

Путь от R&D до производственных объемов для жидких и мягких форм косметических и фармацевтических продуктов

Логичным продолжением новой разработки или составления рецептуры лекарственного средства, как правило, является постепенное увеличение размеров партии продукта независимо от того, идет речь о фармацевтической, косметической промышленности или косметологии.

Объемы, производимые на лабораторном этапе, обычно в 100 – 1000 раз меньше таковых на этапе пилотного и промышленного производства. Очевидно, что массово производимый продукт должен быть таким же, как исходный, и не менять своих свойств и характеристик в зависимости от объема, ведь концентрации и соотношения реагирующих веществ, температура и давление идентичны, как будто соблюдены все условия для того, чтобы и результаты были одинаковыми. Однако это далеко не так. Могут измениться условия перемешивания, тепло- и массопередачи, возникнут гидродинамические проблемы. Поэтому важно, чтобы на каждом этапе – от разработки лекарственного продукта до его коммерческого выпуска – использовалось надежное, оптимальное фармацевтическое оборудование, а производитель данного оборудования имел достаточно опыта и практических навыков для консультирования клиентов.

Специалисты компании ООО «Кабельфармтехника» имеют опыт работы в фармацевтической отрасли, знают задачи и потребности своих клиентов. Собственное конструкторское бюро и машиностроительное производство позволяют реализовывать проекты по разработке, изготовлению реакторов и дозирующего оборудования для фармацевтического, косметического производств, а также выпуска БАД с учетом индивидуальных потребностей

заказчиков и в соответствии с требованиями GMP.

Реакторы производства ООО «Кабельфармтехника» для приготовления мягких лекарственных форм оснащены абсолютно всеми необходимыми функциями, присущими данному типу оборудования, – достаточно только подключить воду, электроэнергию и при необходимости – канализацию.

Проблема перехода к использованию промышленных реакторов, минуя длительные промежуточные стадии отладки процесса на пилотных и опытно-промышленных установках, остро стоит во всем мире. Поэтому Виктор Токарь, руководитель предприятия ООО «Кабельфармтехника», принял решение отказаться от изготовления «несамостоятельных» лабораторных реакторов с урезанными



Реактор-гомогенизатор KFT 10, рабочий объем – 10 л

функциями, которые только по габаритам соответствуют названию «лабораторный», а процессы в основном ведутся не в автоматическом, а в периодическом режиме с участием оператора и без возможности идентичного повторения. А многие функции вообще не предусмотрены. Особое внимание было уделено выбору объема. Опыт освоения многих процессов привел к тому, что для выполнения условий подобия минимальный объем лабораторного реактора должен быть существенно большего размера. В настоящее время минимальную границу отодвинули к рабочему объему 10 л.

Для успешного масштабирования важно не только сохранение принципа конструкции, но также повторение важнейших характеристик процесса: температуры нагрева и охлаждения, давления и их стабилизации, поэтому все процессы были полностью автоматизированы с возможностью их архивирования.

Много внимания при проектировании уделено эргономике и таким элементам, как переворот корпуса при помощи маховика, которым может воспользоваться любой работник лаборатории без учета его физических данных, а также тихоходному одностоечному подъемному механизму со встроенным актуатором, который позволяет осуществить доступ к корпусу реактора при работе и обслуживании практически со всех сторон.

Помимо этого специалисты компании разработали высокооборотный малозумный гомогенизатор типа «статор-ротор», линейная скорость которого составляет 48 м / с.

ООО «Кабельфармтехника» изготавливает лабораторные, пилотные и промышленные реакторы таких типоразмеров: KFT 10, 30, 50, 63, 160, 250, 400, 630 л и т. д. Благодаря широкой линейке рабочих объемов, опыту специалистов и их нацеленности на результат компания станет надежным партнером для клиента на пути от R&D до промышленного производства.



Реактор-гомогенизатор KFT 30, рабочий объем – 30 л

Ниже описаны основные модели из линейки реакторов для фармацевтических и косметических продуктов.

