



Les pièces de rechange et le chargeur sont compatibles avec le gélulier de paillasse 3700



Vibreur

Le ProFiller 3600 est le seul gélulier portatif à 300 trous, entièrement constitué d'inox (acier inoxydable 316), passant au lave-vaisselle et pouvant être utilisé avec une enceinte ou dans une boîte à gants de laboratoire. Les pièces de rechange et le chargeur peuvent également être utilisés avec le gélulier de paillasse ProFiller 3700 pour une flexibilité maximale.

Plus facile à utiliser

- ❖ Plus facile à utiliser que tout autre système à 200 ou 300 alvéoles.
- ❖ L'indicateur aide à charger/orienter les gélules, à les séparer et verrouiller.
- ❖ Compatible avec une utilisation sous enceinte et boîte à gants de laboratoire.
- ❖ Vidéos conseil sur www.profiller.com. Manuels très bien illustrés dans de nombreuses langues.

Conforme à la pharmacopée

- ❖ Remplissage au poids, méthode USP / EP ± 1 à 3 % de la moyenne. Pour plus d'informations, consultez www.profiller.com/3fw.
- ❖ Forfait de validation disponible pour la conformité avec les Bonnes pratiques médicales.
- ❖ Fonctionne avec toutes les gélules, y compris celles de gélatine, végétariennes / HPMC et à base d'amidon.

Compatible avec le gélulier de paillasse

- ❖ Le modèle 3600 s'adapte à vos exigences. Grâce au gélulier de paillasse 3700, vous pourrez gérer des lots plus importants avec les mêmes pièces de rechange et le même chargeur que pour le modèle 3600.
- ❖ Vous pourrez utiliser la base du gélulier 3600 pour les lots plus petits ou pour une production avec enceinte ou boîte à gants de laboratoire.
- ❖ Possibilité d'ajouter un vibreur à tout moment.

Meilleur rendement

- ❖ Verrouille complètement les gélules après le remplissage, contrairement à d'autres systèmes portatifs, pour vous épargner perte de temps et énerverment !
- ❖ Plaques en inox (acier inoxydable 316) pour réduire l'électricité statique.
- ❖ Tasseurs de diverses tailles optimisées pour une charge de remplissage et une rapidité supérieures.
- ❖ Ses caractéristiques uniques incluent un chargeur léger de 2 pièces, un chargeur-localisateur, une plaque poussoir, et un récupérateur de poudre très profond.

Changements de format et nettoyage plus rapides

- ❖ Permet de changer le format des gélules en seulement 5 minutes. Pièces de rechange disponibles aux dimensions 00-4, 00el-2el..
- ❖ Toutes les pièces passent au lave-vaisselle et peuvent être séchées dans un four à air chaud ou avec un sèche-cheveux portable.
- ❖ Conçu pour un démontage rapide avec vérification visuelle du nettoyage
- ❖ Hautement conforme aux bonnes pratiques médicales avec ensemble des composants en inox.

Accessoires en exclusivité

- ❖ Kit de lot partiel pour remplir moins d'un lot / de 300 gélules.
- ❖ Compteur de gélules.
- ❖ Pied de production.
- ❖ Accessoires de sur-encapsulation pour comprimés, gélules et cachets.
- ❖ Hauteur de la plaque du fond ajustable pour un remplissage plus facile et rapide.

De 4500 à 6900 gélules / heure

selon la rapidité de l'opérateur, la fluidité de la poudre et le nombre de tapotages / tassages.

