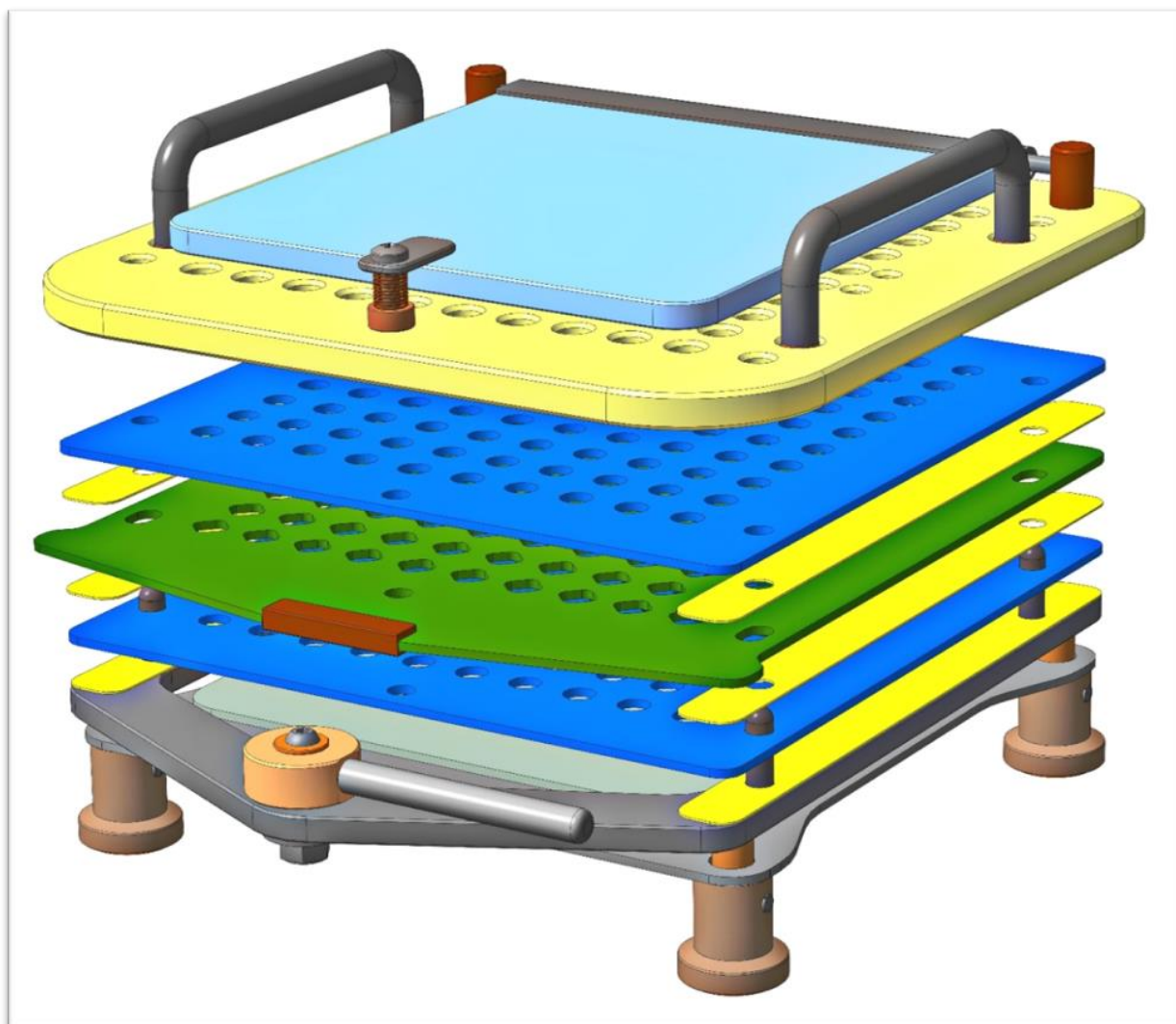
опустятся до упора в основании и установятся заподлицо с пластиной верхней. Для заполнения корпусов капсул на пластину верхнюю насыпается капсульная масса и распределяется так, чтобы все капсулы были заполнены.



Закрытие заполненных корпусов капсул происходит после установки на место фиксатора с крышками капсул и перемещением вверх основания, на которое опираются корпуса капсул. При этом фиксатор должен быть прижатым к пластине верхней для обеспечения надёжного закрытия капсул.



Порядок сборки и установки пластин УКРП.

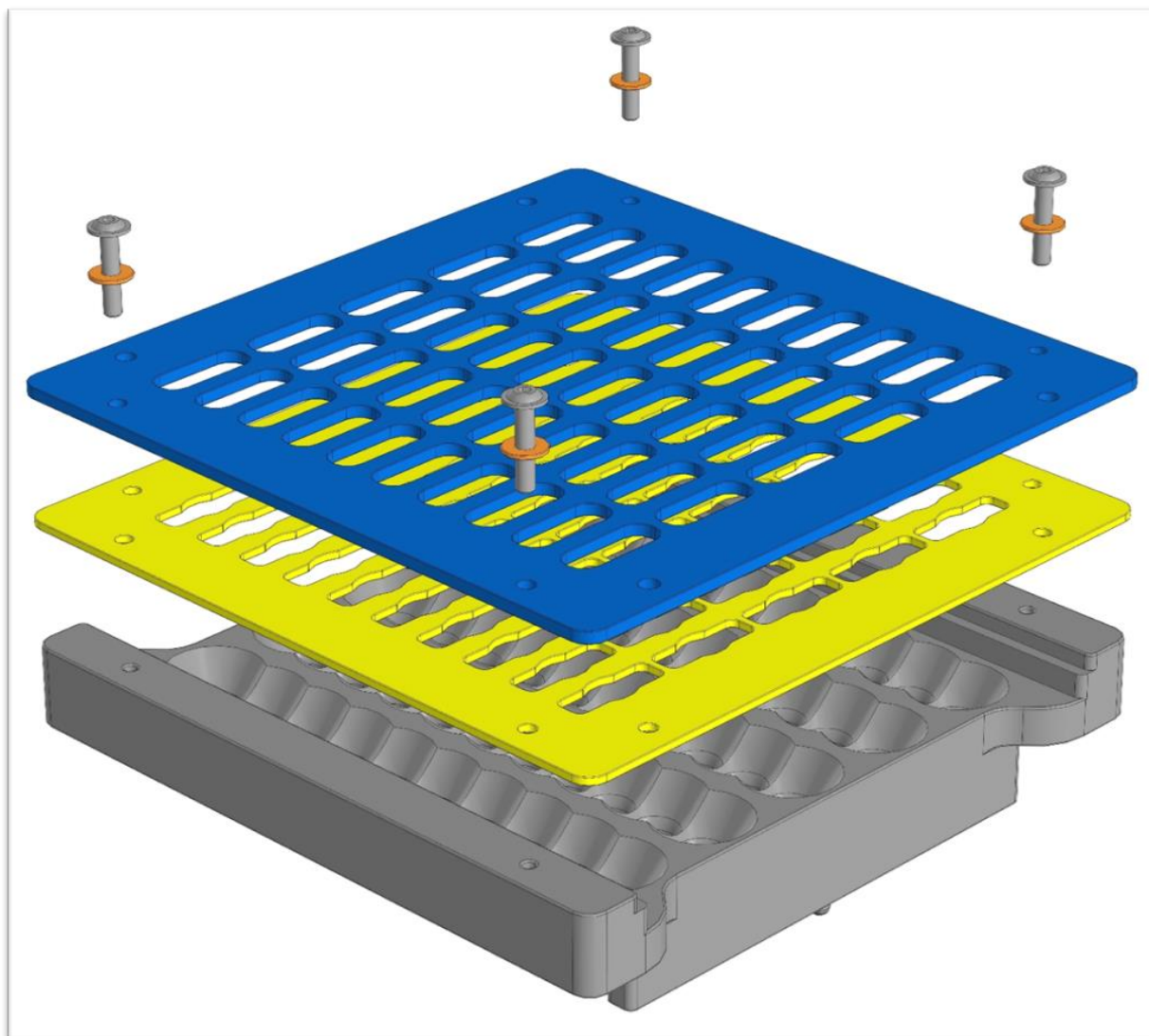


1.	Пластина из прозрачного пластика (ПЭТ), толщиной 1 мм.
2.	Пластина нижняя из нержавеющей стали AISI-304, толщиной 2 мм.
3.	Пластина из прозрачного пластика (ПЭТ), толщиной 1 мм.
4.	Пластина зажимная из нержавеющей стали AISI-304, толщиной 2 мм.
5.	Пластина из прозрачного пластика (ПЭТ), толщиной 1 мм.
6.	Пластина верхняя из нержавеющей стали AISI-304, толщиной 2 мм.
7.	Пластина фиксации колпачков капсул.



Порядок замены (очистки) пластин на ориентирующем устройстве.

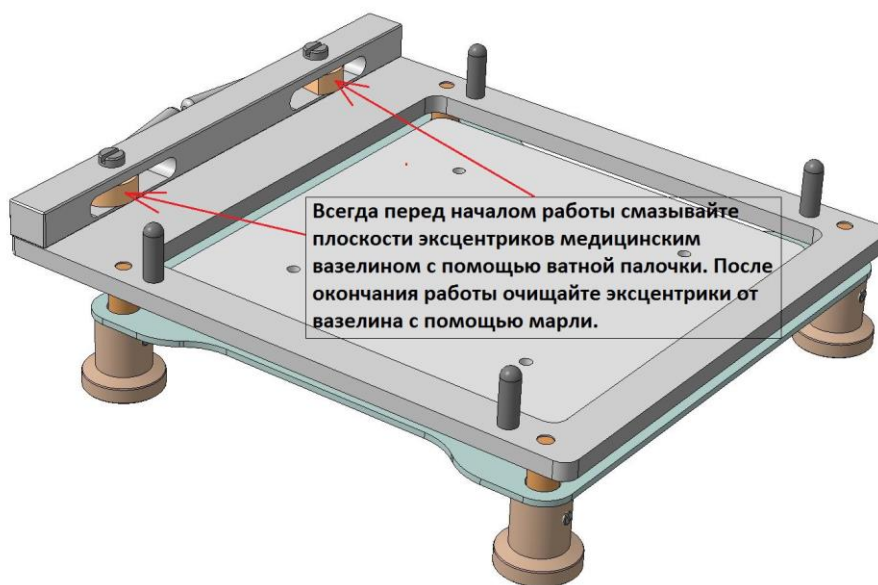
С помощью шестигранника открутите четыре винта. Замените пластины для капсул необходимого типоразмера. Установите пластины и закрутите винты.



