

### Options



Chargeur semi-automatique



Table vibrante

Voir page 3

Profill 3007 introduit un nouveau standard dans le domaine des systèmes de table 300 alvéoles pour le remplissage de gélules. Les utilisateurs expérimentés apprécieront l'amélioration du rendement, et la rapidité des changements de taille et de nettoyage. Les nouveaux utilisateurs aimeront la facilité d'utilisation, les indicateurs de niveau, et les pièces de changement de taille sans réglage.

### Plus facile à utiliser

- ♦ Plus facile à utiliser que tout autre système à 200 ou 300 alvéoles.
- ♦ Quatre indicateurs de niveaux exclusifs aident à orienter les gélules, à les ouvrir, à les tasser et à les fermer.
- ♦ Livré entièrement monté!

### Conforme à la pharmacopée

- ♦ Remplissage par les poids, méthode USP/EP, avec précision de  $\pm 1-3\%$  de la valeur moyenne. En général les 300 gélules d'un lot ont une précision supérieure à  $\pm 4-7\%$  de la valeur moyenne. Les résultats peuvent varier en fonction de la poudre utilisée et du nombre de tassements.
- ♦ Dossier de validation disponible pour le respect des cGMP (bonnes pratiques courantes de fabrication aux États-Unis)

### Changements de taille plus rapides

- ♦ Pièces de changement de taille sans réglage pour les tailles 000-5, 00el & 0el.
- ♦ Changement de taille en seulement 5 à 10 minutes.
- ♦ Boîte de rangement exclusive en plastique incluse pour les pièces de changement de taille.

### Rendement plus important

- ♦ Des fonctions uniques, dont les bossages de tassement rapides, le guide de chargeur, la plaque poussoir, etc.
- ♦ Ferme complètement les gélules après le remplissage, contrairement aux géluliers 200/300 trous « à main » – vous gagnez du temps et évitez les déconvenues !

### Compatible avec les bonnes pratiques de fabrication et plus facile à nettoyer

- ♦ Excellente conformité avec les bonnes pratiques de fabrication, entièrement en acier type 316 y compris la base du gélulier.
- ♦ La partie avant ouverte du gélulier permet un retrait rapide des excès de poudre ou des gélules brisées lors d'une production en continu.
- ♦ Conçu afin de faciliter un démontage rapide pour le nettoyage.

### Options exclusives

- ♦ Accessoires de sur-encapsulation pour les comprimés, les gélules et les comprimés-capsules.
- ♦ Kit de lot partiel permettant de remplir moins de 300 gélules par lot.
- ♦ Kit de sur-remplissage permettant de mettre plus de poudre dans une gélule de même taille.

**Le gélulier 300 trous le plus facile d'utilisation !  
Jusqu'à 7200 ou même 9000\* gélules à l'heure.**

\*En fonction de la poudre, de la vitesse de l'utilisateur et du nombre de tassements.

Distribué par :

