

Сухая грануляция – непрерывный и эффективный процесс

Процесс грануляции играет ключевую роль в производстве фармацевтических продуктов. Целью данного процесса является преобразование некомпактируемых порошков тонкого помола в грубые агломераты, которые затем прессуются в таблетки. Агломераты могут состоять из сухих, твердых гранул, каждая из которых является агломератом первичных частиц определенной твердости. Гранулят можно непосредственно использовать в качестве лекарственного средства либо он может быть промежуточным продуктом в производстве таблеток или капсул. Таблетки являются наиболее распространенной формой лекарственных средств, поскольку они не только просты в производстве, но также их можно выпускать в больших количествах.

Существует два типа процессов грануляции – сухая и влажная. В процессе влажной грануляции сухие первичные частицы смешиваются со связующей жидкостью на основе воды или растворителя и затвердевают. При сухой грануляции агломераты образуются только вследствие механического воздействия.

Сухая грануляция, в отличие от влажной, является непрерывным процессом и за последние несколько десятилетий стала общепринятой в производстве твердых лекарственных форм. Она получила широкое применение в производстве влаго- и термочувствительных продуктов, а также обладает преимуществами с точки зрения затрат.

По сравнению с влажной грануляцией нет необходимости в применении энергозатратных процессов сушки. Это позволяет исключить крупные капиталовложения в оборудование и производственные помещения, что способствует снижению себестоимости партии

готового продукта благодаря уменьшению энергозатрат. Поскольку этап сушки исключен, нет необходимости в хранении излишков промышленных растворителей, их дистилляции и утилизации.

Сухие грануляторы обеспечивают процесс компактирования с высокой пропускной способностью – до 400 кг /ч. На одной машине можно производить различные продукты и выпускать партии разных размеров.

Конфигурации горизонтальных роликовых грануляторов и их преимущества

Сухие грануляторы различаются в зависимости от типа роликового механизма. Машины могут быть укомплектованы горизонтальными, вертикальными или наклонными роликами.

В ответ на растущий спрос на роликовые компакторы моделей BRC 25 и 100 с момента их представления в 2012 г. компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH (Эннигерло) сфокусировалась на производстве грануляторов с горизонтальными роликами. Одними из преимуществ данной конфигурации являются лучшая деаэрация шнеков и более короткий путь выхода полосок гранулята. Помимо этого сухие грануляторы отличаются по ширине, диаметру и свойствам поверхности роликов.

Область между роликами делится на три зоны. Предварительное компактирование частиц выполняется в зоне загрузки, основное прессование посредством деформации или фрагментации частиц (в зависимости от используемого материала) – в зоне компактирования, а экструзия материала происходит в третьей зоне. Еще одно отличие между системами заключается в регулируемом зазоре между роликами. Использование сухих грануляторов с регулируемым за-

зором является предпочтительным, поскольку только они обеспечивают однородную пористость гранулята при постоянном усилии прессования. Благодаря этому гарантируется воспроизводимость производственных условий выпуска полосок гранулята. В процессе непрерывного мониторинга процесса грануляции генерируется эталонное значение – отношение фактического и целевого значений зазора. Это необходимо для обеспечения параллельности роликов, чтобы полоски гранулята на выходе имели идентичные характеристики для всей партии.

Вращение питательного шнека связано с системой управления регулировкой зазора. Это означает, что при увеличении зазора питательный шнек подает меньше продукта, чтобы зазор снова закрылся. Такая автоматическая обратная связь обеспечивает постоянство толщины и пористости полосок гранулята.

Электромеханический привод

В серии машин BRC компания L.V. Bohle объединила высокую производительность и минимальные потери продукта. В отличие от существующих на рынке моделей машин конкурентов усилие прикладывается только электромеханически, что обеспечивает постоянные свойства полосок гранулята. В электромеханической приводной системе отсутствуют недостатки гидравлической системы регулировки усилия – необходимость замены старого масла и клапанов, температурные отклонения и загрязнение масла. Этот высокоточный процесс осуществляется благодаря датчикам усилия, установленным непосредственно со стороны прикладывания нагрузки, поэтому они могут измерять усилие напрямую. Результаты таких измерений являются более точны-



Роликовый компактор с горизонтальными роликами модели BRC 25

ми, чем при использовании гидравлических систем, в которых значения усилия, как правило, расчетные.

Использование инновационных методов в грануляторах серии BRC позволяет регулировать усилие прессования и толщину полосок гранулята, а также выпускать однородный продукт с производительностью от 1 до 400 кг / ч. Кроме того, усовершенствованный дизайн машины облегчает работу и уменьшает длительность процесса сборки.

Гигиеничный дизайн и встроенные моечные сопла входят в стандартное исполнение и позволяют выполнять эффективную процедуру WIP (мойки на месте) без необходимости последующего удаления остатков продукта. Компактор также соответствует требованиям концепции «Качество на этапе разработки» (Quality by Design – QbD) благодаря своему функциональному дизайну, разработанному с учетом требований GMP и PAT.

Помимо процесса прессования измельчение существенно влияет на размер гранул. Измельчение полосок на гранулы с желаемым их распределением по размерам выполняется с помощью ситовой мельницы Bohle Turbo (BTS) со встроенными ситами, благодаря которым минимизируются потери даже при высокой производительности. В зависимости от технологических норм и требований, предъявляемых к грануляту, роторное сито в установке BRC можно заменить за считанные минуты.

Еще одним важным преимуществом роликовых грануляторов являются их компактность и простота интеграции в производственный процесс. Компания L.V. Bohle ввела в эксплуатацию множество машин серии BRC для решения различных задач как в серийном, так и в непрерывном производстве. Они включают отдельно стоящие машины, монтаж сквозь стену, одно- и многоуровневые исполнения, а также индивидуальные решения в изоляторном исполнении.



Роликовый компактор модели BRC 100 в изоляторном исполнении

Гранулятор BRC 100 в изоляторном исполнении

Будучи экспертом по применению изоляторных технологий в фармацевтической и пищевой отраслях, L.B. Vohle выпустила гранулятор BRC 100 в изоляторном исполнении для частной немецкой фармацевтической компании. Машина спроектирована для работы с потенциально высокотоксичными материалами 5-го уровня согласно ОЕВ (уровень токсичности).

Изолятор с системой мониторинга давления встроен в грану-

лятор, что обеспечивает удобный доступ для оператора, поскольку вокруг компактора не установлен изоляторный блок. Система мониторинга давления является вторичным барьером в случае нарушения изоляционных условий или утечки в перчаточных портах.

Удалить полоски гранулята можно в любое время безопасным и удобным для оператора способом через один из перчаточных портов с защитной системой мониторинга. Отбор проб

осуществляется через один из двух изоляторных портов в любое время. Один изоляторный порт расположен под зоной прессования для отбора проб полосок гранулятора, а второй – под зоной просеивания для контроля качества гранул.

Будучи полностью интегрируемым решением, машины BRC могут быть укомплектованы подъемными колоннами и изолированными клапанами для загрузки в целях перемещения гранул в приемный контейнер.

Таким образом, компания L.B. Vohle предоставила заказчику решение проблемы по согласованию и реализации интерфейсов между компонентами системы. ■

L.B. VOHLE



Контактная информация:

Компания L.B. Vohle 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@lbvohle.de, www.lbvohle.de

**ООО «Михаил Курако» – представитель
L.B. Vohle Maschinen +
Verfahren GmbH в СНГ**

Россия, 107076, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 280-04-00
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