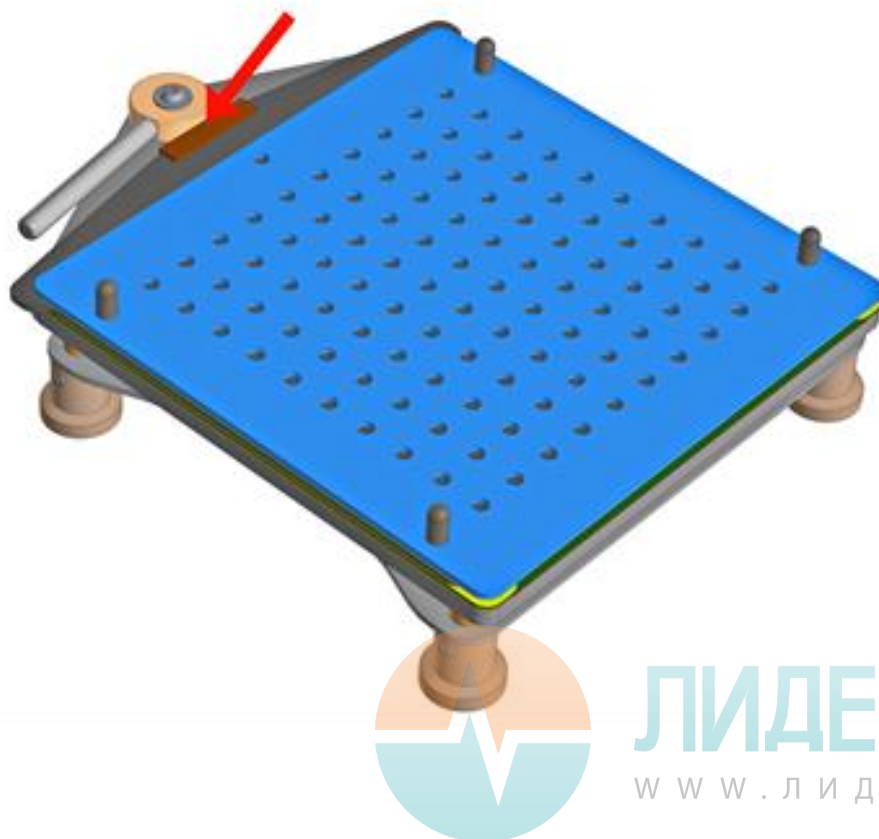
Для разборки и сборки используйте набор шестигранников.



Всегда перед началом работы смазывайте плоскости эксцентриков медицинским вазелином с помощью ватной палочки. Это способствует более мягкому ходу эксцентриков при зажиме и уменьшит износ деталей. После окончания работы очищайте эксцентрики от вазелина с помощью марли.



Всегда перед началом работы смазывайте плоскость эксцентрика медицинским вазелином с помощью ватной палочки



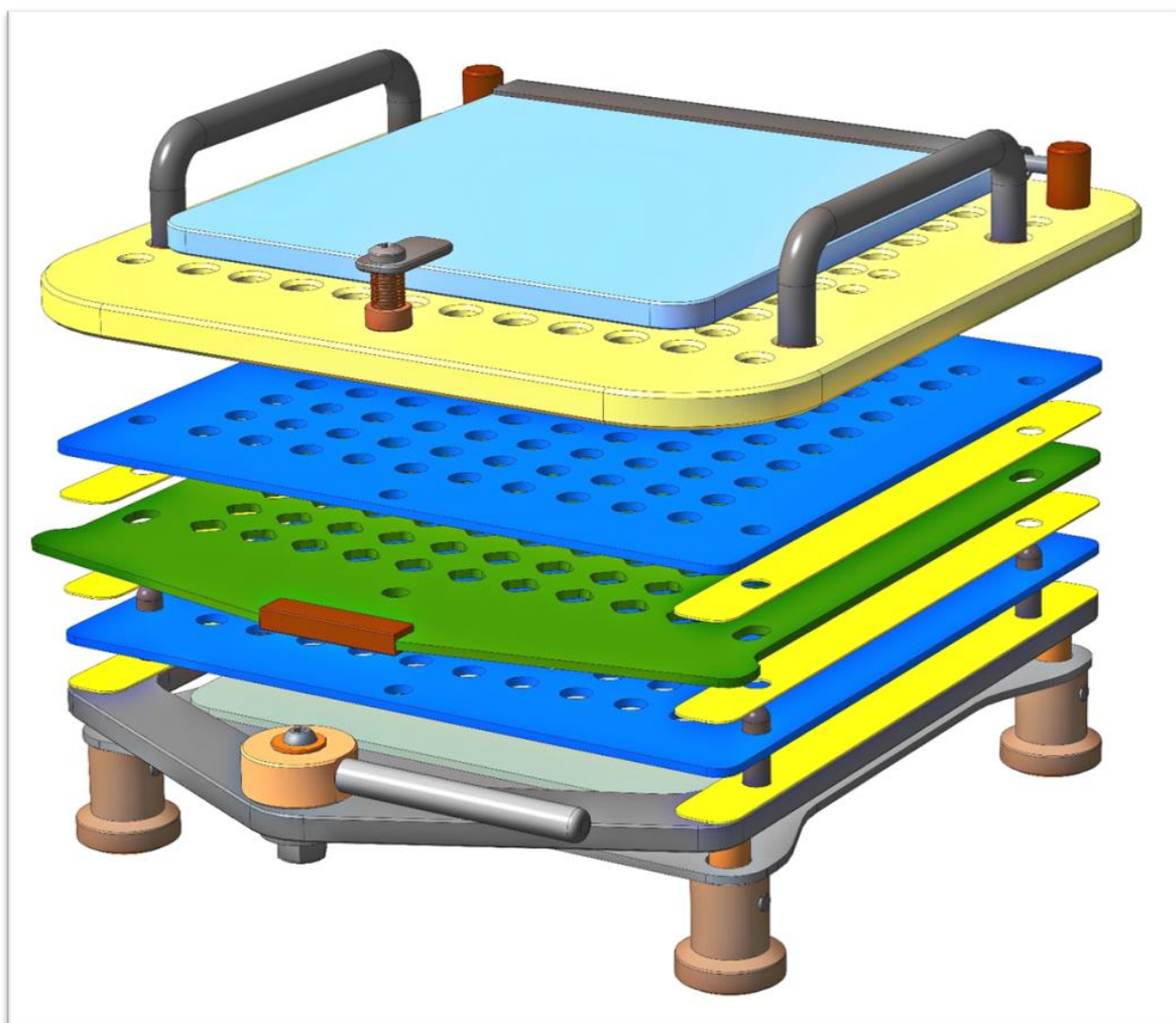
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Ведение процесса заполнения твёрдых желатиновых капсул.

Использование устройства.

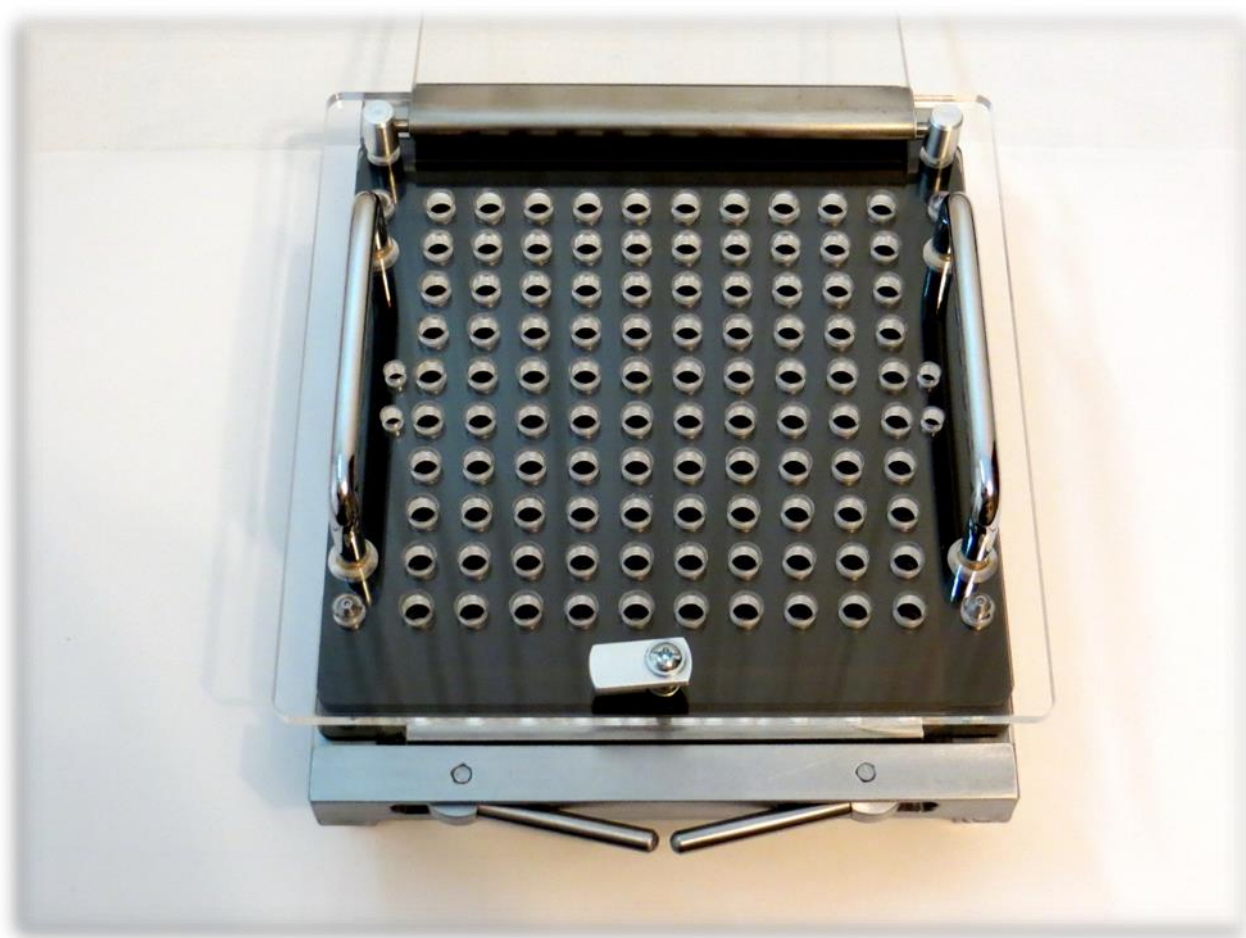
Обработайте все детали и поверхности капсулирующего устройства 76% раствором этилового спирта с помощью марли. Дайте деталям просохнуть. Сборку капсулирующего устройства произведите, как указано на рисунке. Во время сборки пластину зажимную (с квадратными отверстиями) установите так, чтобы квадратные отверстия совпали с отверстиями в пластине нижней и верхней.



Подставку полностью задвиньте в основание ориентирующего устройства. Из металлической нержавеющей емкости насыпьте на ориентировщик капсулы соответствующего типоразмера и вручную распределите их по поверхности ориентировщика таким образом, чтобы все ячейки были заполнены капсулами. При этом в ячейках будет 50 капсул. Нераспределённые в ячейки капсулы ссыпьте с поверхности ориентировщика в емкость для пустых капсул. Во избежание электризации пустых капсул, ёмкости для пустых капсул используйте из нержавеющей стали, а не из пластика.