Distribué par:



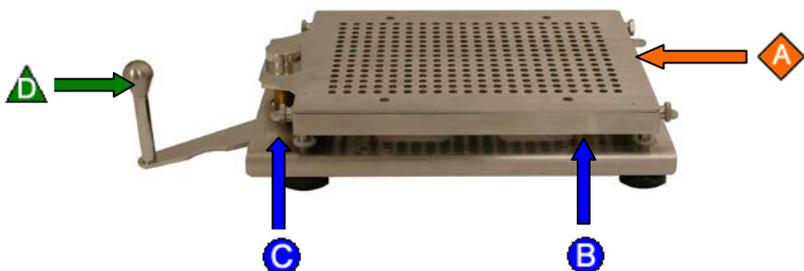
Vanda France
90 rue Lavoisier
Node Park Touraine
37320 Cormery
France

Tél. :
02 47 40 80 89
Fax :
02 44 84 58 63

17 éléments conçus pour faire du ProFiller 3600, un gélulier portatif à 300 trous, de choix

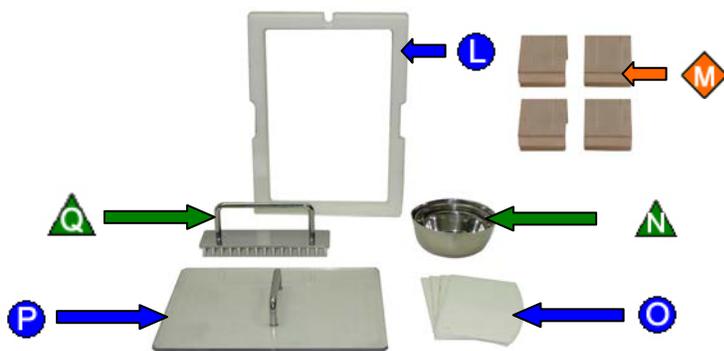
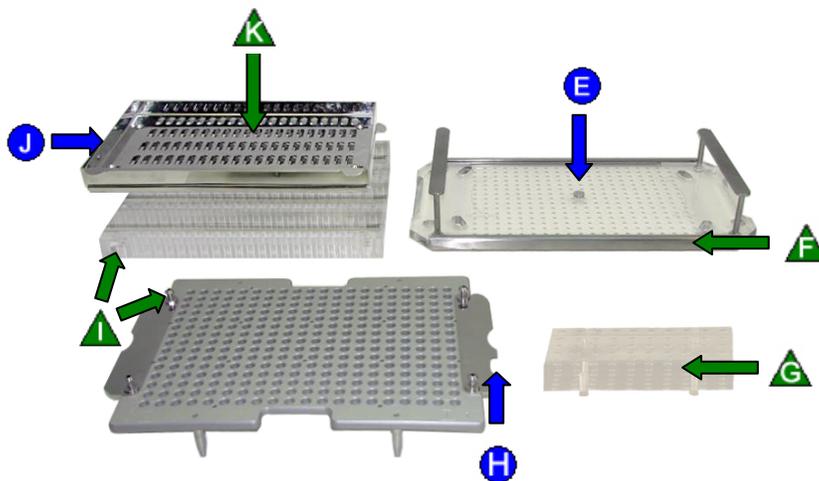
Expédié entièrement monté Passe au lave-vaisselle Changement de format en 5 minutes

- Facile à utiliser
- ◆ BPM
- ▲ Rapidité



| | |
|---|---|
| ◆ A | Toutes les pièces métalliques sont en inox pour minimiser l'électricité statique et améliorer les BPM |
| ● B | Plaque d'espacement sans ajustement pour changer facilement de format et pour un remplissage homogène |
| ● C | Indicateur de position de levier, idéal pour la formation de nouveaux opérateurs |
| ▲ D | Poignée à came pour une séparation des gélules plus rapide |

| | |
|--|--|
| ● E | Plaque de verrouillage avec dômes pour éviter les entailles de capsules |
| ▲ F | Renforcement des bords en acier inoxydable pour leur éviter de plier |
| ▲ G | Le système de verrouillage de gélules à 50 trous s'adapte à différentes tailles. Accélère le verrouillage, prévient le sur-verrouillage et l'entaille des capsules |
| ● H | Indicateur de verrouillage de gélules |
| ▲ I | Trous de positionnement dans le chargeur et fiches de positionnement tassées pour une orientation rapide et précise des gélules sur le plateau des têtes |
| ● J | Chargeur 2 pièces. Agitez seulement le plateau-chargeur léger |
| ▲ K | Ouvertures de conception brevetée, découpées au laser pour une séparation complète (à 100 %) des gélules |



