

Спектрометрия в ближней инфракрасной области (NIR) применительно к методам грануляции в псевдооживленном слое

Ключевая идея

Как добиться глубокого контроля процессов грануляции и сушки, сочетая датчик технологии VIAVI MicroNIR с псевдооживленным слоем и интегрированной модульной инфраструктурой с комплексным решением.

Введение

Технологический прогресс в аналитических контрольно-измерительных приборах и вычислительных системах позволяет лучше контролировать и управлять особо сложными процессами для бесперебойной работы предприятий во многих отраслях промышленности. Это дало возможность внедрить упреждающие, вместо реактивных, подходы к обеспечению гарантии качества и выпуску продукции в реальном времени. До качества, закладываемого при разработке, и возникновения последующих инициатив по технологии организации процессов в фармацевтической и связанных с ней

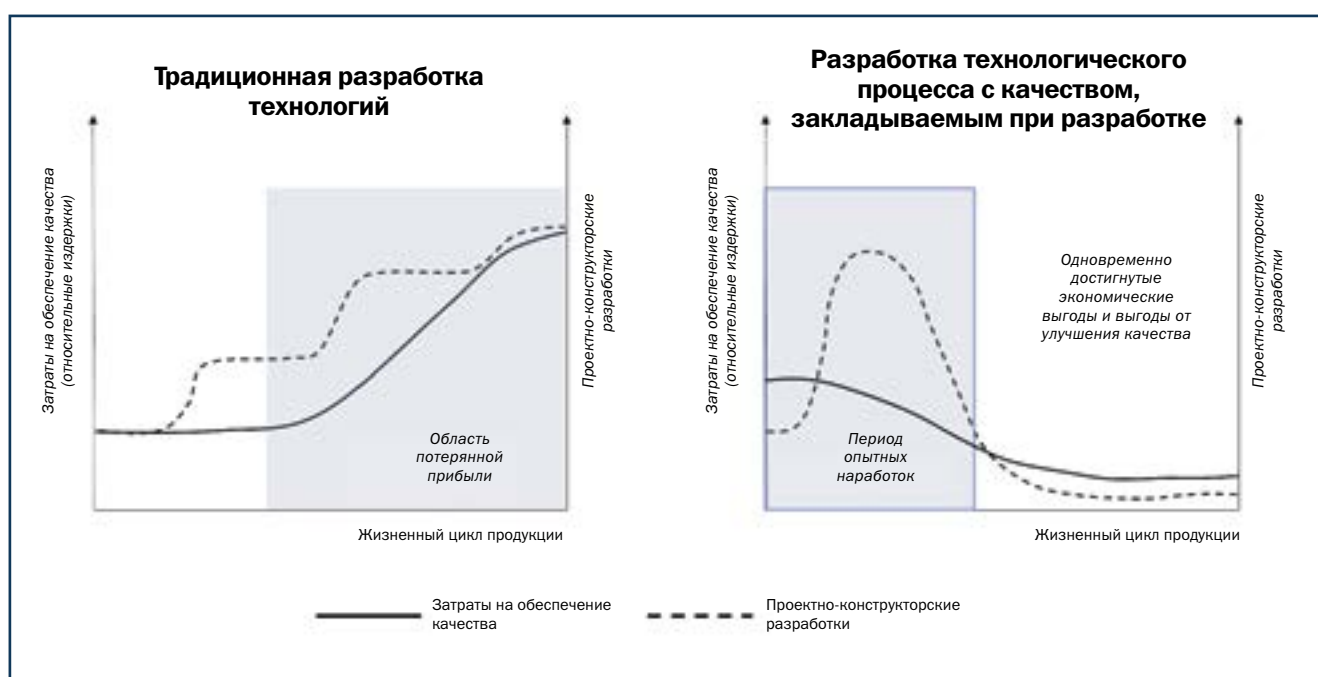
отраслях промышленности практически отсутствовали действенные руководящие указания и вспомогательные элементы для получения выгоды от ультрасовременных систем контроля и обеспечения качества. Качество, закладываемое при разработке, – не единственный подход к развитию и поддержанию жизненного цикла изделий. Он включает применение многих видов анализа и аналитических инструментов, а также, по мнению специалистов в данной области, является современным решением проблемы качества. В течение многих лет благодаря области своего применения и аналитической точности спектрометрия в ближней инфракрасной области спектра (NIR) выступает инструментом процессно-аналитической технологии для контроля технологических процессов. Спектрометрию в NIR часто используют для контроля технологических процессов в различных отраслях промышленности. Существует много публи-

каций, предназначенных для заинтересованного читателя.