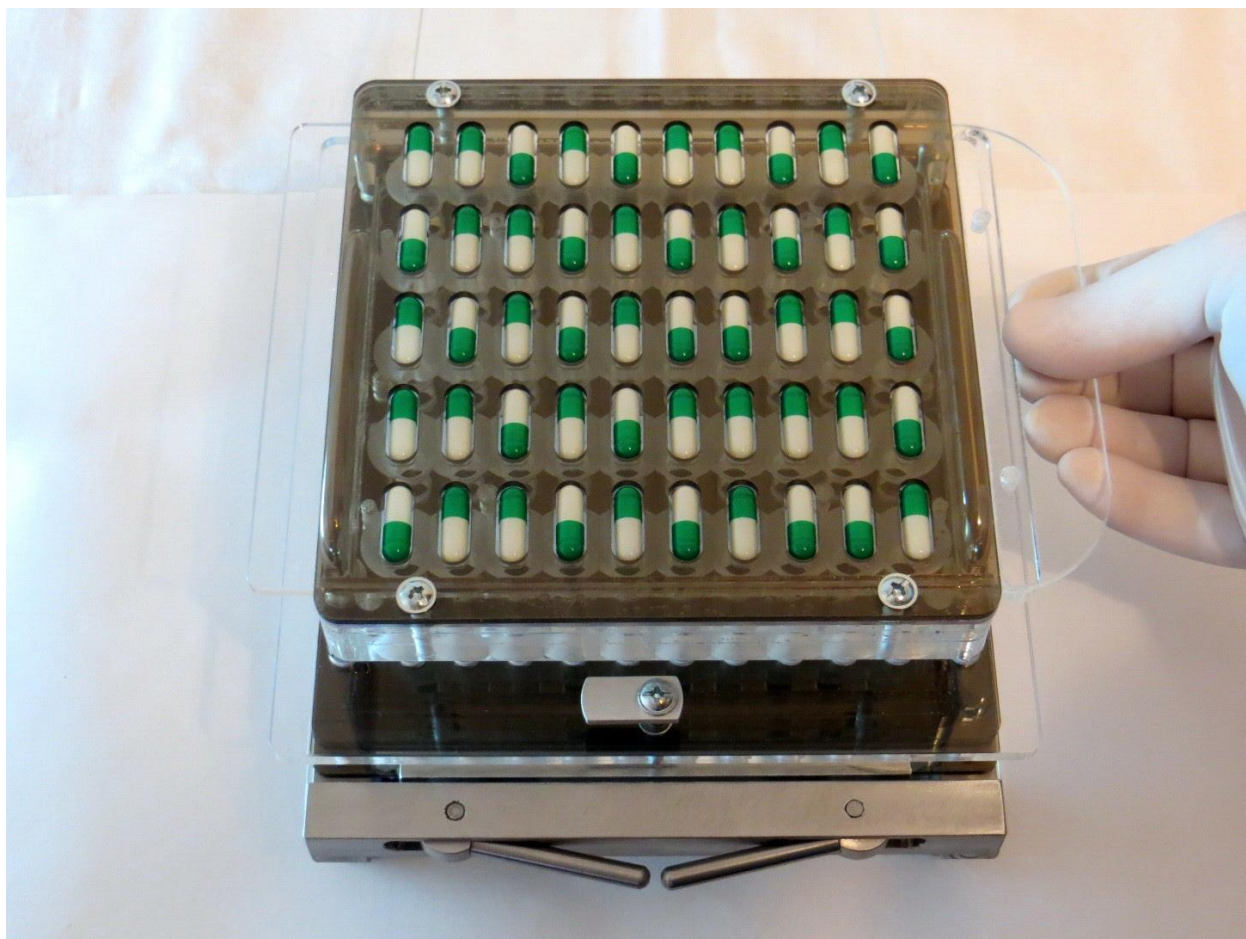
Открыть поворотную крышку.



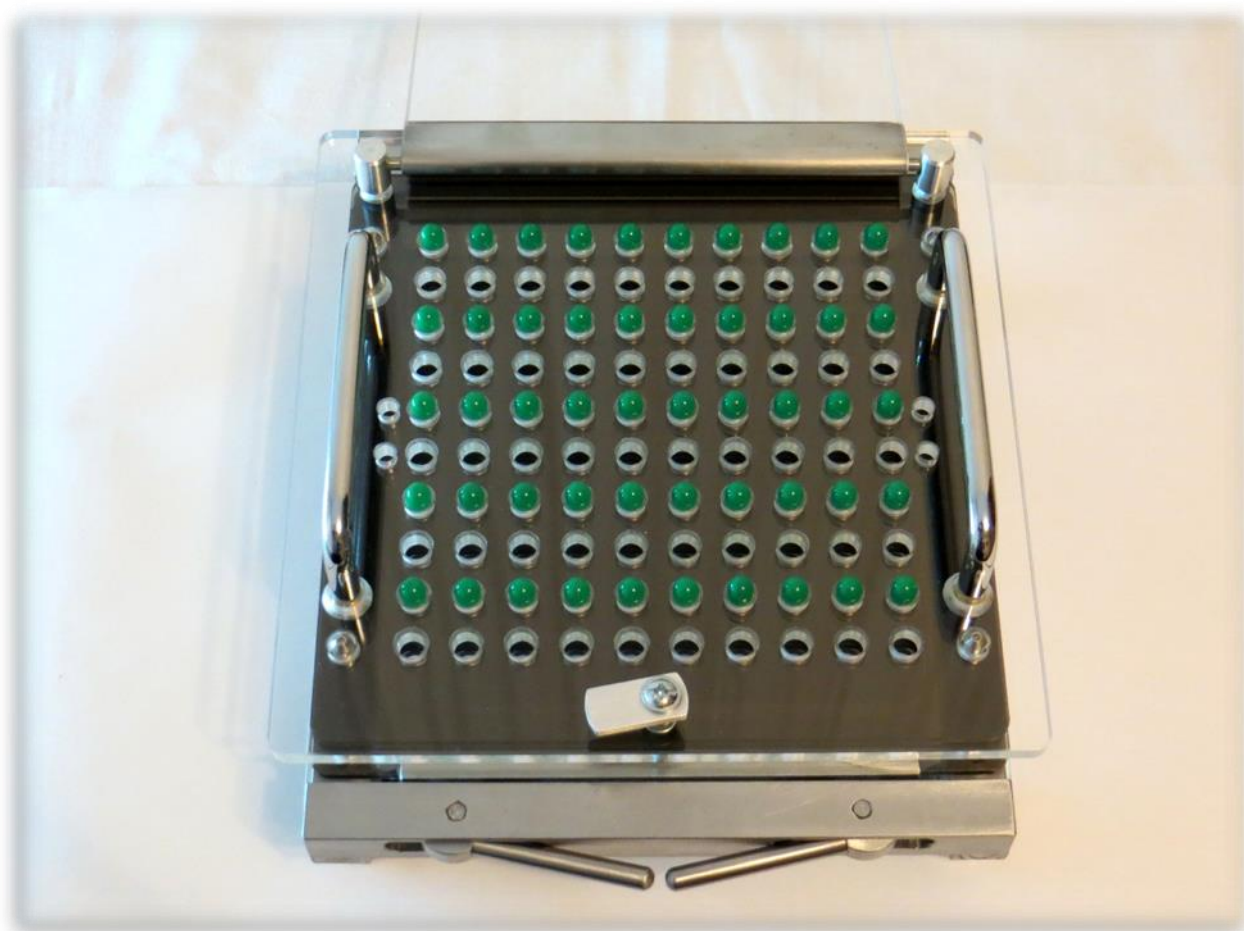
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

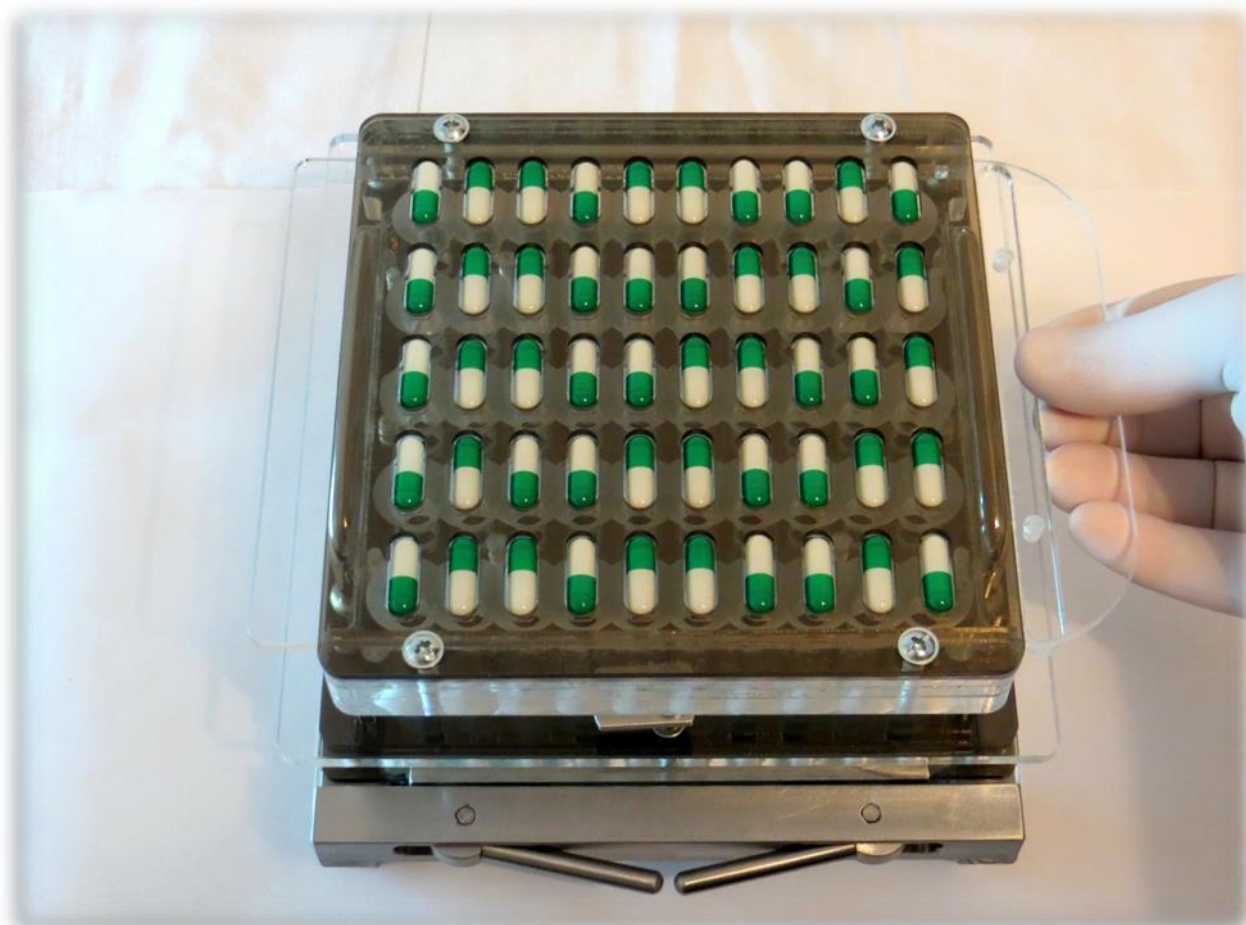
Установить на пластину фиксатора ориентировщик капсул. При этом с помощью направляющих шпилек и отверстий, ориентировщик устанавливается в одно из двух положений. Выдвинуть подставку из основания ориентировщика и убедиться в том, что все капсулы выпали из своих ячеек. В случае зависания отдельных капсул легким постукиванием пальцем по ориентировщику добиться падения капсул из ячеек.