| | |
|---|---|
| ● L | Récupérateur de poudre très profond pour un étalage rapide |
| ◆ M | Étriers de récupérateur de poudre pour composants pharmaceutiques ou remplissage avec vibreur en option |
| ▲ N | Bols pour mesurer la quantité idéale de gélules vides pour une orientation plus rapide |
| ● O | Épandeurs de poudre grandeur réelle (4) |
| ● P | Plaque-poussoir polyvalente pour des opérations plus rapides |
| ▲ Q | Tasseur 60 fiches à des tailles optimales allant de 000, 00, 0-1, 2-3, et 4 pour un remplissage plus rapide à des poids plus élevés |



Supports de remplissage spéciaux

Quand utiliser un vibreur de poudre ? voir www.profiller.com/vibrators.

Le vibreur en option est particulièrement utile pour le remplissage avec certains composants, tels que :

- Les poudres fines et moelleuses telles que le charbon
- Les poudres qui font des grumeaux comme la Tyrosine ou le carbonate de calcium
- Les poudres collantes, telles que la dolomite ou l'encens, pouvant adhérer au tasseur
- Les granulés, tels que l'omeprazole, pouvant, lorsqu'ils sont tassés, se casser ou être comprimés



Remplissage avec des liquides

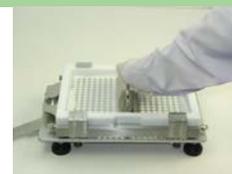
Après avoir séparé les gélules, laissez-les en position levée. Remplissez-les avec une pipette ou une seringue. Après le remplissage, poussez doucement le levier à came en arrière pour libérer les corps des gélules, de sorte qu'ils soient au niveau de la surface supérieure du gélulier. Procédez ensuite au verrouillage des gélules.

Dans le cadre des études cliniques ou pour des questions de stabilité, les gélules remplies avec des liquides devront être maintenues à la verticale, pour éviter les fuites entre le corps et la tête de la gélule. Les gélules remplies de liquides et destinées à la vente commerciale doivent être scellées à l'aide d'un équipement vendu séparément. Les gélules ne doivent être utilisées qu'avec des liquides non aqueux.



Remplissage avec des poudres collantes

Séparez les gélules, et relâchez le levier de manière à ce que les corps affleurent la surface supérieure du gélulier. Avant de tasser la poudre, tirez le levier vers vous jusqu'à ce qu'une pression légère maintienne les gélules en place. En cas de remplissage avec de la poudre collante, cette manœuvre empêchera les corps des gélules d'être soulevés avec le tasseur après que la poudre a été comprimée.



Sur-encapsulation de gélules, comprimés et cachets



Chargeur de gélules imbriquées

Vous permet d'imbriquer des gélules à l'intérieur d'autres gélules, à l'aide du système ProFiller.†

Accessoire de gélulier

Sur-encapsule des comprimés ronds de 6 à 7,3 mm de diamètre et 2 à 3,5 mm de hauteur. ††

Accessoire comprimé rond

Pour comprimés ronds et non ronds. Schéma technique du comprimé nécessaire. Livraison sous 4 à 8 semaines.†

Plateau-guide de sur-encapsulation

Nécessaire pour une utilisation avec le chargeur de gélules imbriquées ou accessoires de comprimés ronds.

† Plateau-guide de sur-encapsulation requis pour utilisation.

†† Pour les comprimés ronds avec d'autres dimensions, demandez un cadre d'assemblage sur mesure. Livraison sous 6 à 8 semaines.

Installing Change Parts



Sans outil

Conception brevetée ProFiller 3600 ne requérant aucun outil ni ajustement pour modifier la taille de la gélule.