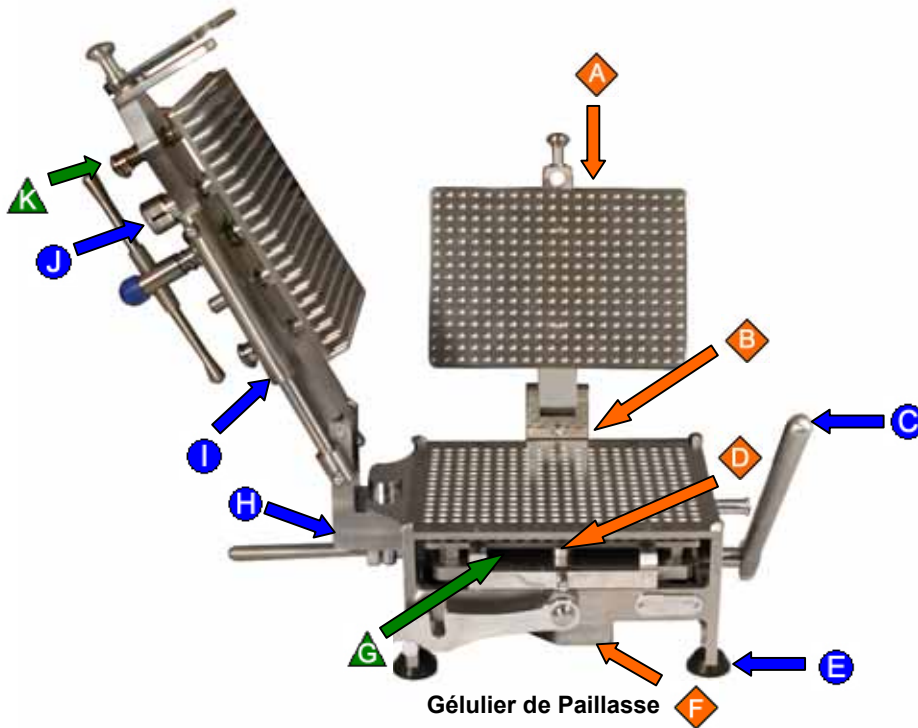


Vanda France  
Rue de la Grosse Borne  
28130 - Pierres

Tel: 33 0 2 37 27 62 04  
Fax: 33 0 2 037 27 46

Plus de 25\* éléments de conception font du ProFill 3007 un nouveau standard pour les systèmes de remplissage de gélules. De nombreuses caractéristiques sont brevetées ou ont un brevet en cours

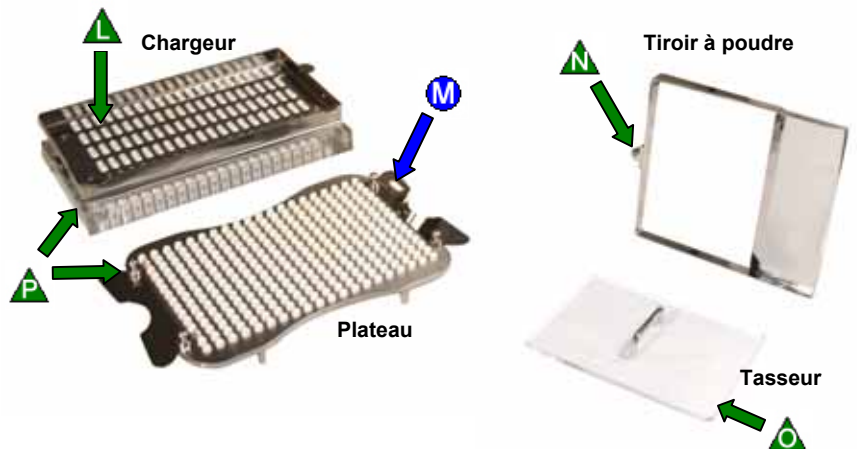
\*16 parmi ceux-ci sont indiqués ici.



<b>A</b>	Plaque de fermeture en inox. Pas de caoutchouc qui s'use ou qu'il faut nettoyer.
<b>B</b>	Entièrement en inox 316 (y compris le châssis). Pas de chromage dur ou d'inox 304.
<b>C</b>	Poignée extra longue qui permet une fermeture plus facile des gélules après le remplissage.
<b>D</b>	La plaque des gélules peut être retirée depuis l'avant, ce qui permet un nettoyage facile en cas d'accumulation de poudre ou de gélules cassées.
<b>E</b>	Les pieds caoutchouc permettent d'éviter de devoir fixer la machine sur une table.
<b>F</b>	Le mécanisme est couvert de façon à réduire les entrées de poudre.
<b>G</b>	Devant ouvert permettant un nettoyage plus rapide et plus facile.
<b>H</b>	Indicateur de position de came, très utile pour la formation des nouveaux opérateurs.
<b>I</b>	Deux ressorts permettent d'abaisser et de relever plus facilement le tasseur.
<b>J</b>	L'indicateur de profondeur du tasseur améliore l'uniformité du remplissage d'un lot par rapport à un autre.
<b>K</b>	La fonction de tassement rapide permet de gagner du temps.

Gélulier de Paillasse

<b>L</b>	La conception brevetée et la profondeur des emplacements de l'orienteur permettent de gagner du temps.
<b>M</b>	L'indicateur de fermeture confirme instantanément que les gélules sont parfaitement fermées.
<b>N</b>	Le tiroir à poudre possède un bossage de positionnement monté sur ressort afin de gagner du temps.
<b>O</b>	Une plaque poussoir multi-usages accélère les opérations.
<b>P</b>	Les alvéoles de positionnement de l'orienteur et les broches de positionnement coniques permettent d'orienter les gélules avec rapidité et précision dans le plateau.