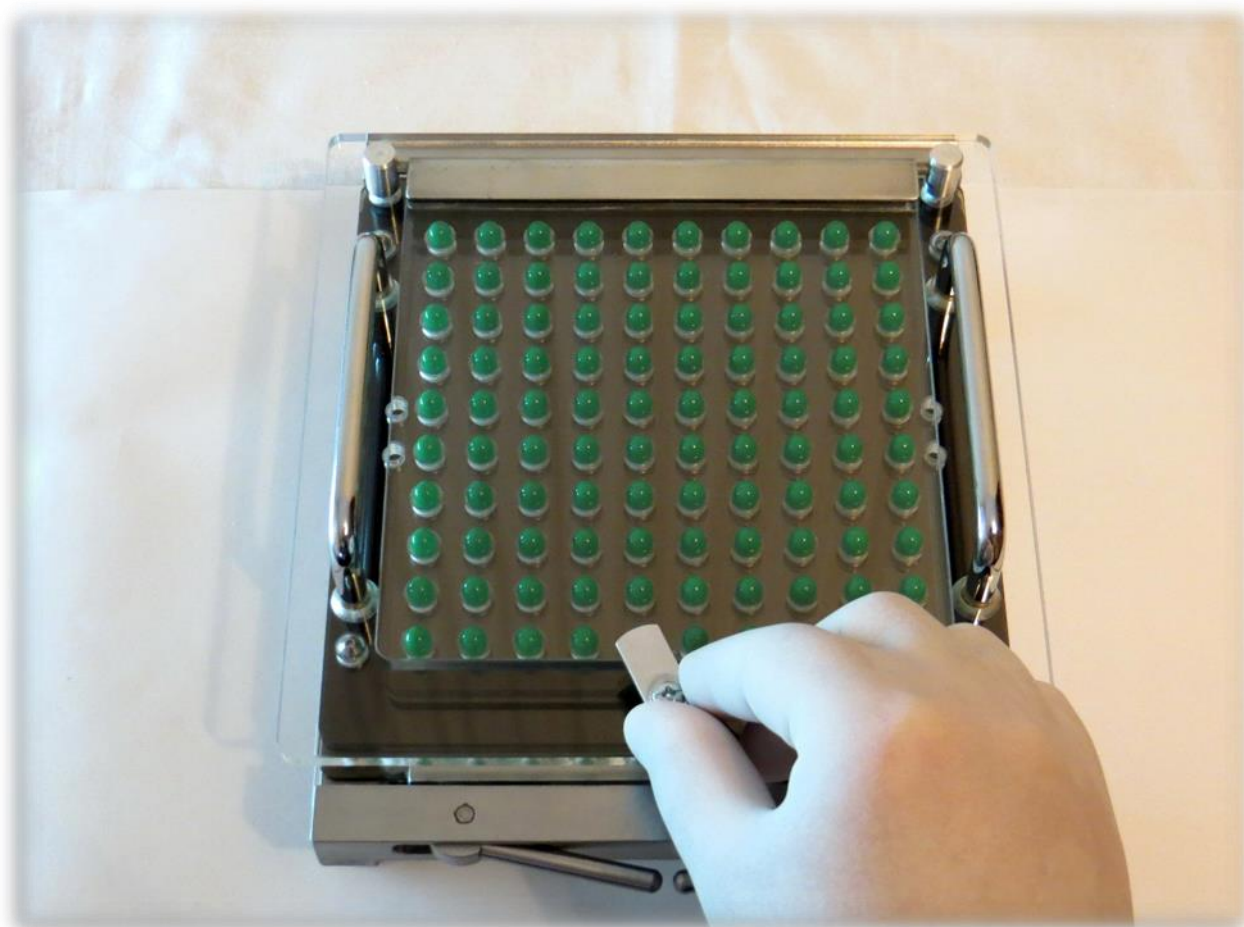
Визуально убедитесь, чтобы все капсулы были сориентированы колпачками вверх. При этом будут загружены капсулами 50 из 100 отверстий в пластине фиксатора, а также в пластине верхней, пластине зажимной и пластине нижней.



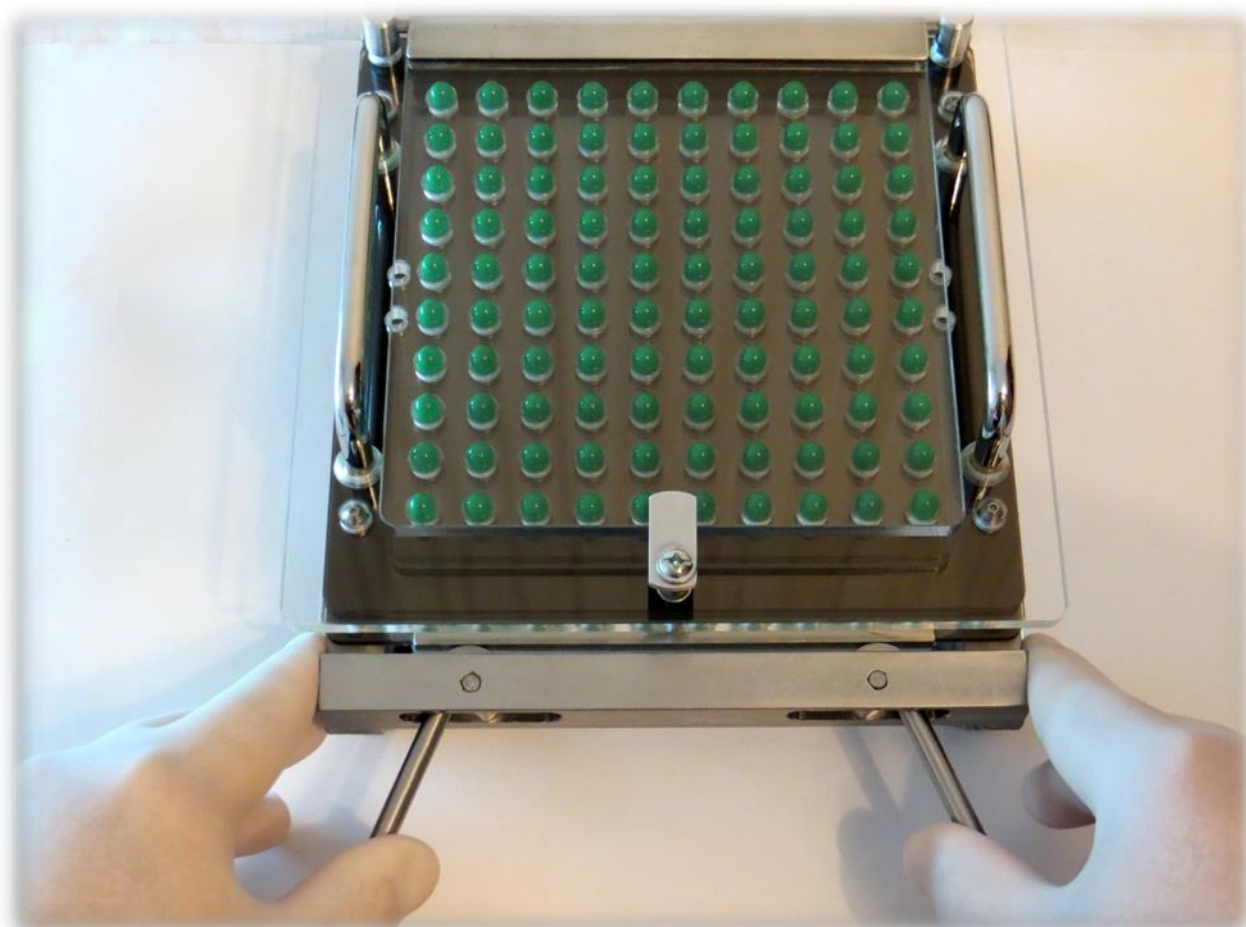
Повторно насыпать на ориентировщик капсулы, установить его во второе положение и ещё один раз произвести вышеуказанные действия. При этом будут заполнены все 100 отверстий для капсул.



Снять ориентировщик. Закрывать крышку фиксатора и зафиксировать её с помощью зажима фиксатора.

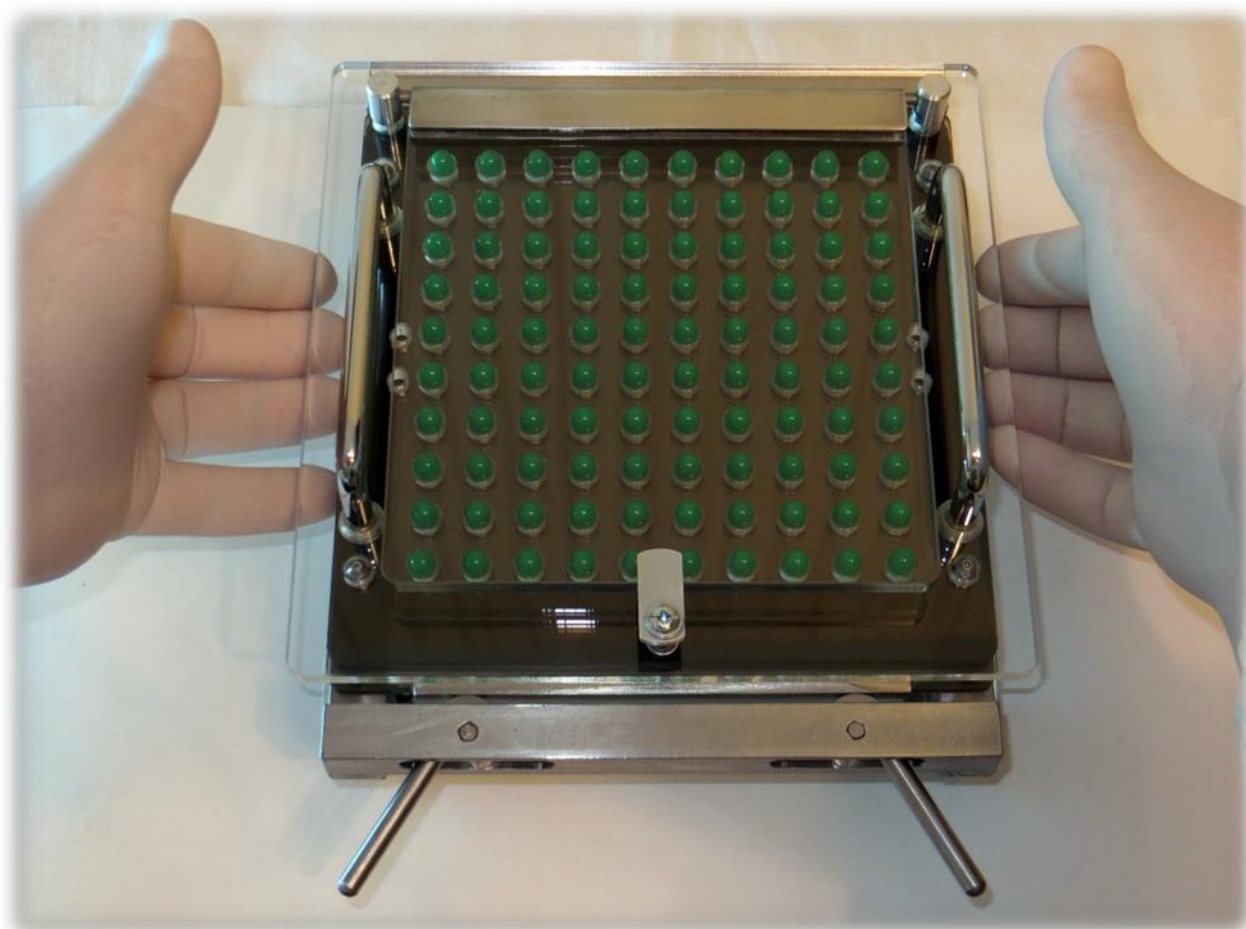


Поворотом ручек зажимов эксцентриковых на 90° зафиксировать пластину зажимную. При этом основания капсул будут зафиксированы между тремя пластинами.