1. Soulevez le plateau-chargeur



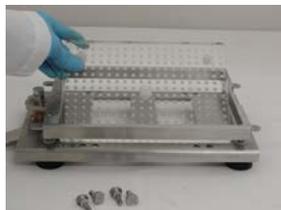
2. Faites-en glissez un nouveau



3. Dévissez les 4 vis des coins de la base de remplissage



4. Ôtez le jeu de lamelles de corps de gélules



5. Disposez la plaque d'espacement



6. Placez un nouveau jeu de lamelles de corps de gélules sur la base de remplissage



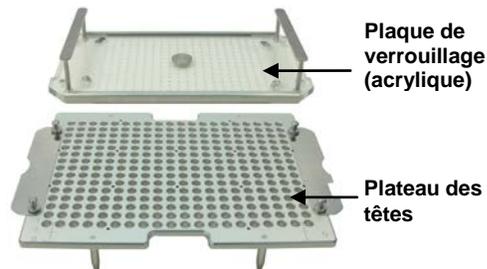
7. Fixez à l'aide de quatre vis moletées.



Chargeur

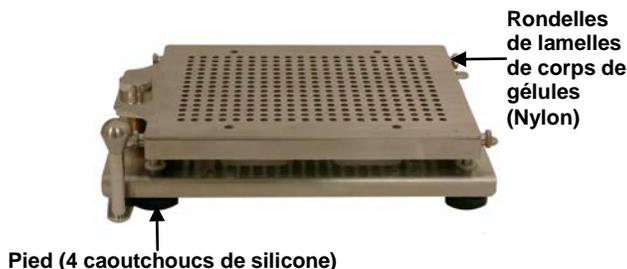
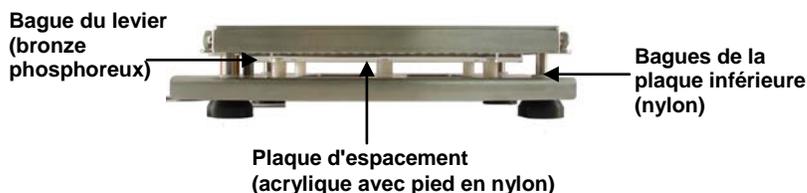


Plateau des têtes et plateau de verrouillage

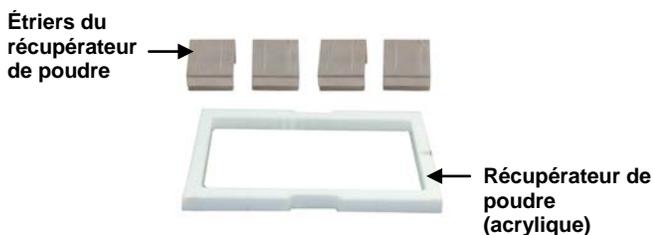


Base du gélulier avec ensemble de lamelles de corps de gélules (vue latérale)

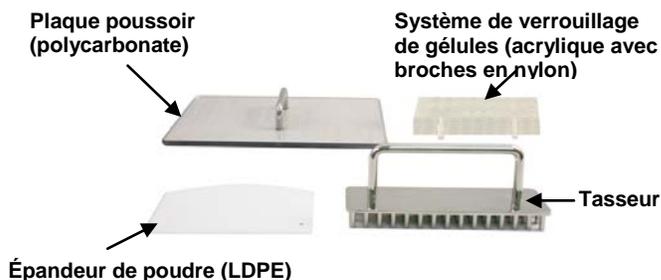
Base du gélulier avec ensemble de lamelles de corps de gélules (vue de haut)



Récupérateur de poudre et Étriers du récupérateur



Accessoires



Toutes les pièces sont en inox sauf mention contraire

Les pièces en nylon se décolorent au contact de l'érythrosine. L'épandeur de poudre se décolore au contact du bêta-carotène ou jaune soleil.

Méthodes de nettoyage et séchage

Lave-vaisselle automatique

Toutes les pièces passent entièrement au lave-vaisselle avec les détergents requis. Les pièces en plastique doivent être placées dans le panier du haut (< 70°C / 160°F).

Agents nettoyants

Nous vous recommandons un nettoyage à la main en utilisant un liquide-vaisselle ménager. Tous les accessoires peuvent être nettoyés avec de la NaOH (soude caustique) en solution 1 à 2 %, avec une solution 1 % de thiosulfate de sodium, ou des détergents liquides à base d'hypochlorite de sodium à 4 %.