Инициативы процессно-аналитической технологии касаются как научных исследований и разработок, так и фактического производства, и преследуют различные цели. В первом случае такой целью является понимание прикладной области, что позволяет провести оптимизацию критических параметров процесса (CPPs), зависящую от критических характеристик качества сырья (CQAs). Во втором случае целью является проведение непрерывного мониторинга для получения надежных промежуточных показателей, позволяющих выпускать более безопасную продукцию в более сжатые сроки.

Затраты на обеспечение качества

Применение процессно-аналитических технологий связано с эпохальными изменениями, произошедшими в подходе к качеству,





Сушилка-гранулятор
в псевдооживленном слое модели
IMA ARIA600



Спектрометр MicroNIR™

закладываемому при разработке (QbD), по сравнению с традиционным подходом, основанном на качестве, обеспечиваемом испытаниями (QbT), что в значительной степени повлияло на стоимость продукции. Очевидно, что использование традиционного подхода при разработке новых лекарственных форм позволяет уменьшить количество работы, но позднее, из-за отсутствия знания процесса в случае отступления от нормативной документации внесение изменений потребует значительного количества времени. Изучение технологического процесса, основанного на качестве, которое закладывается при разработке, несмотря на более длительное время, затрачиваемое на исследования по разработке лекарственного препарата, позволяет получить больше знаний о критических параметрах процесса для снижения себестоимости продукции в долгосрочной перспективе.

Стандартный протокол обмена данными между промышленным оборудованием, называемый протоколом OPC DA\UA, позволяет передавать результаты NIR на человеко-машинный интерфейс (HMI) для активации получения данных и обнаружения конечной точки процесса, что обеспечивает противодействие выполнению автоматиче-

ских рецептов для остановки технологического процесса.

Установка технологического процесса

ARIA является сушилкой с псевдооживленным слоем для проведения грануляции, сушки и покрытия пеллет оболочкой с максимальной надежностью и широкими возможностями. Спроектированная для внутрискрипной установки ARIA легко интегрируется с другим грануляционным оборудованием в полностью укомплектованные технологические линии.

Грануляцию можно определить как процесс укрупнения зерна, при котором исходными материалами являются порошок тонкого измельчения, а конечный продукт – массой, в которой все еще можно выявить первичные частицы. Гранулы держатся вместе с помощью связей, образуемых связующим веществом, которое используется для агломерации. Продукт в псевдооживленном слое переводится во взвешенное состояние с помощью нагнетания горячего воздуха. Связующая жидкость распыляется на порошок с контролируемой скоростью добавки для достижения необходимого диапазона размера частиц. И наконец, гранулы высушиваются для выпаривания

жидкости и удаления влажности конечного осадка.

Для того чтобы добиться хорошей грануляции, исходные частицы должны быть однородно смешаны; на этап смешивания в значительной степени влияют скорость потока и объем воздуха, а особое внимание нужно уделить физическим свойствам сырья. Эти параметры на данном этапе оказывают большое влияние на процесс. Размер частиц полученной гранулы можно контролировать по количеству и размерам капель связующей жидкости, а также по скорости ее подачи.

Имеется ряд технологических параметров, которые воздействуют на процесс грануляции, поэтому для нормального функционирования системы необходим их точный контроль.

