

Выбор точки завершения сушки в псевдоожигенном слое

- Внедрение оперативного анализа – путь к широкой реализации процессно-аналитических технологий (PAT).
- Анализатор влажности позволяет в режиме реального времени определять момент завершения сушки в псевдоожигенном слое без отбора проб продукта, а также измерять равномерность содержания влаги в продукте.
- В новом инновационном центре компании Glatt, расположенном в Бинцене (Германия), проводят испытания новой технологии и осуществляют ее адаптацию к определенным условиям применения.



Христиан Кнопф (Christian Knopf), руководитель проектов по новым производственным технологиям: «Определяя влажность продукта в режиме реального времени, мы значительно ускоряем производство»

Технологии PAT на практике

Внедрение технологий PAT, а также выпуск продукции на основе данных о значениях параметров (parametric release) как при непрерывных, так и при периодических процессах производства относятся к важнейшим задачам фармацевтической технологии. Примером их практической реализации является определение точки завершения сушки в установках псевдоожигенного слоя. Особенно хорошие результаты при этом дает использование датчиков для оперативного измерения влажности.

До настоящего времени уровень влажности продукта в фармацевтическом производстве определяли путем анализа отбираемых из процесса проб, а также с помощью контроля температуры продукта и газов на выходе оборудования. Этот метод очевидно нуждается в оптимизации, поскольку связан с затратами времени. При этом определение влажности по температуре дает лишь косвенные данные. Если по результатам анализа проб влажность продукта оказывается слишком высокой, то процесс сушки приходится возобновлять. При помощи PAT, применяя метод измерения влажности в режиме реального времени, фармацевтические предприятия могут значительно ускорить технологический процесс и повысить его надежность.

Цель – сделать технологический процесс максимально экономичным. И технологии PAT позволяют добиться этого, что подтверждено опытом других отраслей промышленности. В этом убежден Христиан Кнопф, руководитель проектов по новым производственным технологиям, отвечающий в компании Glatt за оптимизацию технологии сушки в псевдоожигенном слое. Он занимается, в частности, поиском путей внедрения PAT в производство. Адаптированные к нуждам фармацевтики процессно-аналитические технологии позволяют организовать управление производством лекарственных средств таким образом, чтобы обходиться без трудоемкого анализа готовой продукции для подтверждения ее качества. С помощью технологии PAT можно осуществлять выпуск продукции по заданным параметрам качества, непрерывно контролируя и регистрируя их соблюдение.

Для определения момента завершения сушки в псевдоожигенном слое в компании Glatt применяют анализатор Tews Elektronik для оперативного контроля влажности. Данные анализаторы используются не только в фармацевтических лабораториях компании, но и в новом инновационном центре, расположенном в г. Хальтинген (на юге федеральной земли Баден-Вюртемберг). С их помощью определяют влажность без отбора проб



Датчик для измерения влажности типа Tews SPC – 043

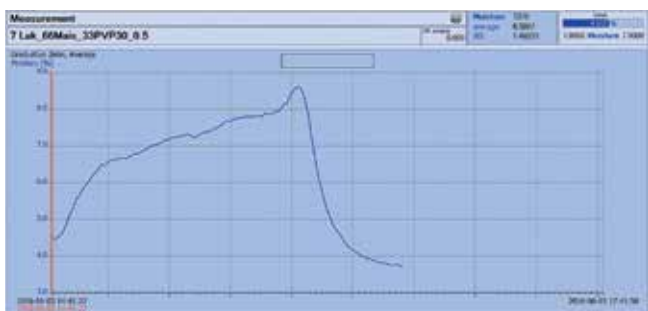


Датчик для измерения влажности, встроенный в сушилку типа Glatt WS-Combo

и устанавливают, насколько равномерным является содержание влаги в продукте. «Микроволновое излучение датчика позволяет непосредственно исследовать продукт,» – поясняет г-н Кнопф. С помощью микроволнового датчика осуществляют измерения в слое продукта толщиной до 50 мм и определяют содержание влаги внутри частиц продукта. В отличие от других методов, например БИК-спектроскопии, работе анализатора не мешают отложения пыли на датчике. Кроме того, можно обойтись без проведения затратного многофакторного анализа данных, что заметно ускоряет процесс калибровки оборудования. В течение 1 с выполняется 3500 измерений, благодаря чему оперативно регистрируются изменения влажности.

Датчики PAT адаптируются к требованиям технологии

В лабораториях инновационного центра, открытого осенью 2016 г., специалисты в области оперативной аналитики адаптируют оборудование PAT к технологическим требованиям фармацевтической отрасли, определяя наиболее целесообразную компоновку оборудования для сушки в псевдооживленном слое и оптимальное местоположение датчиков. В частности, в ходе эксплуатации в периодическом режиме важно, чтобы даже при минимальной загрузке оборудования датчик постоянно находился в слое продукта.



Измерение процесса грануляции в режиме реального времени с помощью программы TMV

Особый потенциал повышения эффективности Христиан Кнопф видит в оптимизации производственного процесса: «Определяя влажность продукта в режиме реального времени, мы значительно ускоряем производство». Аксель Фризе, руководитель отдела маркетинга компании Glatt, добавляет: «Представители фармацевтических предприятий, на которых планируется внедрить средства оперативного анализа, в инновационном центре компании могут убедиться, что предлагаемые нами передовые методы дают аналогичные и даже более высокие результаты, чем традиционные технологии измерения». Специалисты исследовательского центра в Хальтингене убеждены, что данные методы измерения можно с успехом внедрять и в уже работающие технологические линии: «Внедрение новых технологий в существующие производственные процессы – нетипичная практика в мире фармацевтики. Однако с учетом глобализации технология PAT способна принести выгоду производствам, переданным на аутсорсинг. Данная технология способствует ускорению проведения аттестационных испытаний и начала производства. Также целесообразно ее внедрение в производство новой продукции или при расширении действующего производства».