Alcool isopropylique

Essuyer avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique, puis essuyer immédiatement avec un chiffon propre. Ne pas utiliser sur la base, la plaque de verrouillage, ou le système de verrouillage de gélules.

Séchage à l'air chaud

Jusqu'à 60 ° C. Retirer du four les pièces en plastique après 15-20 minutes. Si vous utilisez un sèche-cheveux portable, maintenez-vous à une distance de 12 pouces (30 cm) de tous les éléments.

Autoclave

Ne pas autoclaver la base du chargeur, le système de verrouillage, l'épandeur de poudre, ni le récupérateur de poudre. Les autres pièces peuvent être autoclavées à 121 ° C, à une pression de 15 psi pendant 15 minutes.



| Descriptif de l'article | Taille de la gélule | Article n° |
|-------------------------|---------------------|------------|
|-------------------------|---------------------|------------|

Système complet 3600

Tout ce qu'il vous faut pour remplir une gélule à une taille donnée :

- Base de remplissage portative, base de chargeur et plateau de verrouillage
 - Pièces de rechange pour une taille de gélule donnée
 - Tasseur 50 fiches
 - Plaque de verrouillage
 - système de verrouillage de gélules
 - Récupérateur de poudre
 - Étriers du récupérateur de poudre
 - Plaque-poussoir[†]
 - Épandeur de poudre[†]
 - Bols pour mesurer[†]
 - Compartiments de rangement[†]
 - Bacs à gélules[†]
- [†] ne figure pas sur la photo



| | |
|----------|-----------------------------|
| 00 | P6H HHS 00 |
| 0 | P6H HHS 0 |
| 1 | P6H HHS 1 |
| 2 | P6H HHS 2 |
| 3 | P6H HHS 3 |
| 4 | P6H HHS 4 |
| 000 ♦ | P6H HHS 000 |
| 00el-2el | Demander un devis par email |

♦ Gélulier standard 180 trous (192 trous sur commande)

Pièces détachées

Les pièces de rechange pour une taille de gélule donnée sont les suivantes :

- Plateau de têtes
- Jeu de lamelles de corps de gélules
- Plaque d'espacement
- Système de verrouillage de gélule
- Plateau du Chargeur

Toutes les pièces de rechange sont livrées avec une boîte de rangement en plastique.



| | |
|-----------------|--|
| 00 | P6H CPS 00 |
| 0 | P6H CPS 0 |
| 1 | P6H CPS 1 |
| 2 | P6H CPS 2 |
| 3 | P6H CPS 3 |
| 4 | P6H CPS 4 |
| 000, 00el - 2el | www.profiller.com/3600cps |
| 5, AAA-E | www.profiller.com/3700cps |

Tasseur pour format supplémentaire (en option)

Tasseur 60 fiches



| | |
|-----|--------------|
| 00 | P6H T60P 00 |
| 0-1 | P6H T60P 0-1 |
| 2-3 | P6H T60P 2-3 |
| 4 | P6H T60P 4 |

Vibreux de poudre

Recommandé pour accélérer le remplissage de poudres fluides, farineuses ou faisant des grumeaux. Réduit également les écarts de poids des poudres fines.



| Tension / fréquence | Article n° |
|---------------------|--------------|
| 110-120 Volts/60Hz | PM VIBHH 110 |
| 220-240 Volts/50Hz | PM VIBHH 230 |

Forfaits combinés

Forfait A

Choisir 3 tailles entre 00, 0, 1, 2, 3 ou 4

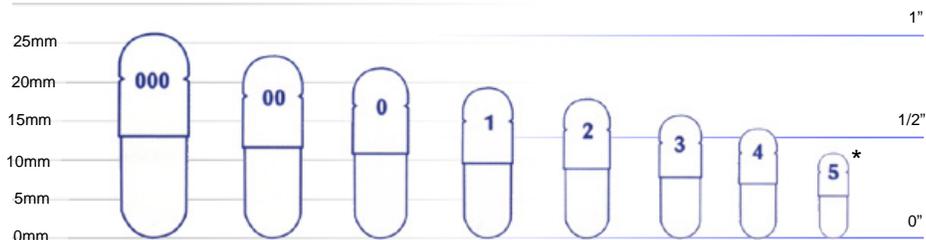
Comprend 1 système complet + 2 jeux de pièces de rechange P6H NEC