Условный подход к мониторингу процесса грануляции основан на учете физических свойств (температура воздуха на впуске и выпуске и / или влажность воздуха на впуске или выпуске). Несмотря на возможность размещения данных этих измерений онлайн, такие счетчики не дают каких-либо прямых результатов размеров частиц и влажности продукции. Чтобы улучшить контроль параметров фактической продукции, для измерений в автономном режиме и с использованием метода «у потока», результатом кото-

Технологическое предписание	Традиционный производственный подход	Производственный подход на основе процессно-аналитической технологии
Определение сырья	Визуальное определение	Ручной спектрометр в ближней инфракрасной области спектра: контроль в реальном времени в точке использования
Сухое смешивание (однородность)	Установленное время	Спектры ближней инфракрасной области, применяемые для сбора данных Отсутствие необходимости опробования Достижение необходимых параметров качества путем анализа динамики показателей (система, основанная на использовании моделей)
Добавление связующего вещества (размер частиц)	Качество жидкости	
Повторная сушка (содержание влаги)	Установленное время Температура продукта Температура воздуха на выходе Опробование для измерений	

рых являются технологии, требующие больших затрат времени (измерения, проводимые с помощью анализа потерь при сушке и анализа содержания воды по методу Карла Фишера) и распределения по размерам частиц (контроль гранулометрического состава с помощью молекулярных сит или метода лазерной дифракции), необходимо провести опробования. Свойства материалов могут меняться в период между опробованием и получением готовых результатов, поэтому прямой контроль технологического процесса невозможен. С другой стороны, подход с помощью процессно-аналитической технологии основан на спектрометрах в ближней инфракрасной области спектра, что позволяет определять многочисленные параметры с одновременным проведением измерений остаточной влажности и укрупнения частиц онлайн на всех этапах процесса грануляции путем поэтапного достижения необходимых характеристик качества, а не в установленное время. При удержании под контролем изменений параметров процесса большим преимуществом является организация в реальном времени технологических параметров путем снижения риска отбраковки партии. Информацию о технологическом процессе или свойствах материалов можно получить за более корот-

кое время, чем за то, в течение которого могут меняться параметры опробования. Это означает, что оперативный и линейный анализ позволяет осуществлять непрерывный контроль технологического процесса. Более того, определение конечной точки без опробования исключает риск воздействия оператора на продукцию и / или ошибки со стороны оператора.

Спектрометр процессно-аналитической технологии MicroNIR™ от компании Viavi Solutions™ революционизировал миниатюризацию аналитических контрольно-измерительных приборов и позволил внедрить такие умные приборы в производственную среду (включая взрывоопасные зоны), где раньше использовались большие по размерам и менее надежные измерительные приборы. Датчики MicroNIR™ оборудованы линейно перестраиваемыми фильтрами в спектрометрах в ближней инфракрасной области спектра (NIR LVF), запатентованные

компанией Viavi Solutions™, без каких-либо подвижных деталей, которые не нуждаются в техническом обслуживании.

В зависимости от потребностей покупателя спектрометр процессно-аналитической технологии MicroNIR™ подходит для установки через приваренный фланец (сапфировое стекло) или в прямом контакте с продуктом (удлиненный контактный датчик). Первая конфигурация имеет такие преимущества, как отсутствие помех для технологического процесса, возможность легкой установки (через уже существующее окошко), высокая степень совместимости в комплексном плане выполнения работ и в оперативно-стратегическом отношении. Риск загрязнения очень липким материалом можно преодолеть путем прямых контактных измерений.

Ожидаемые результаты грануляции с псевдооживленным слоем

В заключение отметим, что интегрированный онлайн-контроль спектрометрией в ближней инфракрасной области спектра во время технологического процесса дает возможность автоматически переходить на следующий этап или останавливать технологический процесс по достижении заданных условий продукции. Это способствует уменьшению времени производства, более высокой воспроизводимости результатов и их большему усреднению. ▣



Приглашаем посетить наш стенд

стенд B5031

Контактная информация:

Украина: Зоран Бубало
Zoran@bubalo.rs
+380 (63) 442-56-48

Россия: «ИМА Эст Москва»
РФ, 121248, г. Москва,
Кузцовский просп., 7/4 – 5, офис 20
+7 (495) 287-96-09

