



Tobias Borgers, маркетинг-менеджер, и **Matthias Dietz**, менеджер по продажам, компания L.V. Bohle

Непрерывный гранулятор BCG: экструдер с двумя шнеками. Гибкость настроек – ключ к успеху

Универсальность и точность – обязательные требования, предъявляемые к процессу производства гранулятов. Малейшие отклонения в размере частиц влияют на успех производства. Компания L.V. Bohle представила на выставке interpack непрерывный гранулятор BCG с экструдером с двумя шнеками, который можно установить как отдельно, так и в составе производственной линии

Компания L.V. Bohle: основные факты и премьеры на выставке interpack 2017



Непрерывный гранулятор Bohle BCG был представлен на выставке interpack 2017

Порошкообразный материал подается и увлажняется при помощи гравиметрических питателей, которые анализируют массу подаваемого порошка. Полученный исходный гранулят затем прессуется и смешивается в грануляторе BCG с помощью двух шнеков. Благодаря различным вариациям формы шнеков можно производить гранулят различной пористости, что удовлетворяет широкий диапазон требований в процессе дальнейшей сушки и таблетирования.

Концепция контроля «привязана» к технологии аналитического процесса (PAT), что позволяет осуществлять стандартизированный контроль процессов и материалов. В результате производится высококачественный продукт с очень незначительными отклонениями благодаря тому, что процесс автоматически управляется в соответствии с заранее определенными параметрами. Кроме этого, в систему интегрирована БИК-спектроскопия для проведения анализа состава гранул на молекулярном уровне. Гранулятор BCG позволяет повысить производительность и в то же время уменьшить количество отходов по сравнению с показателями при использовании обычных грануляторов. Кроме того, существенно сокращаются операционные затраты предприятий.

Пленочный коатер VFC: технологический прорыв в области нанесения пленочного покрытия на фармацевтические продукты

Таблетки с покрытием как источник активных ингредиентов становятся все более популярными в фармацевтической отрасли. Это закономерный итог постоянного усовершенствования производственного процесса в результате многолетней работы специализированных машиностроительных компаний, таких как, например, L.V. Bohle. На выставке interpack в центре внимания был коатер для нанесения пленочного покрытия VFC, позволяющий с высокой точностью наносить покрытие на активные ингредиенты. Наличие сменного барабана обеспечивает максимальную гибкость в работе коатера и позволяет наносить покрытие даже на очень маленькие таблетки



Пленочный коатер Bohle VFC 600

В последние годы значимость технологий нанесения покрытий очень возросла. В большинстве случаев процесс нанесения оболочек осуществляют в целях получения препаратов с модифицированным высвобождением лекарственного вещества, а также для повышения стабильности лекарственных средств при воздействии света или влаги и корректировки их вкуса.

И, наконец, все более важное значение приобретает нанесение оболочек, содержащих активный фармацевтический ингредиент (АФИ), так как этот процесс позволяет производить комбинированные препараты в фиксированных дозах, а также сочетать несовместимые лекарственные вещества.

Современные рецептуры часто включают несколько методов нанесения покрытия на активные ингре-

диенты. Можно предопределять различную кинетику высвобождения лекарственных веществ путем применения, например, покрытий, пролонгирующих высвобождение, в дополнение к слоям, которые обеспечивают немедленное высвобождение.

В результате процесс занимает много времени и требует большего числа машин для выполнения комплексной задачи. Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, штаб-квартира которой находится в г. Эннигерло (Вестфалия, Германия), является признанным лидером в области технологий нанесения покрытий и производства коатеров.

Однородность покрытия является критически важным фактором при производстве покрытых оболочкой таблеток. Это значит, что на все таблетки покрытие должно наноситься одинаково. На коатерах серий VFC и VTC производства компании Bohle стандартное отклонение составляет менее 2%. Таких показателей нет ни у одной другой компании, работающей в этом секторе.

VFC – лидер в сфере технологий

Дизайн коатеров обеспечивает их высокую надежность. Постоянная корректировка угла наклона барабана и тонкий слой таблеток в удлиненном барабане обеспечивают оптимальное перемешивание слоев таблеток. Благодаря постоянному принудительному перемешиванию в барабане VFC продукт находится в постоянном движении, что помогает предотвратить слипание таблеток.