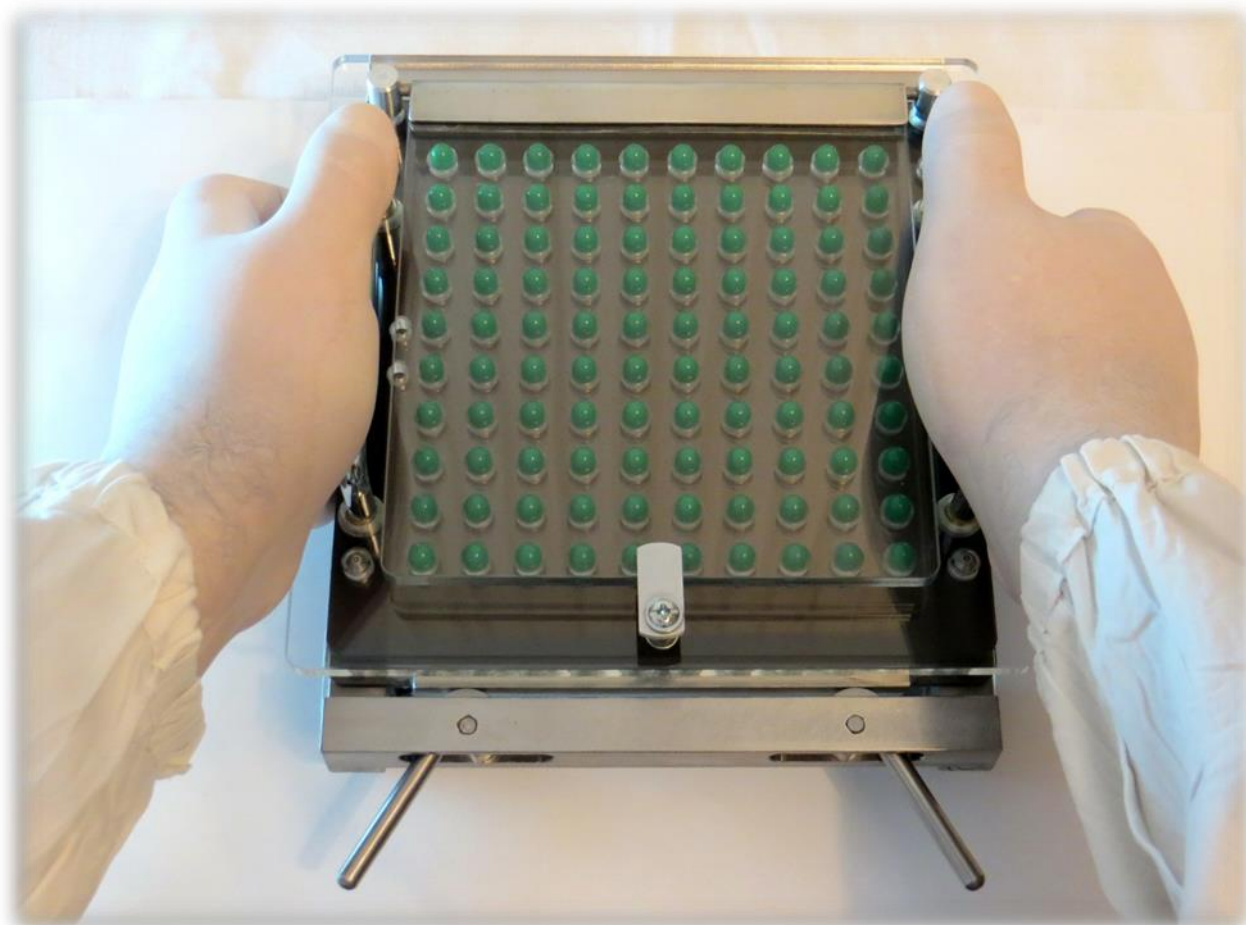
**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Установить пальцы рук под пластину фиксации из прозрачного акрила.

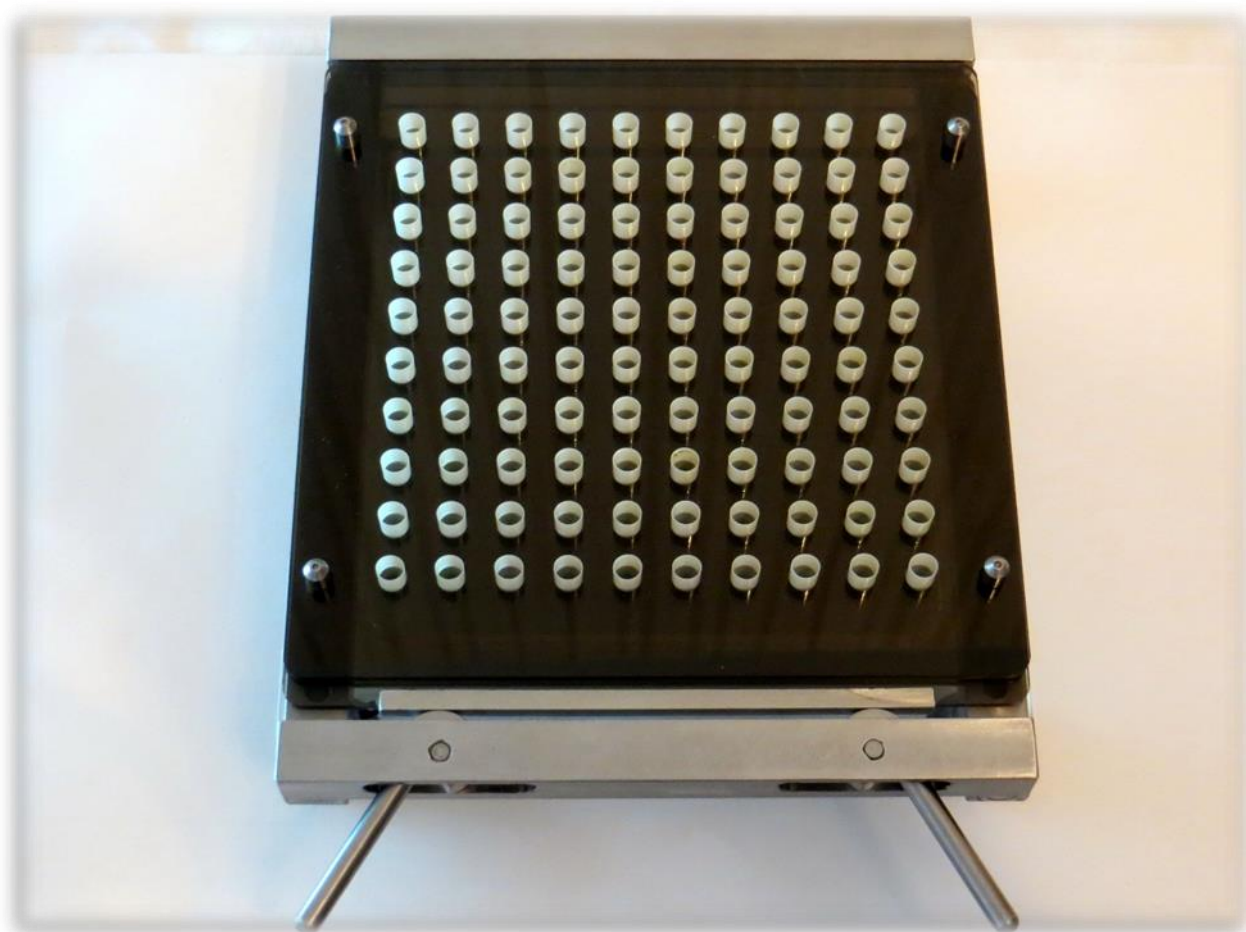


Ладонками рук нажать одновременно на две ручки фиксатора до их упора в пластину верхнюю и, удерживая ручки фиксатора в таком положении, приподнять пластину фиксатора. После этого снять фиксатор с крышками капсул.

**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

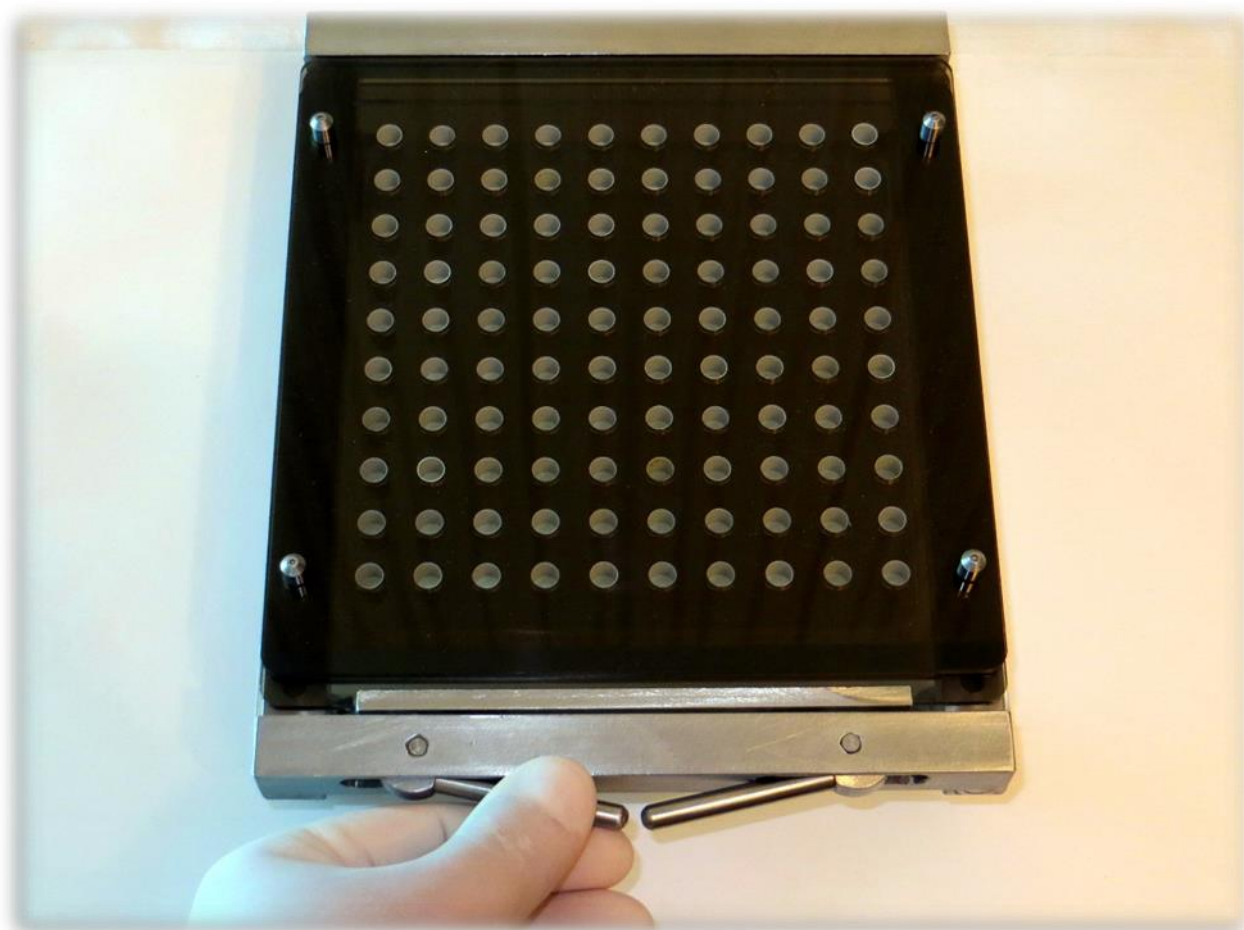
После снятия пластины фиксации, основания капсул остаются зафиксированными зажимной пластиной.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