Forfait B

Choisir 4 tailles entre 00, 0, 1, 2, 3 ou 4

Comprend 1 système complet + 3 jeux de pièces de rechange P6H NEC

Capsule Size Chart



Tailles approximatives de gélules scellées

*Pour le format 5, demandez des informations sur le ProFiller 1100 ou le ProFiller 3700



Accessoires en option

| Descriptif de l'article | | Taille de la gélule | Article n° |
|--|---|------------------------------|---|
| Kit de lot partiel Rempli un peu moins de 100 gélules par lot. Comprend 1 séparateur de chargeur, 1 séparateur de récupérateur de poudre et 1 tasseur 30 fiches. |  | Toutes dimensions | P67 PBK |
| Tasseur 30 fiches A utiliser avec le kit de lot partiel du ProFiller 3600. Tasseur aux dimensions suivantes : 00, 0-1, 2-3, 4. |  | 00-4 | P67 T30P † |
| Pied de production Diminue l'espace nécessaire requis pour utiliser le ProFiller. Permet un accès plus facile aux pièces détachées. Support uniquement. Pièces montrées à titre d'illustration. |  | Toutes dimensions | PX STAND |
| Compteur de gélules Divise votre lot de gélules en 3 groupes de 100 gélules, 5 groupes de 60 ou 10 groupes de 30. En aluminium anodisé. |  3x100  5x60  10x30 | Toutes dimensions | PX CTR 3X100 PX CTR 5X60 PX CTR 10X30 |
| Densimètre de tassement Sert à vérifier la densité du tassement pour le remplissage des gélules. Supprime les erreurs de calcul, le volume étant de 1 ml. |  | Toutes dimensions | PXX-TDM |
| Plateau de têtes Achetez un bac supplémentaire de têtes de gélules. Remarque : Plateau de têtes léger en aluminium anodisé ne passant pas au lave-vaisselle. |  | En aluminium anodisé Inox | 00-4 P67 CT AA † 00-4 P67 CT SS † |
| Plaque inférieure réglable en hauteur Augmente le poids de remplissage en abaissant les corps des gélules. L'abaissement des corps de capsule de 2 mm augmente le poids de remplissage de 10 à 5 % pour de nombreuses poudres, dont celles épaisses ou granuleuses incompressibles (ordre de 2 à 4 %). | Photo non disponible | 00-4 | P6H BPHA |

† Précisez la taille de la gélule lors de la commande. Certains accessoires ne sont pas disponibles aux formats spéciaux (000, 5, 00el-2el).

Option de mise à niveau d'un gélulier de paille

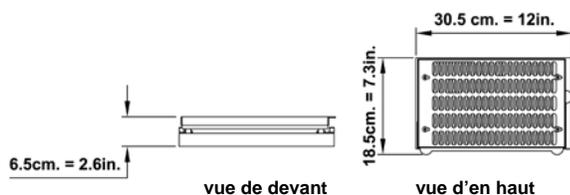


Le ProFiller 3600 s'adapte à vos exigences. Grâce au gélulier de paille ProFiller 3700, vous pourrez gérer des lots plus importants avec les mêmes pièces de rechange et le même chargeur que pour le modèle 3600, tout en continuant à utiliser la base du gélulier 3600 pour les lots plus petits ou pour une production avec enceinte ou boîte à gants de laboratoire. Pour avoir deux systèmes complets, achetez le chargeur supplémentaire et les pièces détachées.