Более того, в установках для применения в условиях герметичности можно регулировать угол наклона барабана и производить его очистку с помощью высокого давления благодаря наличию пневматических запоров на инспекционных дверях. Каждая форсунка снабжена головкой насоса, которая постоянно измеряет давление, поэтому заблокированную форсунку можно сразу обнаружить. Коатеры Bohle последнего поколения оснащены пользовательским интерфейсом с сенсорным экраном и многочисленными функциями по управлению партиями продукции и возможностями создания рецептов.

Более гибкие настройки по запросу клиента

В 2009 г. в рамках реализации проекта клиента компания разработала барабан коатера со щелеобразными прорезями. Одному клиенту был необходим коатер для нанесения покрытия на миниатюрные пеллеты диаметром менее 3 мм. Данное требование невозможно было выполнить в системе со стандартной перфорацией. За несколько лет миниатюрные таблетки стали обычной лекарственной формой. Они особенно подходят для изготовления мультипартикулярных лекарственных систем, поскольку позволяют дозировать активное вещество индивидуально и менять настройки. Ими можно наполнять капсулу, саше либо миниатюрный диспенсер для таблеток. Однако

маленькие ядра таблетки должны быть достаточно стабильными, что можно обеспечить благодаря нанесению покрытия. Помимо функциональных свойств, нанесение пленочного покрытия улучшает проглатываемость, цвет и вкус таблеток.

Миниатюрные таблетки часто очень хрупкие и могут истираться или ломаться при обработке в псевдоожиженном слое. Поэтому в 2009 г. компания L.V. Bohle сконструировала барабан коатера со щелевидными прорезями для обработки более хрупких мелких ядер таблеток. Благодаря специально сконструированной соответствующей перфорации в таком барабане можно наносить покрытия не только на стандартные таблетки, но и на мелкие ядра таблеток диаметром 1,5 мм. Данная система имеет максимально гибкие настройки, что позволяет обрабатывать в ней частицы разного размера.

Bohle BRC 25: компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25 завершает серию оборудования для грануляции

На выставке interpack 2017 компания L.V. Bohle представила сухой гранулятор Bohle BRC 25, являющийся более компактной версией модели BRC 100, которая существует на рынке с 2012 г. Простота эксплуатации, использование в непрерывном производстве и компактность являются характерными чертами модели BRC 25

В роликовом компактере, таком как BRC 25, порошок преобразуется в текучий гранулят. На фармацевтическом предприятии для последующего таблетирования необходимо получить гранулят с определенной плотностью или пористостью. Для этого порошок дозированно подается в компактор между двумя валиками с заданным зазором от 1 до 6 мм, где он прессуется и приобретает вид пластины. Толщина пластины зависит от усилия, которое подается на валики, а также от ширины зазора между ними. Эти параметры задаются заранее и контролируются датчиками. Все данные поступают в систему и учитываются в автоматической регулировке для достижения постоянных оптимальных параметров процесса.

За валиками расположен блок измельчения, в котором пластина измельчается в гранулы. Блок состоит из конической терки, имеющей съемный набор терок для получения гранул необходимого размера.

Инновационный контроль валиков

Регулировка усилия прессования с помощью обычной гидравлики является проблемой для производ-



Компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25

ства в соответствии со строгими требованиями, предъявляемыми к «чистому» производству, в частности если детали машины должны подвергаться мойке или, например, если гидравлическая система работает только с использованием подходящего лубриканта, который загрязняет окружающую среду и является источником контаминации. Модель BRC 25 имеет хорошо зарекомендовавший себя дизайн модели BRC 100, поэтому проста в очистке и настройках.

Необходимость в постоянной регулировке осей в обычных компактерах в Bohle BRC 25 отсутствует. Оси являются механически стабильными благодаря специальному креплению, которое позволяет избежать эластических деформаций. Кроме высокой надежности эта модель не нуждается в сложном техобслуживании – для ее очистки необходимо открутить всего четыре винта. Дополнительным преимуществом является уменьшение места, занимаемого машиной, на 20 %. Поскольку обе модели серии BRC имеют идентичную геометрическую форму роликов и панель управления, пользователи гранулятора BRC 25 в любой момент могут перейти на производство на большей установке.