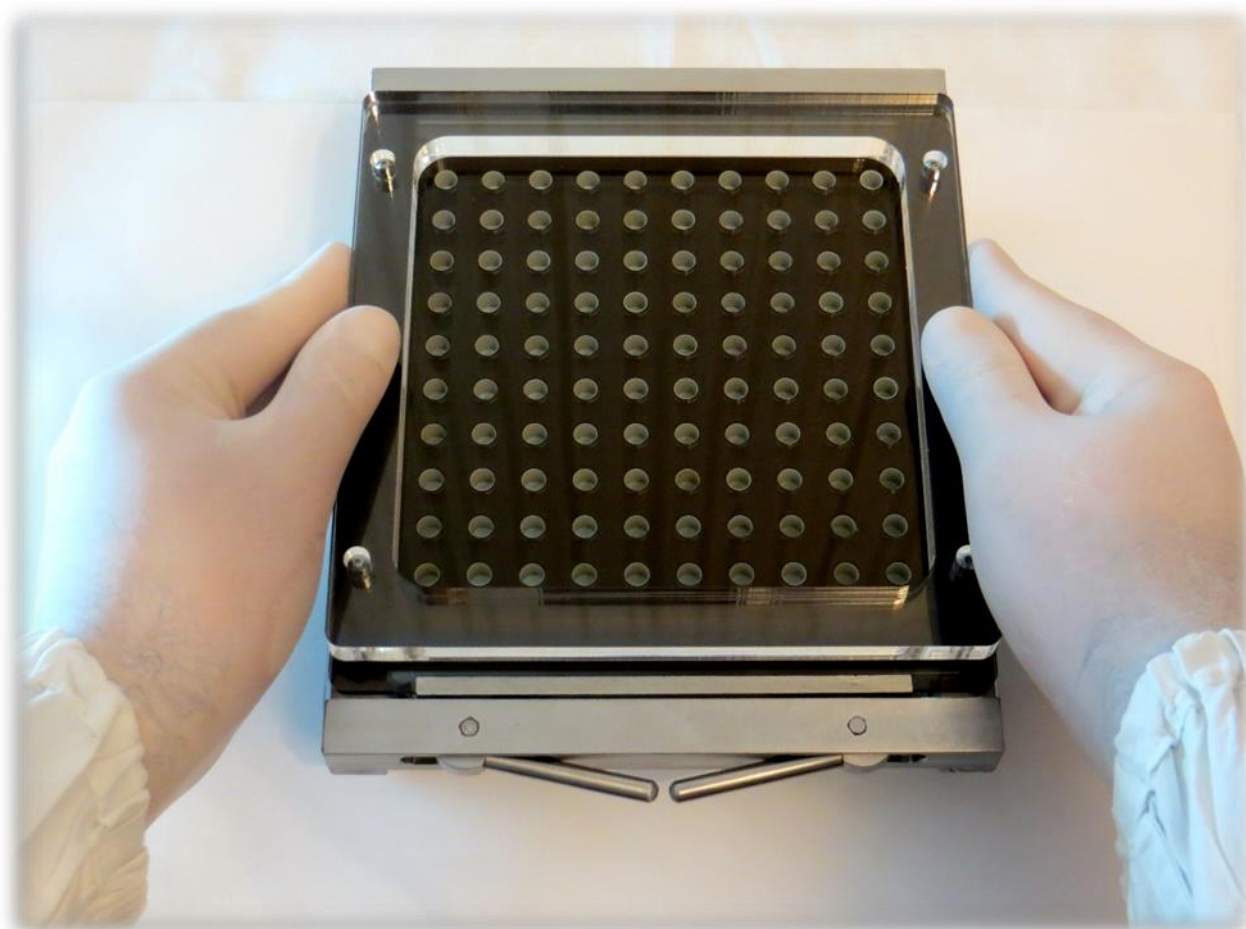
Поворотом ручек зажимов эксцентриковых в исходное положение расфиксировать пластину зажимную. Убедиться в том, что все корпуса капсул установились заподлицо с плоскостью пластины верхней.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

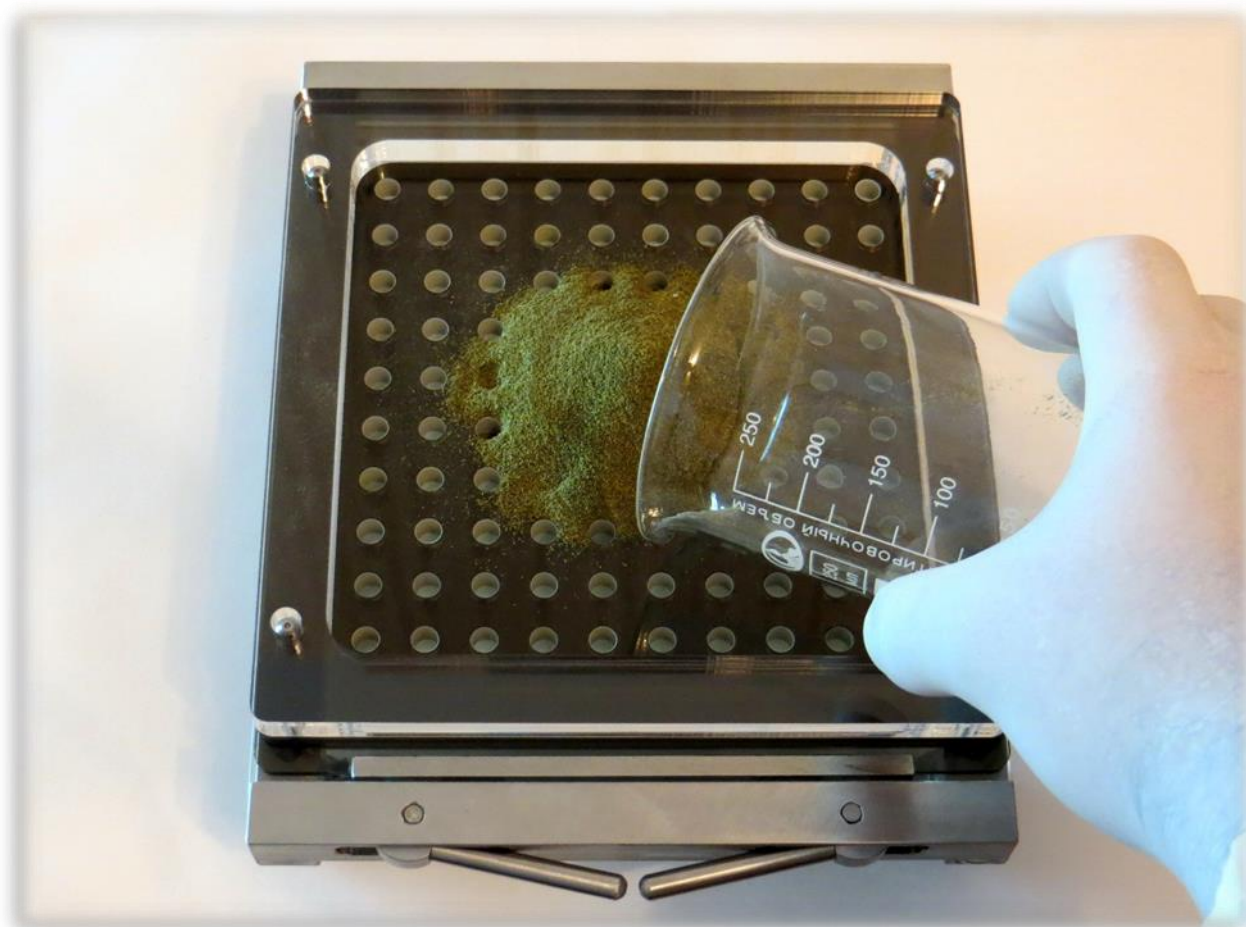
Установить на пластину рамку для капсульной массы.



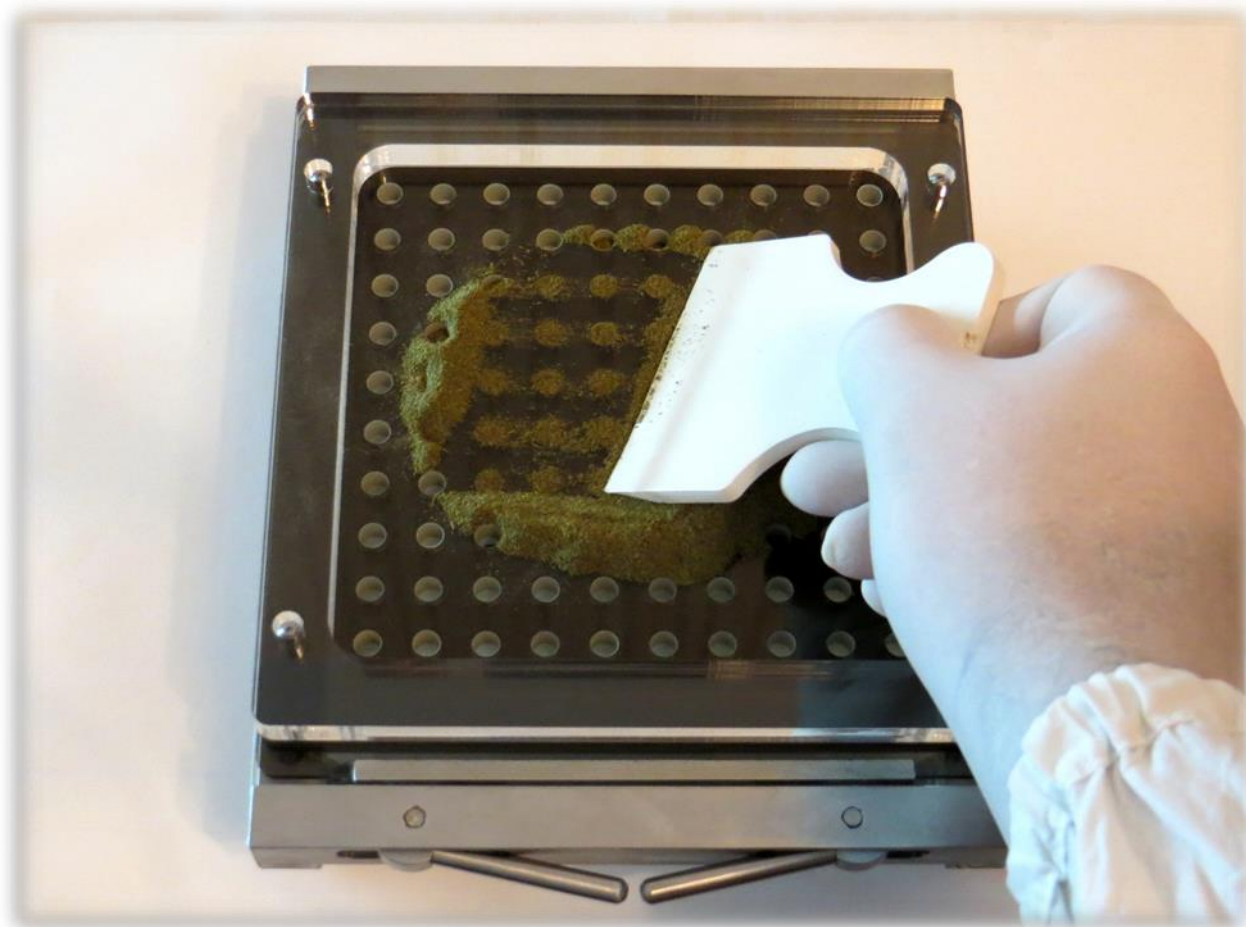
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Насыпать предварительно взвешенное количество капсульной массы
внутри рамки на пластину верхнюю.