**Livré entièrement monté**  
**Pièces de changement de taille sans réglage**

- Facilité d'utilisation
- ◆ Bonnes pratiques de fabrication, nettoyage
- ▲ Rapidité



### Système complet pour une taille de gélules



ProFill 3007 System	
Tailles de gélules	Référence de l'article
00	M7 BHS 00
0	M7 BHS 0
1	M7 BHS 1
2	M7 BHS 2
3	M7 BHS 3
4	M7 BHS 4
5	M7 BHS 5
000	M7 BHS 000*

\*192 alvéoles.

Tailles 00el, 0el : prix sur demande

Le système ProFill 3007 comprend tout ce dont vous avez besoin pour remplir une taille de gélules. Les bases du gélulier et du chargeur manuel, les pièces pour une taille de gélule, le tiroir à poudre, le tasseur et la raclette à poudre.

Sans supplément, sont également inclus une boîte de rangement en plastique avec des compartiments, permettant de ranger facilement les éléments mobiles lorsque l'appareil n'est pas utilisé (plateau, chargeur, etc.), des emplacements pour les gélules vides ou pleines, un récipient pour recueillir la poudre, et une pelle à gélules vides.

Afin de pouvoir remplir des tailles supplémentaires, veuillez commander des pièces de changement de taille, et si nécessaire un kit de conversion. Voir page 4.



### Upgrade to a Semi-Automatic Orienter



Passez au Profill 3008 afin d'avoir un orienteur semi-automatique permettant une grande facilité de fonctionnement et une simplicité absolue pour le changement de taille des gélules. Le plateau du chargeur est plus léger. Pour changer de taille, il vous suffit d'utiliser le plateau du chargeur qui correspond à la taille de gélules désirée. Demandez le catalogue Profill 3008 pour y trouver plus d'informations et les références des produits.

### Optional Vibrator



Ajouter la table vibrante Profill M8 en option. Les tables vibrantes permettent de remplir plus facilement les gélules avec de la poudre granuleuse ou qui fait des grumeaux, ou de la poudre fluide ou farineuse. Ils réduisent aussi les variations de poids qui pourraient se produire avec les poudres fines. Notre table vibrante est dans un logement entièrement constitué d'acier inox 316. Le gélulier se monte sur la table vibrante avec les supports et les vis fournis. Disponible en 110 Volts/60 Hz ou 220-240 Volts/50 Hz. Certifié CE



Pièces de changement de taille (M7 CPS) :	Kit de conversion (M7 CK) :
	
Comprend un plateau pour les coiffes, les pièces de changement de taille pour le chargeur, la plaque de fermeture, des pieds pour la plaque d'espacement et un ensemble de plaques intermédiaires.	Avec tasseur, plaque d'espacement et base de chargeur

Tout d'abord, trouvez le tableau qui affiche la taille supplémentaire de gélule que vous voulez remplir. Ensuite, identifiez quelles tailles de gélules vous pouvez remplir avec le matériel qui est actuellement en votre possession. En troisième lieu, sélectionnez la rangée sous la colonne « Vous avez ▼ » qui vous demande d'acheter le moins de pièces.

Par exemple, vous voulez remplir la taille 0 et vous avez les pièces pour les tailles 00 et 4. Utilisez le tableau « Pour remplir la taille 0 ». Commandez M7 CPS 0 de la rangée « 00, 1, 2 ou 3 » puisque c'est ce qui demande le plus faible investissement.

Vous avez ▼ = Vous avez toutes les pièces qu'il vous faut pour remplir une ou plusieurs tailles indiquées dans une des cases ci-dessous.

Pour remplir la taille 00		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 00*	Kit de conversion M7 CK 00-3
0, 1, 2, or 3	Oui	Non
000, 4, or 5	Oui	Oui

\*Y compris la plaque de tassement pour la taille 00

Pour remplir la taille 1		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 1	Kit de conversion M7 CK 00-3
00, 0, 2, or 3	Oui	Non
000, 4, or 5	Oui	Oui

Pour remplir la taille 3		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 3*	Kit de conversion M7 CK 00-3
00, 0, 1, or 2	Oui	Non
000, 4, or 5	Oui	Oui

\*Y compris la plaque de tassement et la plaque d'espacement de la taille 3

Pour remplir la taille 5		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 5	Kit de conversion M7 CK 4-5
4	Oui	Non
000, 00, 0, 1, 2, or 3	Oui	Oui

Pour les gélules de taille 00el et 0el, veuillez nous contacter.