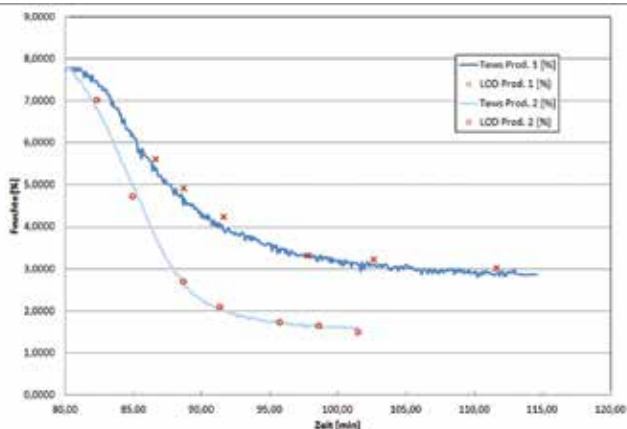
Как система измерений в режиме реального времени может способствовать внедрению метода выпуска продукции по параметрам? По мнению г-на Кнопфа, внедрение методов оперативного замера позволит сэкономить по 20 мин на каждой партии продукта. Кроме того, экономия времени достигается и за счет более оперативной остановки оборудования в случае необходимости. Поэтому фармацевтическим предприятиям остается лишь оценить количество партий продукции, выпускаемых за год, чтобы обеспечить рентабельность своих инвестиций в подобную технологию. Для определения экономии времени в отдельных случаях необходимо провести соответствующие испытания.

Интеграция в непрерывное и периодическое производство

Производитель фармацевтической продукции может использовать измерение влажности в режиме реального времени как в периодическом, так и в непрерывном производстве, применяя фирменные системы управления компании Glatt: Glatt-View Mega, Eco и Conti, удовлетворяющие требованиям 21 CFR, часть 11. Для непрерывного производства требования к оперативности управления с использованием PAT значительно строже, чем при выпуске отдельных партий продукции. При этом измеренный уровень влажности является важнейшим показателем качества сушки. Он отображается на схеме производственного процесса и служит контрольным параметром, а также критерием необходимости отключения установки. «Датчик Tews-Sensor идеально функционирует при влажности продукта до 7% с погрешностью 0,1 – 0,2% – для определения момента окончания сушки этого вполне достаточно. Однако при наличии более широкого диапазона измерений можно было бы



Аксель Фризе (Axel Friese), руководитель отдела маркетинга: «Представители фармацевтических предприятий, на которых планируется внедрить средства оперативного анализа, могут убедиться в инновационном центре компании, что предлагаемые нами передовые методы дают аналогичные и даже более высокие результаты, чем традиционные технологии измерения»



Сравнение измерения влажности для двух продуктов: Tews – в онлайн-режиме / LOD – с отбором отдельных проб

полностью контролировать процесс грануляции», – убежден г-н Кнопф.

Дополнительный потенциал специалисты видят также в методе измерения, позволяющем компенсировать периодические колебания объемной плотности продукта: «В будущем можно будет вносить поправку с учетом объемной плотности, что позволит оптимизировать процесс грануляции для последующего таблетирования, фильтрования или транспортировки продукта», – поясняет г-н Кнопф. Технолог убежден: «Использование методов оперативного анализа – ключ к успеху в обеспечении качества в ходе непрерывного и периодического производства. Мы предлагаем своим заказчикам возможность повысить эффективность производства и сократить затраты на основе внедрения технологии ПАТ». ■

Инновационный центр



Инновационный центр Glatt в Бинцене (Германия)

Оптимизация производства в инновационном центре

Осенью 2016 г. в г. Бинцен открылся новый инновационный центр площадью 7000 м², где наши заказчики смогут на практике ознакомиться с новыми разработками по оптимизации непрерывного и периодического производства с использованием методов оперативного анализа. Установки периодического действия используются для процессов гранулирования и пеллетирования, а также для нанесения покрытий на партии продукта до 150 кг. На новых технологических установках Modcos осуществляется полностью автоматизированный процесс превращения порошкового материала в готовые таблетки. Мы предлагаем широкий выбор модульного производственного оборудования, из которого могут быть скомпонованы полностью автоматизированные линии для реализации разнообразных процессов – от прямого прессования таблеток до влажного гранулирования. Наша фирменная система управления View Conti обеспечивает контроль в необходимых точках в режиме реального времени по технологии ПАТ с полной регистрацией производственных параметров.



www.glatt.com
info@glatt-weimar.de



VIII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
- Министерства здравоохранения Украины
- Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ, ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ И УСЛУГ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

200

17-19
ОКТЯБРЯ
2017

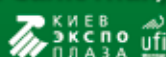
10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2500

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



70

ДОКЛАДЧИКОВ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА
«ДНИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»:
КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
ComplEX **LABComplex**
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ
www.labcomplex.com

Генеральный информационный партнер:



По вопросам участия в выставке:
☎ +380 (44) 206-10-98
@ pharm@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-практической программе:
☎ +380 (44) 206-10-19
@ marketing@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua