

# Вникаем в процессы сухой грануляции

**П**роцесс 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.V. Bohle предназначено как для серийного, так и для непрерывного производства.

### Как работает оборудование?

Целью процесса грануляции является преобразование некомпатируемых 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.V. Bohle 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.V. Bohle 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.V. Bohle 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.V. Bohle 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. ■



#### 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