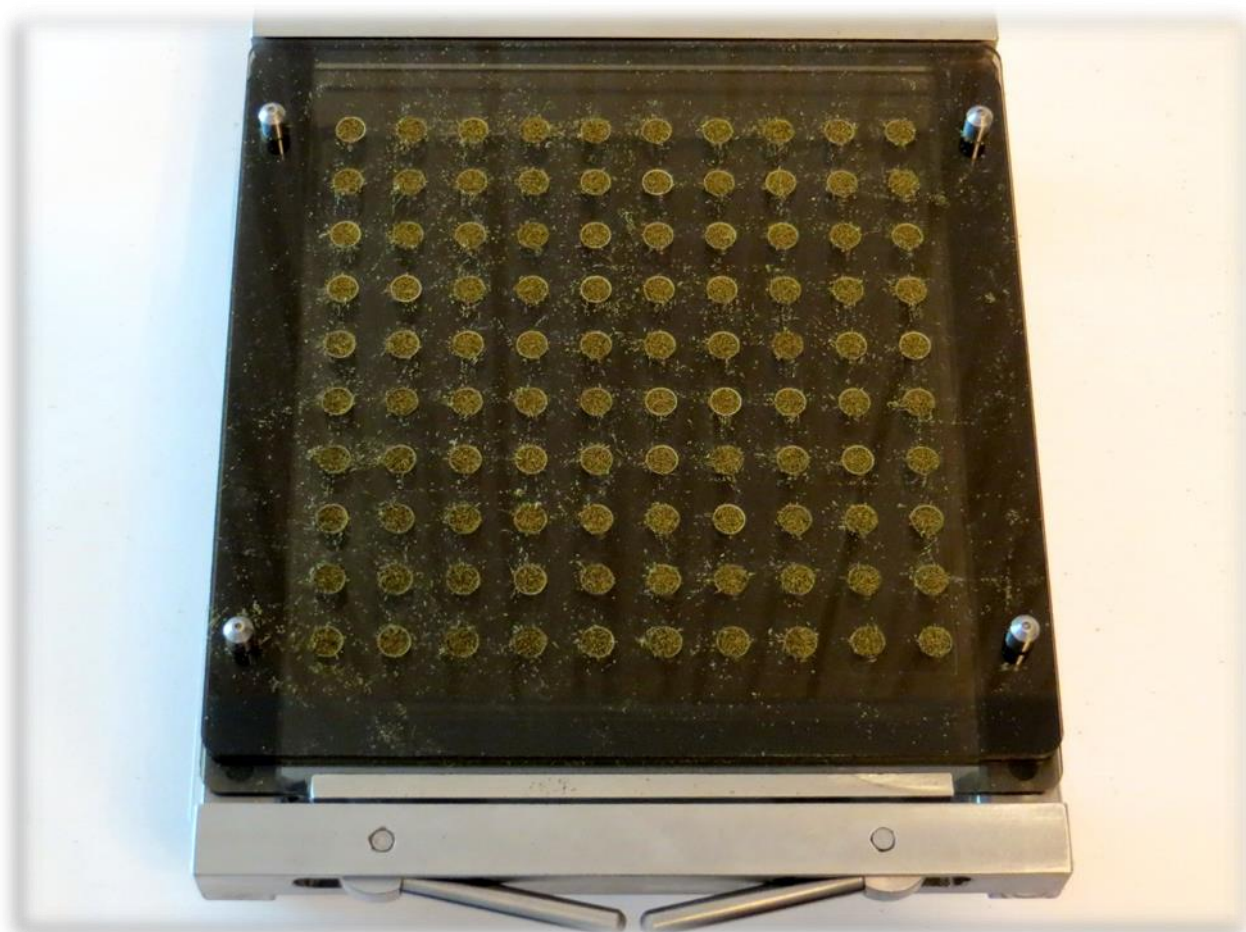
Резиновым шпателем распределить капсульную массу по поверхности пластины верхней до заполнения всех корпусов капсул.



Визуально убедитесь в том, что все основания капсул заполнены полностью и одинаково.



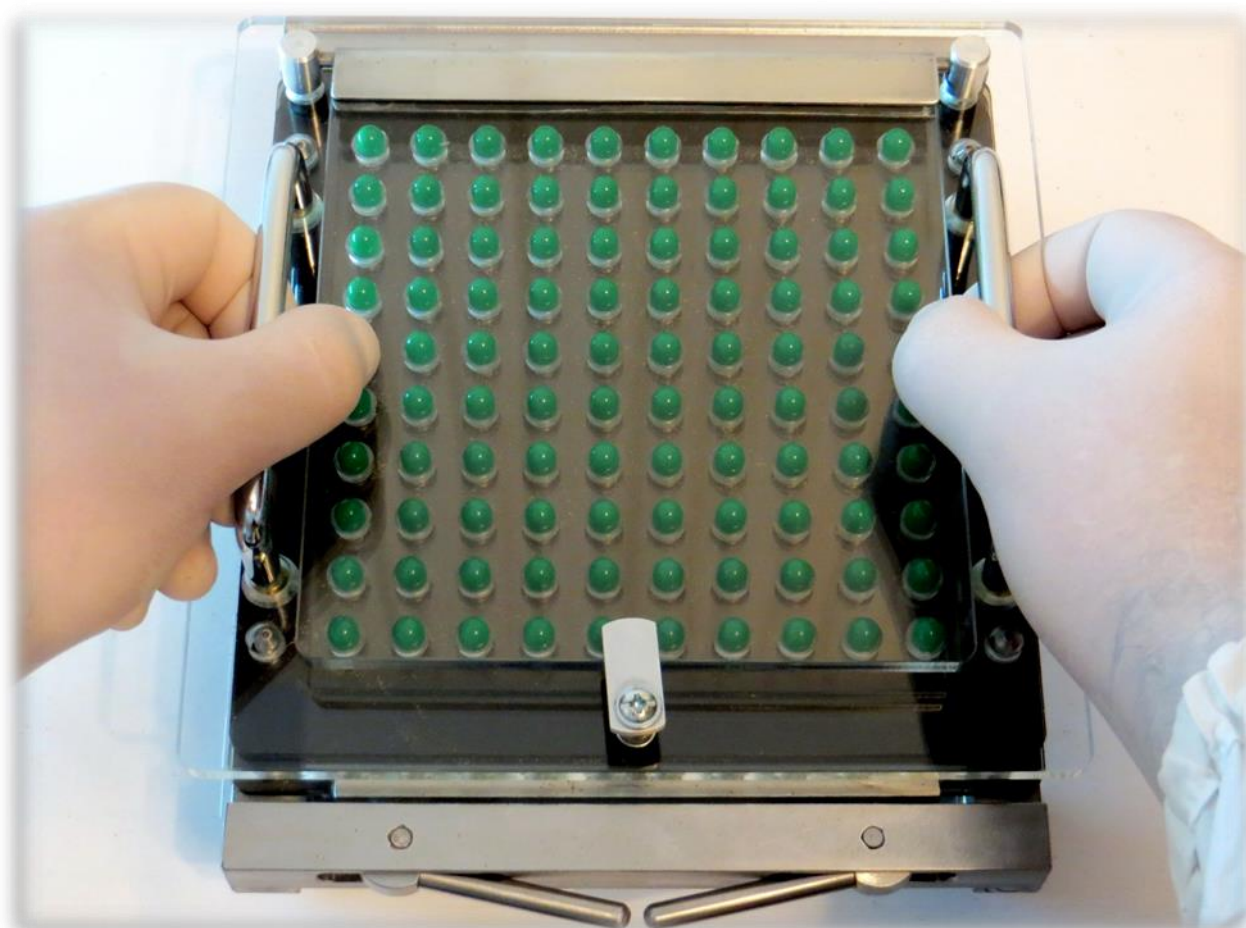
Снять рамку с пластины верхней.



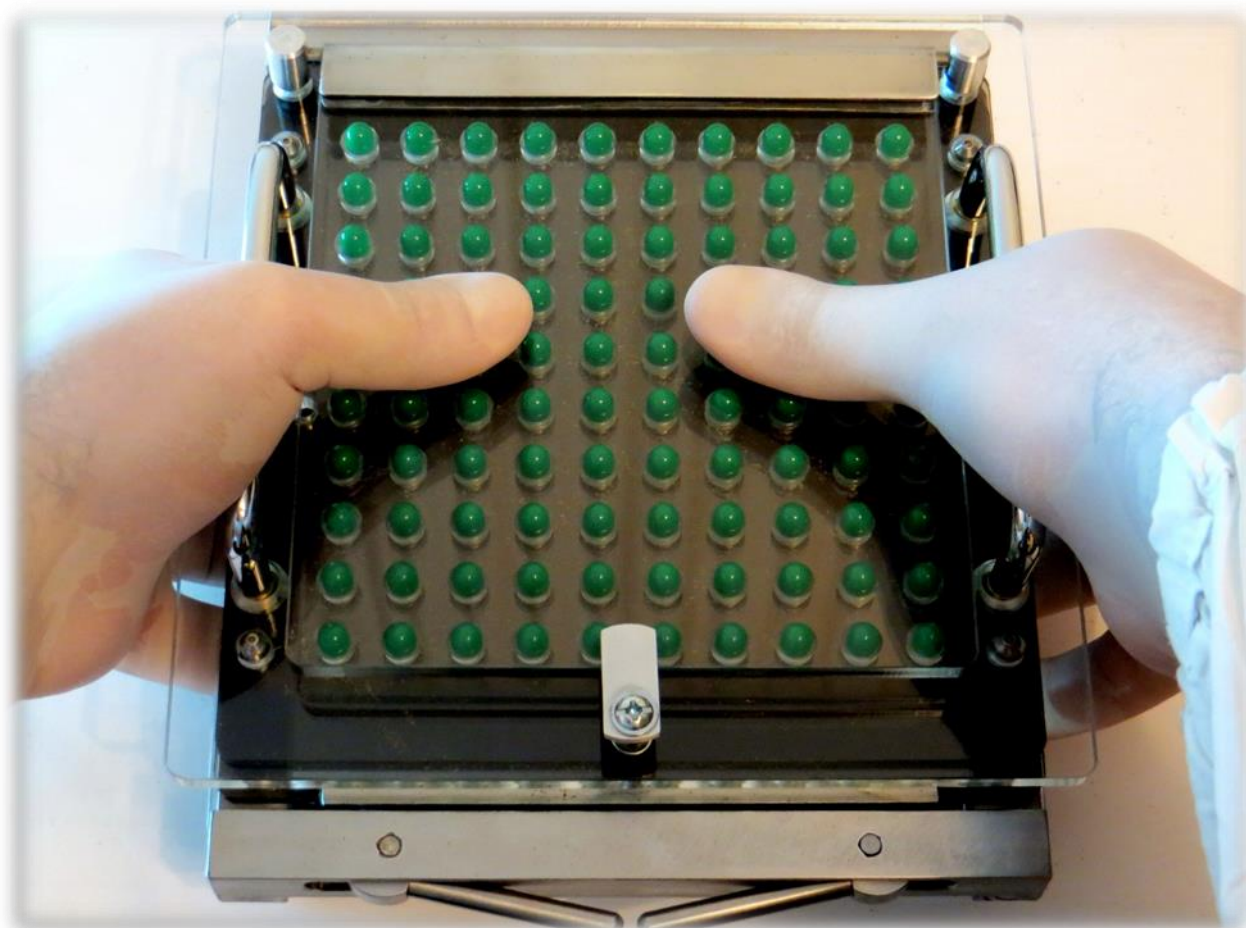
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Установить на место фиксатор с крышками капсул.



Упираясь сверху на крышку фиксатора большими пальцами, поднять до упора основание, после чего произойдет закрытие капсул.