Устройство для проверки таблеток КА 280: новая версия бестселлера, пользующегося спросом во всем мире

Более 30 лет производители фармацевтической продукции во всем мире используют устройство для проверки таблеток серии КА производства компании L.V. Böhle. На выставке interpack 2017 машиностроительная компания из г. Эннегерло (Германия) представила новую модель КА 280 – последнее поколение машин для эффективной проверки таблеток

Толщина сахарного или пленочного покрытия таблеток – один из основных критериев в производстве твердых лекарственных форм. Мелчайшие отклонения в размерах влияют на принятие решения в отношении того, имеет ли произведенная таблетка правильные размеры и может ли поступать на дальнейшую обработку или ее следует отбраковать. Контроль таких едва уловимых различий представляет большие трудности для производителей как в организационном плане, так и с точки зрения экономики производства, поскольку при этом необходимо проинспектировать каждую таблетку. Уже в течение более 30 лет компания L.V. Böhle производит устройство для проверки таблеток серии КА. Последняя модель устройства КА 280 была усовершенствована как в плане точности измерения, так и производительности: с ее помощью можно проверить до 1 млн таблеток в час.

Точность и низкие затраты на обслуживание

Загрузочный бункер заполняется таблетками, которые с помощью вибрационной системы подаются на расположенные попарно вращающиеся сортировочные диски. Там таблетки разделяются на три разные группы: слишком «толстые» направляются в специальный поддон с помощью верхнего выталкивающего устройства; слишком «тонкие» – в специальный поддон, расположенный ниже среднего выталкивающего устройства; прошедшие контроль таблетки, располагающиеся между верхним и средним выталкивающим устройством, поступают в производство. Весь процесс, а также проверка толщины контролируются при помощи сенсорного экрана. Параметры контроля толщины могут быть настроены с точностью $\pm 0,1$ мм.

При проектировании новой модели КА 280 разработчики компании L.V. Böhle предусмотрели эргономичный дизайн и простоту обслуживания.



Устройство для проверки таблеток КА 280

L.V. Böhle и Korsch AG – две специализированные компании, которые совместно участвовали в выставке interpack 2017

Многочисленные премьеры машин на ведущей международной выставке

L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH, один из ведущих мировых производителей технологического оборудования для фармацевтической промышленности, и Korsch AG, ведущий мировой поставщик технологии таблет-прессования, впервые совместно представили свои достижения на выставке interpack 2017 в Дюссельдорфе. Обе компании предлагают инновационные технологии, которые отлично дополняют друг друга. Доказательством такой синергии стали многочисленные совместно реализованные проекты, где требовались интегрированные решения и процессы.

Портфолио машин отлично дополняют друг друга

«Наше сотрудничество интенсифицировалось в проекте создания завода с непрерывным производ-



Алексей Осадчук, ведущий специалист по технологическому развитию, **Людмила Огай**, заместитель директора ФЗ по технологическому развитию, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», **Наталья Васильева**, директор, выставка «Фармтех», **Руслан Курако**, компания «Михаил Курако»

ством в нашем Технологическом центре. Этот опыт помог нам осознать, как мы можем поддерживать друг друга на многих уровнях», – сказал основатель компании **Лоренц Боле. Стефан Мис**, председатель правления компании Korsch AG, добавил: «Портфолио выпускаемых нашими компаниями машин прекрасно дополняют друг друга. Вместе мы можем от начала до конца планировать, разрабатывать и реализовывать процесс производства для наших заказчиков. Поэтому было абсолютно логично использовать выставку interpack 2017 как платформу для совместной работы».

Оба производителя предлагают технические инновации и услуги и работают по проектам как равноправные партнеры, не подвергая риску независимость и автономность своих компаний.

Совместное участие в выставке позволило компаниям L.V. Böhle и Korsch ознакомить своих клиентов как с детальной информацией о конкретных технологиях, так и со стратегиями и реализацией проектов создания комплексных производственных линий и процессов – и для серийного, и для непрерывного производства. ■



Контактная информация:

Компания L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи с общественностью
Industriestraße 18, 59320 Ennigerloh, Germany
Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
Факс: +49 (0) 2524-9323-399
t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

ООО «Михаил Курако» – представитель L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев, ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