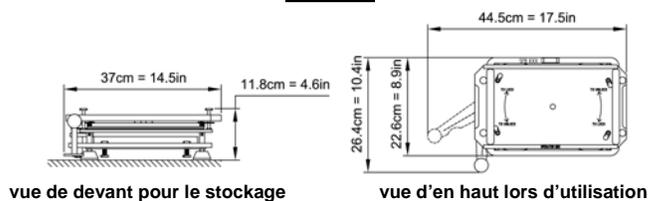
Pour plus d'informations et pour voir la vidéo sur le ProFiller 3700, rendez-vous sur www.profiller.com/3700

Dimensions et poids d'expédition (approximatifs)

Chargeur



Gélulier



| Article | Boîtes | Poids de livraison | | Poids net | |
|--|-----------|--------------------|-----|-----------|-----|
| | | kg | lbs | kg | lbs |
| Système complet pour une taille de gélule donnée | Boîte 1/1 | 18 | 40 | 12 | 27 |
| Pièces détachées supplémentaires | Boîte 1/1 | 10 | 22 | 4.2 | 9 |
| Tasseur supplémentaire | Boîte 1/1 | 1 | 2 | 0.5 | 1 |
| Tasseur et base de chargeur supplémentaires | Boîte 1/1 | 2.5 | 6 | 1.7 | 4 |
| Vibreux MPC6 | Boîte 1/1 | 8.5 | 19 | 6.5 | 14 |

1 Quel est le rendement ?

Il est de 2000 à 3200 gélules à l'heure. Nos ingénieurs ont mis au point le ProFiller 1000, doté de 15 caractéristiques en faisant le système de remplissage portatif à 100 trous, le plus **rapide** et **facile** à utiliser du marché. Le rendement le plus faible concerne les poudres fines et le plus fort, celles épaisses dont l'écoulement est fluide. Vos résultats peuvent varier en fonction des propriétés d'écoulement de la poudre, de la vitesse et de la technique de l'opérateur, ainsi que des excipients utilisés.

2 Quelle est la précision des poids de remplissage ?

Le remplissage au poids se fait à l'aide de la méthode USP / EP avec ± 1 à 2% d'écart. En général, un lot de 100 gélules présente un écart de ± 4 à $7,5\%$. Pour plus d'informations rendez-vous sur www.profiller.com/fw.

3 Quel genre de gélules puis-je remplir ?

Nous avons testé avec succès différentes marques et types de gélules dont celles en gélatine, HPMC (végétariennes) et en pullulane (amidon).

4 Quels formats de gélules sont pris en charge ?

Tailles standard 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 00el, 0el, 1el et 2el. Se reporter à la page 5 pour commander les lignes directrices en cas de remplissage de gélules à différents formats.

5 Puis-je voir l'appareil avant de l'acheter ?

Reportez-vous à nos vidéos en ligne sur <http://www.profiller.com/3600>.

**6 Le système prend-t-il beaucoup de place et est-il facile à stocker ?**

La pièce la plus volumineuse est le gélulier, dont les dimensions de stockage sont d'environ 14,5 x 10,5 x 5 pouces, soit 36 x 26 x 12 cm (voir page 6). Le système complet tient dans un tiroir de bureau profond ou dans 2 tiroirs normaux. Des boîtes de rangement sont fournies pour toutes les pièces de notre système.

7 Puis-je remplir avec des liquides ou poudres collantes ?

Le système ProFiller s'utilise avec des liquides non aqueux mais aussi des poudres collantes. Voir nos conseils en page 3, ou rendez-vous sur www.profiller.com/tips et cliquez sur le lien pour le remplissage de matériaux spéciaux.

8 Le ProFiller 3600 passe-t-il au lave-vaisselle ou autoclavé ?

Toutes les pièces passent au lave-vaisselle, y compris les plateaux de têtes et le cadre. Les jeux de lamelles de corps et plateaux de têtes de gélules, la plaque pousoir, le chargeur, le récupérateur de poudre et le tasseur sont des pièces détachées compatibles avec l'autoclave. Pour plus d'informations sur le nettoyage, voir la page 4.

9 De quoi est composé le système ProFill ?

Reportez-vous à la page 4 pour les matériaux de construction.

10 Existe-t-il un ProFiller plus grand ?

Oui. Le modèle de paillasse ProFiller 3700, 300 trous, permet de remplir 7200 à 9000 gélules à l'heure. Le modèle ProFiller 3700 offre une productivité optimale, tout en épuisant moins l'opérateur. Vous pouvez également mettre à niveau le ProFiller 3600 à tout moment pour l'utiliser avec la base du ProFiller 3700. Voir la page 6 pour plus d'informations.