Реактор-гомогенизатор KFT 10, лабораторный, рабочий объем – 10 л

Лабораторный реактор является тем элементом технологической схемы, от совершенства которого зависит возможность осуществления всего производства в промышленных масштабах. Поэтому при его проектировании был проанализирован и учтен опыт, накопленный индустрией в этой области.

Реактор лабораторный типа KFT 10 предназначен для моделирования и масштабирования отработанных рецептур в лабораторных условиях и переноса их на промышленные процессы. Его применяют для производства серий препаратов из дорогих субстанций, при частой смене ассортимента

продукции и для выпуска небольших серий.

Технические характеристики

- Управление лабораторным реактором с операционной панели с возможностью архивирования процессов.
- Корпус реактора имеет псевдоэллиптические крышку и днище со встроенным гомогенизатором, донным седельным клапаном, оснащен теплообменной и изотермической рубашками.
- Высокоэффективный встроенный гомогенизатор производства «Кабельфармтехника» имеет конструкцию типа «статор-ротор» со скоростью вращения ротора до 12 500 об / мин (линейная скорость – 28 м / с).
- Реактор оснащен автономной вакуумной установкой с сепаратором для отвода технических сред и автоматическим поддержанием вакуума до - 0,7 бар.

- Интеллектуальная система автоматического охлаждения продукта с заданной интенсивностью охлаждения от 0,1 до 3 °С в 1 мин.
- Встроенные ТЭНы в теплообменной рубашке с интеллектуальной ПИД-системой для поддержания температуры продукта с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Якорная мешалка со скребками из PTFE.
- Для механизации подъема крышки использован тихоходный бесшумный актуатор.
- Продукт выгружается через донный седельный клапан или путем плавного переворота корпуса с помощью маховика.
- Установка соответствует требованиям GMP.

Реактор-гомогенизатор KFT 30, пилотный, рабочий объем – 30 л

Пилотный и промышленный реакторы имеют идентичные лабораторно-му функции, поэтому далее в описании технических характеристик этих реакторов будут указаны только отличительные опции.

Конструкция реактора KFT 30 применяется для смешивания, диспергирования и эмульгирования сухих и жидких компонентов. Миксер-гомогенизатор состоит из отдельных стандартных модулей и может быть адаптирован под конкретные требования заказчика.

Реактор типа KFT 30 предназначен для производства серий субстанций, небольших партий препаратов и суппозиториев. Кроме того, его можно использовать при частой смене ассортимента продукции.

Технические характеристики

- Двухконтурная система рециркуляции продукта by-pass и камера гомогенизатора дополнительно оснащена теплообменной (для подогрева) и изотермической (при производстве суппозиториев) рубашками.
- Камера гомогенизатора имеет две ступени. В первой расположена двухлопастная двухуровневая мешалка, где происходит предварительное смешивание



Реактор-гомогенизатор KFT 130, рабочий объем 130 л

и увлажнение мелкодисперсной среды сыпучих продуктов с жидкостью, во второй камере находится гомогенизатор со скоростью вращения ротора 4000 об / мин (линейная скорость – 28 м / с).

- Подача сухих и жидких компонентов для исключения образования комков во время растворения и / или смешивания непосредственно в зону диспергирования происходит через загрузочную воронку без создания вакуума в смесительной емкости.
- Гомогенизатор установлен в подвешенном легкодоступном положении.

Реактор-гомогенизатор KFT 130, промышленный

Имеет все основные функции лабораторного и пилотного реакторов, отличаясь только объемом.

Узнать больше о возможностях и преимуществах наших реакторов, а также о бесплатном проведении

опытов можно из приведенной ниже контактной информации.

Приглашаем посетить наш шоу-рум, в котором размещены: реакторы для мазей и кремов – лабораторный объемом 10 л, пилотный (50 л), реактор для растворов (150 л), а также дозаторы для мазей, растворов и косметической глины. Посетители шоу-рума могут воспользоваться лабораторным реактором для приготовления мазей в присутствии опытного технолога, а также получить его консультацию. ▣



Контактная информация:

ООО «Кабельфармтехника»

Украина, г. Черкассы
Тел.: + 38 (067) 754-30-65
technotok@ua.fm
www.kft2.com.ua

