

Три процесса непрерывного производства объединены в одной системе. **QbCon® 1 устанавливает новые стандарты для фармацевтической отрасли**

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH представила фармацевтической отрасли новую возможность производства твердых лекарственных средств на установке QbCon® 1, в которой объединены три процесса – непрерывное дозирование сырья (смешивание вспомогательных веществ и активных ингредиентов), непрерывная влажная грануляция с использованием двойного шнека и непрерывная сушка. Кроме того, на установке также имеется встроенная система управления.

Проектная пропускная способность QbCon® 1 составляет от 0,5 до 2,5 кг/ч, благодаря чему ее можно использовать для исследовательских целей и разработки новых препаратов, когда доступно только

небольшое количество уникальных активных ингредиентов.

Установка QbCon® 1 соответствует основным требованиям, предъявляемым к качеству в непрерывном производстве в фармацевтической отрасли:

- короткое время пребывания гранул в сушилке одновременно с узким распределением этого времени («идеальное вытеснение» с низкой вероятностью обратного перемешивания частиц);
- прослеживаемость используемых материалов (вспомогательные вещества и активные ингредиенты) в непрерывном процессе;
- равномерный, воспроизводимый процесс сушки всех гранул разных размеров;

- длительный срок службы фильтров отработанного воздуха, отсутствие необходимости в остановке процесса сушки или замены фильтра.

QbCon® 1 – революционная система для производства твердых лекарственных форм

В настоящее время на рынке фармацевтического оборудования представлены сушилки квазинепрерывного действия для выпуска продукции сериями. В таких системах может возникать засорение фильтров, что приводит к частой остановке процесса, очистке и замене фильтров.

Теперь на рынке доступна система QbCon® 1 – первая полноценная непрерывная сушка с возможностью длительной работы без остановки (> 8 ч в режиме 24 / 7).

Уникальное преимущество QbCon® 1 заключается в том, что это сушилка действительно непрерывного действия. Хотя на рынке представлены несколько моделей сушилок для гранул полунепрерывного и квазинепрерывного действия (с несколькими сушильными камерами, работающими параллельно), но ни одна из них не соответствует требованиям, предъявляемым к качеству продукции в фармацевтической отрасли.

QbCon® 1 имеет явное преимущество в сравнении с полунепрерывными сушилками

Полунепрерывные сушилки не могут обеспечить обещанное преимущество в уменьшении количества отходов в той же степени, что и непрерывная сушилка QbCon® 1. Из-за большого объема материала, который остается в различных камерах при полунепрерывном



QbCon® 1 – первая полноценная универсальная система для непрерывного производства гранул



процессе сушки, невозможно удалить четко определенное количество продукта из непрерывного потока. Действительно, с современными сушилками все наоборот. В случае возникновения каких-либо сомнений вся или часть партии должна быть отбракована из-за большой вероятности обратного перемешивания.

В системе QbCon® 1 влажные гранулы выходят из двухшнекового гранулятора и напрямую попадают на распределительную пластину сушилки непрерывного действия, где подвергаются воздействию горячего воздуха и перемещаются в направлении выходного отверстия посредством механической стимуляции. В процессе перемещения гранулы не смешиваются, а находятся очень близко друг к другу.

Перемещение гранул и поток воздуха регулируются независимо друг от друга. Процесс сушки гранул можно контролировать путем регулировки температуры подаваемого воздуха, объема потока воздуха и скорости перемещения.

Техническое преимущество QbCon® 1

Новый принцип очистки фильтра отработанного воздуха постоянно позволяет поддерживать его поверхность в чистом состоянии. Впервые непрерывную сушку можно выполнять действительно не-

прерывно и без остановки производственного процесса.

По результатам всех проведенных тестов установлено, что QbCon® 1 работает без остановок и нарушений. Все критические параметры процесса при дозировании, грануляции и сушке остаются неизменными на протяжении всей процедуры тестирования. Важным преимуществом является незначительный остаток гранул на фильтре отработанного воздуха. Это происходит благодаря чрезвычайно низкой флюидизации гранул в сушилке. В процессе очистки с фильтров полностью удаляются остатки продукта.

Эффективная сушка

QbCon® 1 позволяет достичь постоянных и воспроизводимых результатов в отношении остаточной влажности гранул, что особенно важно при непрерывном процессе. Сушка настолько эффективна и результативна, что остаточная влажность в некоторых гранулах ниже, чем влажность сырья. Это особенно важно для чувствительных к влаге продуктов. Если остаточная влажность слишком низкая, то процесс можно отрегулировать, установив более короткое время сушки (то есть время нахождения в сушилке), более низкие температуры и скорость воздуха.

Помимо остаточной влаги для последующей обработки гранул

важно распределить гранулы по размерам. Непрерывные процессы грануляции и сушки в QbCon® 1 гарантируют однородный размер гранул, который не меняется при умеренной сушке. Во время нахождения в сушилке влажные гранулы подвергаются воздействию потока воздуха. Неизменное распределение времени пребывания является чрезвычайно важным для достижения постоянных результатов сушки. Все измеренные результаты для сушилки непрерывного действия показывают идеальное, очень узкое распределение во времени. Для достижения равномерной сушки все гранулы проходят через сушилку с одинаковой скоростью. Вероятность обратного смешивания гранул в сушилке очень низкая. ■

LB BOHLE



Контактная информация:

Компания L.B. Bohle 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.B. Bohle 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