Pour remplir la taille 0		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 0	Kit de conversion M7 CK 00-3
00, 1, 2, or 3	Oui	Non
000, 4, or 5	Oui	Oui

Pour remplir la taille 2		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 2	Kit de conversion M7 CK 00-3
00, 0, 1, or 3	Oui	Non
000, 4, or 5	Oui	Oui


Pour remplir la taille 4		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPS 4	Kit de conversion M7 CK 4-5
5	Oui	Non
000, 00, 0, 1, 2, or 3	Oui	Oui

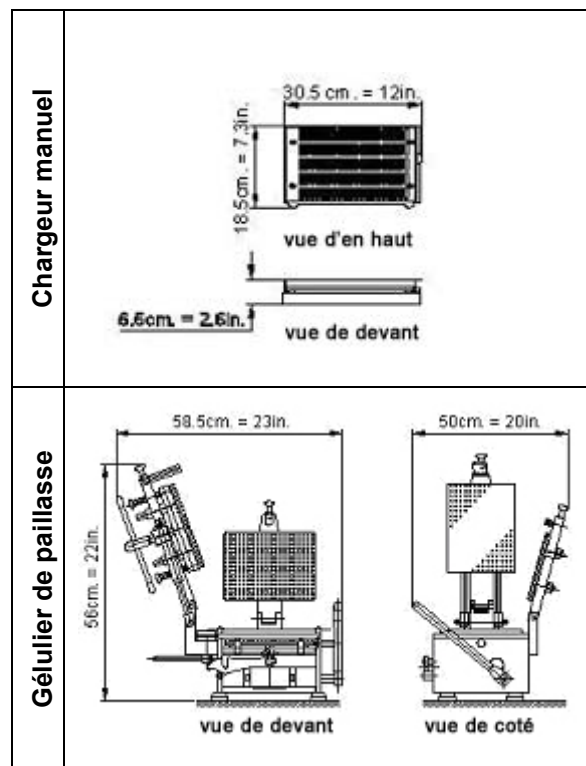
Pour remplir la taille 000†		
Vous avez ▼	Vous avez besoin de	
	Pièces de changement de taille M7 CPCK 000	Kit de conversion
00, 0, 1, 2, 3, 4 or 5	Oui	Compris avec les pièces de changement de taille

† 192- alvéoles



### Dimensions de table recommandées

	<b>Largeur :</b>	120 cm (48 pouces) est la dimension recommandée si le gélulier et le chargeur fonctionnent sur la même table. 90 cm (34 pouces) est la largeur minimale pour faire fonctionner le Profill 300 si le chargeur se trouve sur une autre table.
	<b>Profondeur :</b>	72 cm (30 pouces) est la profondeur recommandée. 65 cm (24 pouces) est la profondeur minimale, et la poignée du gélulier dépassera de 5 cm (2 pouces).
	<b>Hauteur :</b>	73 cm (29 pouces), ou la hauteur d'un bureau, est la hauteur recommandée si le gélulier n'est pas monté sur une table vibrante optionnelle. 60 cm (24 pouces) est la hauteur recommandée si le gélulier est monté sur une table vibrante optionnelle.

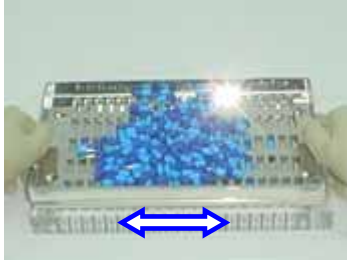


Gélulier sur table vibrante optionnelle, hauteur 70 cm (27,6 pouces)

Article	Boîtes	Poids brut		Poids net	
		Kg	Livres	Kg	Livres
Gélulier de paillasse et chargeur manuel pour une taille de gélules. Emballage en 2 boîtes.	Boîte 1/2	53	117	33	73
	Boîte 2/2	14	31	11	24
Pièces de changement de taille supplémentaires (approximativement)	Boîte 1/1	8	18	7	15
Kit de conversion supplémentaire	Boîte 1/1	7	15	6	13
Table vibrante	Boîte 1/1	40	88	26	57



### A) Orientation et insertion de gélules vides



1. Versez plus de 100 gélules sur le chargeur et secouez. Les gélules tombent dans les alvéoles.



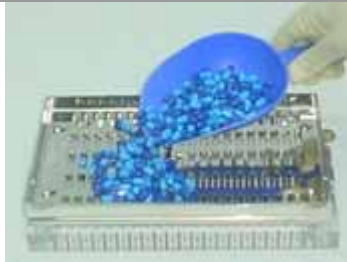
2. Relever le couvercle et enlever l'excès de gélules.