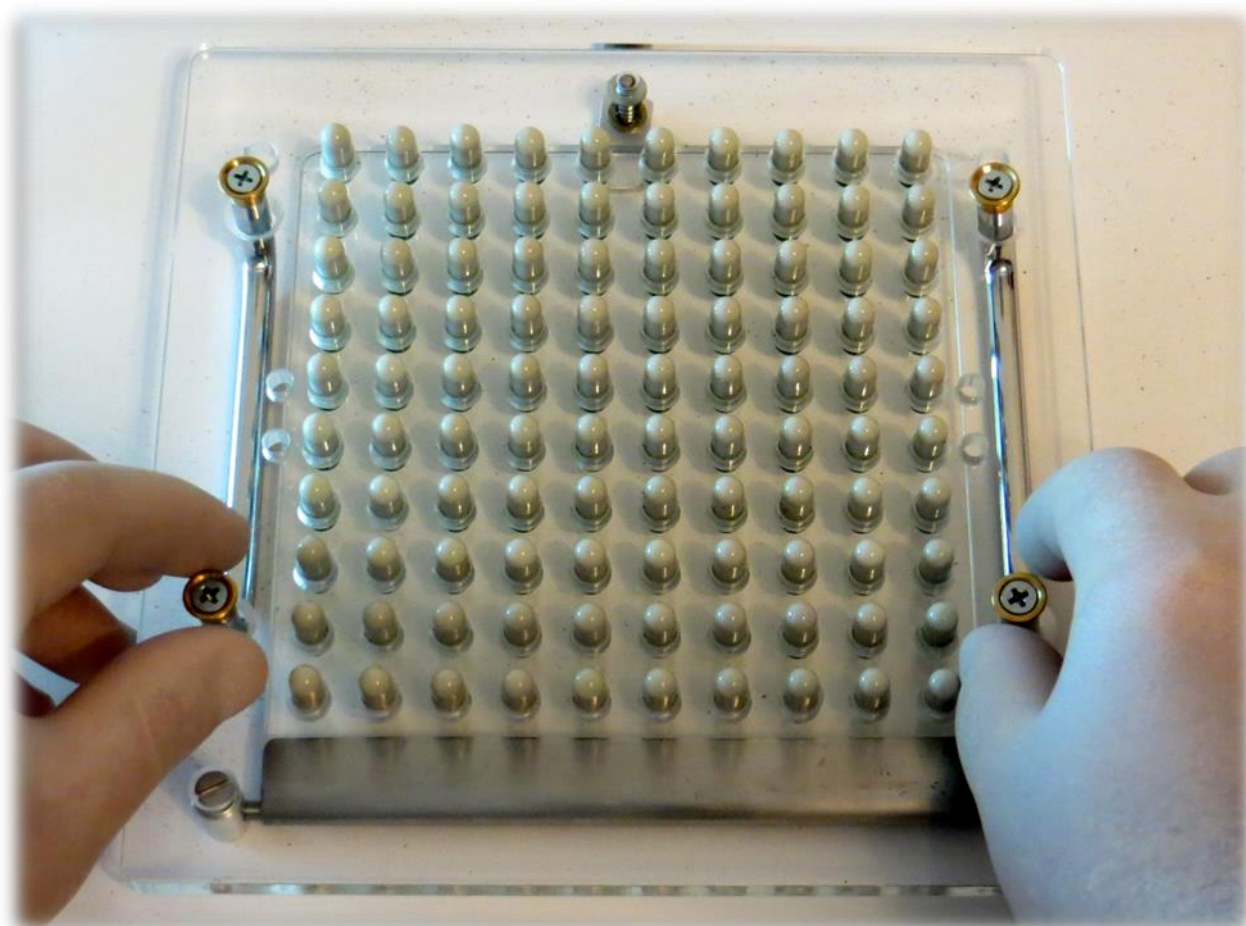


ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

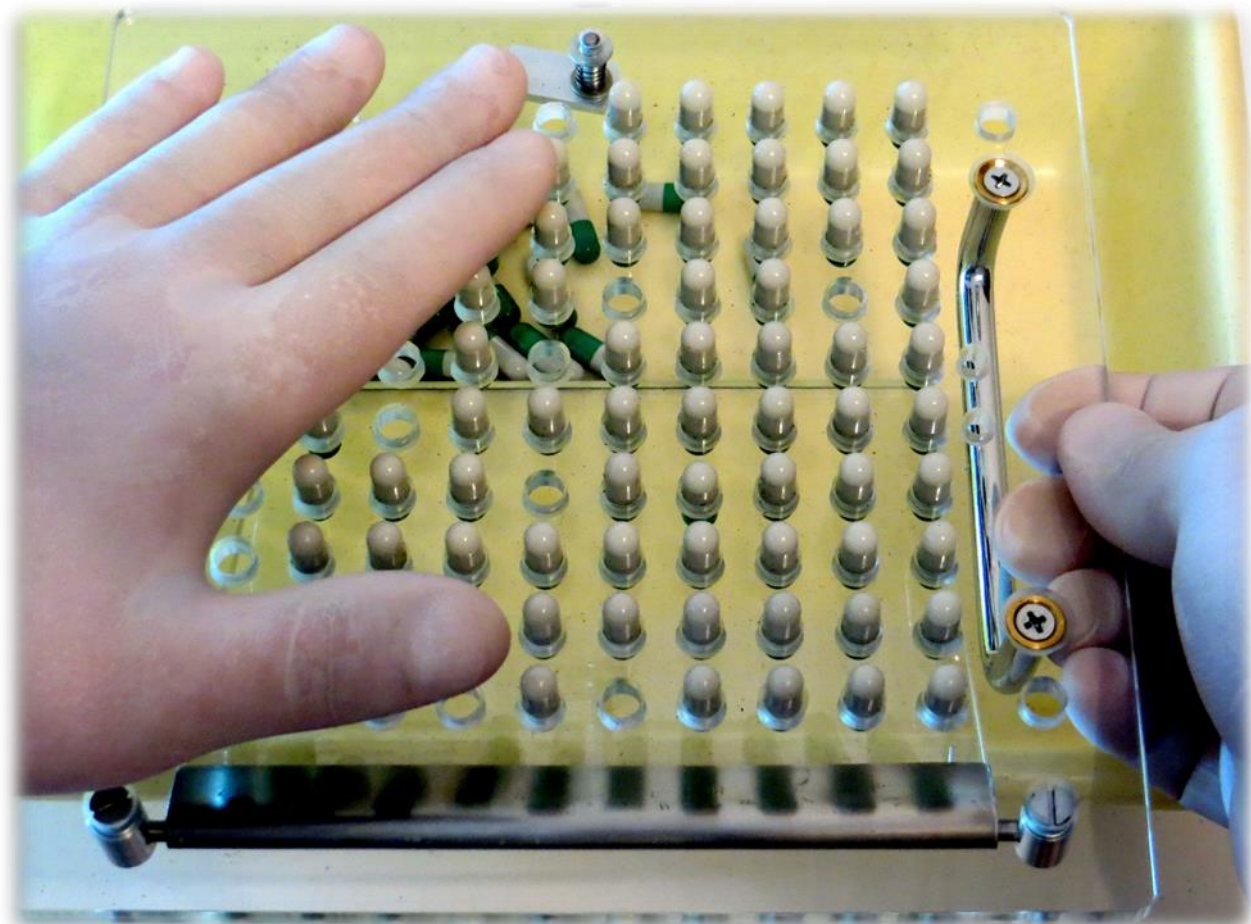
Снять фиксатор и перевернуть его. Надавливанием на основания капсулы, закрыть все капсулы на замок. Следует знать, что “замки” у твёрдых желатиновых капсул бывают нескольких видов – “мягкие” и “жёсткие”. В случае, когда вы используете твёрдые желатиновые капсулы с “мягким” замком, 100 капсул можно закрыть одновременно путём нажатия на поворотную крышку, установив фиксатор с капсулами основаниями вниз.

В случае, когда вы используете твёрдые желатиновые капсулы с “жёстким” замком, используйте Capsule Locker. Он позволяет защелкнуть одновременно 25 капсул.

**ЛИДЕРМЕД**

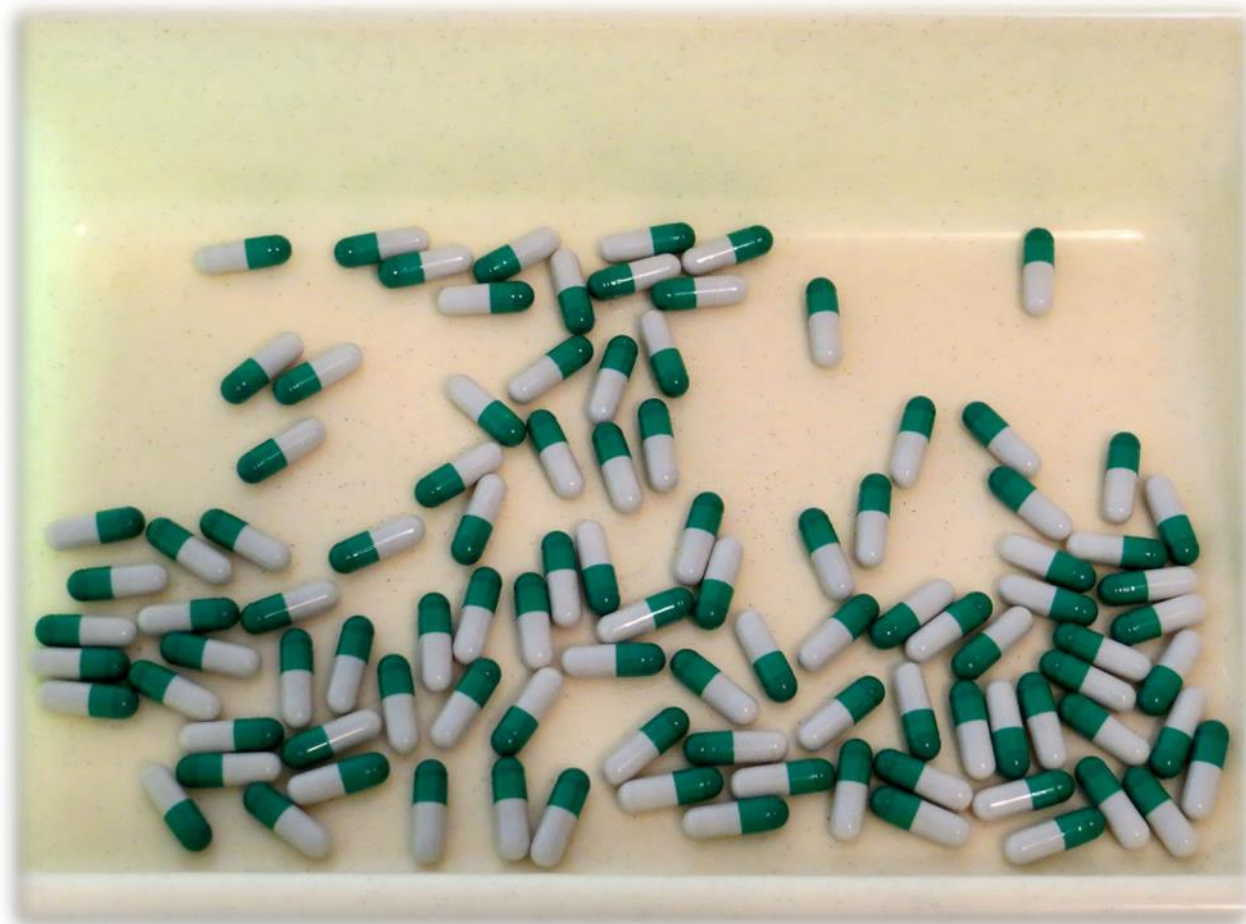
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Открыть крышку фиксатора, высыпать заполненные капсулы в специальную емкость.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



После окончания работы с определенным видом капсульной массы необходимо тщательно очистить устройство пылесосом или мягкой щеткой, а при необходимости промыть тёплой водой с моющим средством и обработать 76% водно-спиртовым раствором с последующей сушкой в потоке очищенного воздуха. Запрещается на длительное время оставлять устройство в водных и моющих растворах. Запрещается при обработке и мойке устройства применять ацетон, гексан и другие растворители.



СРОКИ СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЕ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Средний срок службы УКРП - 5 лет. Срок хранения - 1 год в упаковке изготовителя.

Изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не влияющие на снижение качества и производительности устройства. Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям комплекта конструкторской документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирование и монтажа.

Гарантийный срок эксплуатации 36 месяцев со дня ввода УКРП в эксплуатацию.

Исчисление гарантийного срока начинают по истечении не более 3 месяцев со дня получения устройства потребителем.

Устройство капсулирующее ручное полуавтоматическое “МС-100” для заполнения твёрдых желатиновых и растительных капсул произведено в Республике Беларусь. ТУ ВУ 191562177.001-2014 изм. 1,2.

