

Вникаем в процессы сухой грануляции

Процесс сухой грануляции обеспечивает ряд преимуществ для производителей фармацевтических продуктов, и прежде всего в отношении стоимости. Сегодня эта технология привлекает к себе все больше внимания благодаря растущему интересу к непрерывному производству.

Оборудование для грануляции производства компании L.B. Vohle предназначено как для серийного, так и для непрерывного производства.

Как работает оборудование?

Целью процесса грануляции 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.

При сухой грануляции агломераты образуются только вследствие механического воздействия. С помощью машин серии BRC компании L.B. Vohle порошок прессуется в сыпучие гранулы определенной плотности и пористости, что позволяет сразу после компактирования использовать их для производства пеллет. Стремясь представить лучшее из имеющихся на рынке решений, компания L.B. Vohle разработала серию BRC для обеспечения высокого уровня производительности с минимальными потерями. Для приложения усилия используются только электромеханические средства, что обеспечивает постоянные свойства полосок гранулята и позволяет равномерно компактировать продукт с производительностью от 1 до 400 кг/ч (в зависимости от свойств продукта).

Порошок компактируется с помощью двух роликов с предварительно



Рис. 1. Выводы на рынок машины серии BRC, компания L.B. Vohle максимально удовлетворяет требования заказчиков, предъявляемые ко всем доступным в отрасли технологиям грануляции

установленной величиной зазора. Прикладываемое роликами усилие, так же как и величину зазора, контролируют датчики. Помимо этого используются возможности аналитики технологического процесса (PAT). Все данные поступают в систему управления для гарантирования качества непрерывного процесса, в то время как электромеханический привод обеспечивает точный и быстрый контроль. Узел измельчения расположен под компактирующими роликами и предназначен для измельчения полосок на гранулы требуемого размера. Данный узел укомплектован конической мельницей со сменными ситами для частиц разных размеров. Даже при высокой производительности коническая мельница с ситами бережно измельчает полоски на гранулы с желаемым их распределением по размерам. Роторное сито в каждой установке BRC можно заменить за считанные минуты для адаптации к

новому технологическому процессу и с учетом требований, предъявляемых к полоскам гранулята.

При разработке серии инженеры уделили особое внимание возможности простого процесса масштабирования от BRC 25 к BRC 100, используя одинаковую геометрию роликов и управление на обеих машинах.

При разработке оборудования специалисты компании также учитывали простоту использования, целенаправленный контроль и дизайн с учетом требований, предъявляемых к очистке и уборке, поскольку при производстве фармацевтической продукции необходимо правильно подобрать эти параметры.

Уход и обслуживание

В процессе разработки систем важно обеспечить надежность и многолетнее использование оборудования. Некоторые машины компании L.B. Vohle работают на производ-

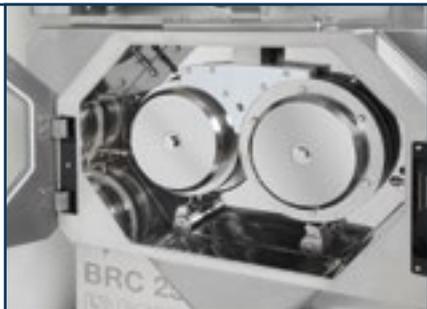


Рис. 2. В сочетании с чувствительной регулировкой зазора с помощью шнековой системы подачи обеспечиваются постоянные свойства полосок гранулята для всего диапазона производительности – от <1 до 400 кг/ч

стве ежедневно в несколько смен на протяжении более 20 лет. Установки серии BRC не требуют особого обслуживания, поскольку гидравлика в них не используется. Очистка и инспектирование важны для обеспечения долгосрочной надежности, поэтому компания L.B. Vohle рекомендует регулярно проводить обслуживание установок.

Почему компании предпочитают использовать по возможности технологии сухой грануляции вместо влажной?

Фармацевтические компании обратили особое внимание на технологию роликового компактирования или сухой грануляции, поскольку она по определению является непрерывным процессом, а многие производители понимают необходимость перехода на непрерывное производство. Сухая грануляция является признанной технологией при выпуске твердых лекарственных форм. Она применима не только для влажно- и термочувствительных продуктов, но также обладает преимуществами с точки зрения затрат. В сравнении с влажной сухая грануляция не нуждается в применении энергозатратных процессов сушки. Поскольку этап сушки исключен, нет необходимости в хранении излишков промышленных растворителей, их дистилляции и утилизации.

Рекомендации по выбору подходящей системы грануляции

На сегодня на рынке представлено множество систем грануляции. Су-

ществуют следующие системы влажной грануляции: гранулятор псевдоожиженного слоя, гранулятор с высоким усилием сдвига, однокамерный гранулятор, двухшнековый гранулятор. Системы сухой грануляции/роликового компактирования классифицируются в зависимости от типа роликового механизма, его формы, системы уплотнения и поверхности ролика. Сухие грануляторы отличаются конфигурацией роликов и могут быть укомплектованы горизонтальными, вертикальными или наклонными роликами. Компания L.B. Vohle отмечает большой спрос на грануляторы с горизонтальными роликами. Одними из преимуществ данной конфигурации являются лучшая деаэрация шнеков и более короткий путь выгрузки полосок гранулята. Помимо этого сухие грануляторы отличаются по ширине, диаметру и характеристикам поверхности роликов. При выборе подходящей системы грануляции необходимо учитывать свойства API и характеристики бизнес-процессов.

При этом необходимо учитывать:

- производственную мощность, объем партии и производительность;
- надежность процесса;
- масштабируемость;
- понимание процесса и свойств продукта;
- универсальность (включая объем партии, интеграцию в различные процессы и возможность удовлетворить спрос на рынке);
- требования и расходы на сервис и обслуживание;
- занимаемую оборудованием площадь и требования GMP.

Какие отраслевые тенденции могут повлиять на разработку грануляторов в будущем?

Непрерывные производственные процессы определяют будущее фармацевтической отрасли. В последние годы изменения в системах здравоохранения крупных фармацевтических рынков, таких как США и Западная Европа, привели к со-

кращению бюджетов и экономии – многие производители изменили свое представление о производстве лекарственных средств. Сегодня огромное внимание уделяют их стоимости. Непрерывные процессы имеют большой потенциал для обеспечения более эффективного и рентабельного производства таблеток и соответствия требованиям регуляторов. В частности, FDA призывает к усилению безопасности и повышению качества продукции (FDA также высказывалось в пользу PAT и непрерывного производства). По мнению специалистов компании L.B. Vohle, технологии непрерывного производства определяют будущее фармацевтического оборудования для производства твердых лекарственных форм. ■

LB BOHLE



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@lbbohle.de, www.lbbohle.de

ООО «Михаил Курако» – представитель L.B. Vohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ
 Россия, 107076, г. Москва,
 ул. Краснобогатярская, 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