3. Placez le chargeur sur le plateau destiné aux têtes en position indiquée « I ». Les broches de guidage sur le plateau des têtes facilitent l'opération.



4. Pousser la partie coulissante du chargeur afin de laisser tomber les gélules dans le plateau des têtes.



5. Répétez les étapes de 1 à 4, cette fois-ci en alignant le chargeur sur le plateau des têtes avec la position « II ». Répétez de nouveau et alignez avec la position « III ».



6. Retirez le chargeur et utilisez le poussoir pour bien asseoir les gélules dans le plateau des têtes.

### B) Séparation des têtes et des corps des gélules



7. Mettez le plateau des têtes sur le gélulier.



8. Tirez la poignée vers vous afin de bloquer les corps des gélules dans le gélulier.



9. Abaissez la poignée de levage afin de séparer les corps des gélules de leurs têtes.



10. Soulevez et posez le plateau des têtes de côté.



11. Relâchez la poignée. Cela permet aux corps des gélules de tomber au fond, de manière à ce que leurs ouvertures soient de niveau avec la surface du gélulier.



12. Mettez le tiroir à poudre sur le gélulier. Ceci est destiné à empêcher la poudre de se répandre.



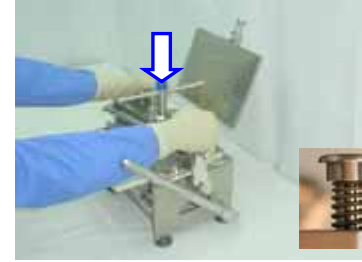
### C) Remplissage des gélules



**13.** Versez une quantité de poudre pré-mesurée dans le gélulier. Utilisez la raclette pour remplir de poudre les corps des gélules.



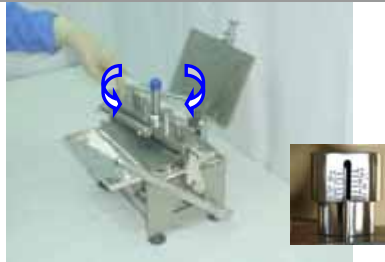
**14.** Abaissez le tasseur auto-bloquant. Le tassement vous permet de mettre plus de poudre dans chaque gélule, et d'obtenir des poids de remplissage uniformes



**15.** Appuyez sur les bossages de tassement rapides exclusifs, pour un premier tassement. Relâchez le tasseur et soulevez-le.



**16.** Étalez la poudre restante dans les corps des gélules. Abaissez de nouveau le tasseur.



**17.** Tournez la poignée du tasseur afin de compresser la poudre, puis retournez. Utilisez l'indicateur de tassement afin d'obtenir une compression uniforme entre les lots. Ou, effectuez un tassement rapide comme sur la photo 15.



**18.** Soulevez le tasseur et étalez la poudre restante dans les corps des gélules. Retirez le tiroir à poudre.

### D) Locking of Capsules



**19.** Mettez le plateau des têtes avec la plaque pousoir sur le remplisseur. Faites glisser la plaque pousoir pour la retirer.



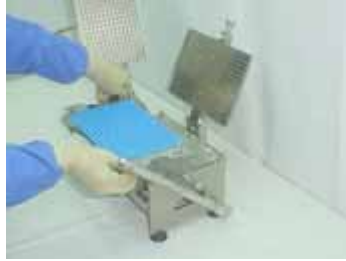
**20.** Abaissez la plaque de fermeture et bloquez-la à l'aide du serre-joint en C.



**21.** Appuyez sur la poignée de levage afin de bloquer complètement les gélules en une seule opération.



**22.** Relâchez la plaque de fermeture et soulevez-la.



**23.** Retirez le plateau des têtes et vous avez 300 gélules remplies et fermées !



**24.** Retournez le plateau des têtes, et videz l'ensemble dans un plateau en plastique. Vous êtes maintenant prêt à emballer.



**1. Quel est le rendement ?**

Le ProFill 3007 peut remplir jusqu'à 7200 ou même 9000 gélules à l'heure. Le rendement varie avec le type de poudre et avec la vitesse de l'utilisateur, le nombre de tassements et les limites de variation du poids de remplissage. Nos ingénieurs ont inclus un certain nombre de fonctions (certaines brevetées, d'autres dont le brevet est en cours) qui font de ce système **le plus rapide** et **le plus facile** qui soit sur le marché pour le remplissage de 300 alvéoles.