11 Que doit-on faire au niveau de l'entretien ?

Nous recommandons un nettoyage quotidien, de préférence de tout le système afin d'ôter les résidus de poudre. Il convient au moins d'ôter les lamelles de corps de gélules après chaque usage et de les nettoyer à l'aide d'une brosse, d'un chiffon, d'air comprimé ou d'un aspirateur. Le levier, sa bague et ses orifices doivent être lubrifiés avec un produit d'origine alimentaire, tel que la vaseline.

12 Pourquoi aurais-je besoin d'un autre tasseur, d'une autre base de chargeur ou d'une plaque de verrouillage de gélules ?

Le tasseur, la base et la plaque de verrouillage de gélule sont fabriqués conformément aux dimensions des gélules. Lorsque les nouvelles pièces détachées correspondent aux dimensions de vos éléments, vous n'en avez pas besoin. Cependant pour une taille de gélule différente, il faut commander une autre pièce.

13 Quels sont les pré-requis d'installation et d'usage ?

Aucune installation spéciale n'est requise (électricité, eau ou air comprimé) sauf pour le vibreur en option, lequel requiert 110-120V / 60 Hz ou 220-240V / 50Hz.

14 Existe-t-il une homologation CE ?

Une "déclaration de conformité" est présente pour chaque système. Le vibreur en option est lui-même doté d'une homologation CE.

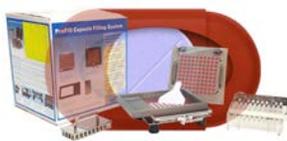
Pour toute question ou information complémentaire ou si vous n'avez pas trouvé de réponse ici, rendez-vous sur www.profiller.com. Ce site internet comprend des informations détaillées sur l'usage, le nettoyage et l'entretien du système ProFiller.

Équipement pour formats 000 - 5



Gélulier portatif 100 trous.

De 2000 à 3200 gélules à l'heure. Facile à utiliser, jusqu'à 35 % plus rapide que d'autres géluliers identiques, grâce à sa conception brevetée. Pièces détachées et gamme complète d'accessoires disponibles. Disponible dans les formats 000-5 & tous formats el. Plus de 5000 utilisés dans le monde ! Environnement opérationnel ProFill pour DBcaps®.



Gélulier portatif 100 trous pour DBcaps®

De 1000 à 1500 doses / heure. Modèle 100 trous pour formats AAel, AA, A, B, D; et 64 trous pour AAA. Les comprimés compatibles avec les formats C et E le sont également avec les formats supérieurs de gélules, à savoir B et D.



Gélulier de paillasse* et chargeur portatif

Système de paillasse plus facile à installer et utiliser. Comprend un chargeur portatif. 6000 à 9000 gélules à l'heure. Le kit de lot partiel et le vibreur sont compris dans les options. Disponible dans les formats 000-5 et tous formats el. et pour DBcaps®.



Gélulier de paillasse* et chargeur sur le modèle européen

Système de paillasse sur le modèle européen pour ceux qui le préfèrent, avec chargeur semi-automatique. 6000 à 9000 gélules à l'heure. Vibreur en option. Disponible aux formats 00-4. Pour les autres formats, utilisez un chargeur portatif.



**Les systèmes de paillasse sont conçus pour faciliter une production en continu. Les modèles 3700 sont dotés de nos chargeurs portatifs ultra-innovants. Le modèle 3800 est pourvu du chargeur semi-automatique traditionnel européen pour les clients qui l'utilisent*

Autre équipement



Gélule / Enrobage de comprimés ronds

Pour la R&D Idéal pour l'enrobage entérique ou peliculé de petits lots de gélules et comprimés avec revêtements à base de solvants. Pour formats de gélules 00-3.



Entonnoirs de remplissage

Pour un remplissage précis de la gélule sur une balance. Comprend un tasseur. Fabriqué à partir d'innox. Disponible dans toutes les tailles de gélules dont les vétérinaires.