**2. Quelle est la précision du remplissage en poids ?**

Remplissage par les poids, méthode USP/EP, avec précision de  $\pm 1$  à 3 % de la valeur moyenne. En général les 300 gélules d'un lot ont une précision supérieure à  $\pm 4-7$  % de la valeur moyenne. Les résultats peuvent varier en fonction de la poudre utilisée et du nombre de tassements.

**3. Quel type de gélules est-ce que je peux remplir ?**

ProFill 3007 a été testé avec différentes marques et types de gélules, y compris les gélules en gélatine, les gélules végétariennes de type HPMC et amidon.

**4. Quelle taille de gélules est-ce que je peux remplir ?**

Vous pouvez remplir toutes les tailles, y compris 000†, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 ; ainsi que 00el et 0el, tailles européennes ou des États-Unis\*. Les pièces de changement de taille peuvent être commandées pour toutes les tailles de gélule. Le changement de taille de gélule est simple et ne nécessite aucun réglage. Attention, vous pouvez devoir aussi acheter un kit de conversion. Voir page 4.

**5. Pourquoi est-ce que je pourrais avoir besoin d'un kit de conversion ?**

Le système ProFill 3007 inclut une base de chargeur, une plaque d'espacement, un tasseur à 300 broches (p. 4). Ces trois parties sont disponibles en trois gammes de tailles de gélules : 000, 00/0/1/2/3 et 4/5. Afin de pouvoir remplir des tailles de gélules supplémentaires qui sont en dehors de la gamme de tailles de votre système, vous avez besoin d'un kit de conversion et de pièces de changement de taille. Le kit de conversion comprend une base de chargeur, une plaque d'espacement et un tasseur pour la nouvelle gamme de tailles de gélule.

**6. Puis-je voir le système avant de l'acheter ?**

Vous pouvez voir nos vidéos en ligne sur <http://www.id-labo.fr>. Si vous n'avez pas de connexion haut débit pour visualiser les vidéos en ligne, nous vous conseillons de télécharger les vidéos puis de les visualiser.

**7. Puis-je sur-encapsuler ou enfermer des comprimés, des gélules ou des comprimés-capsules pour une étude en double aveugle ?**

Oui, c'est possible. Vous pouvez nous contacter pour plus d'informations.

**8. Puis-je remplir avec des liquides ou des poudres collantes ?**

Oui, vous pouvez remplir les gélules avec des poudres collantes ou des liquides non-aqueux. Les gélules remplies avec des liquides pour des questions de stabilité ou des études cliniques devront être maintenues verticales si elles ne sont pas scellées, de façon à éviter les fuites entre la tête et le corps. Les gélules remplies avec des liquides et destinées à la vente nécessitent l'achat séparé d'un équipement destiné à les sceller. Vous pouvez nous contacter pour plus d'informations.

**9. L'appareil peut-il être nettoyé dans un lave-vaisselle automatique ou autoclavé ?**

Oui, tout peut aller au lave-vaisselle jusqu'à 70 °C (160 °F). Cependant, il est possible que vous ayez besoin d'un équipement de taille spéciale pour laver la base du gélulier, du fait de sa taille et de son poids. Tout, excepté la base du chargeur et la plaque poussoir, peut passer à l'autoclave jusqu'à 121 °C, 15 psi (1,034 bar), pendant 15 minutes.

**10. Quels sont les matériaux utilisés ?**

La base du remplisseur et les pièces au contact du produit de remplissage sont en inox 316. Toutes les pièces en plastique sont agréées pour le contact alimentaire. Il y a également trois bagues en alliage de cuivre et des engrenages recouverts de chrome dur. Pour plus d'informations, demandez notre guide de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

**11. Quelles sont les exigences pour l'installation et les raccordements ?**

Veuillez consulter la page 5 pour y trouver les dimensions et la hauteur recommandées de la table. Aucun raccordement (électricité, air comprimé ou eau) n'est nécessaire, sauf si vous commandez la table vibrante en option. La table vibrante fonctionne sur le 110 Volts / 60 Hz (USA) ou sur le 220/240 Volts / 50 Hz (en dehors des USA). Si vous avez des exigences différentes en ce qui concerne l'alimentation électrique, veuillez les indiquer dans votre commande.

† La taille 000 & 00el possède 192 alvéoles.