

Технология нанесения оболочек от компании Bohle

Барaban пленочного коатера Bohle BFC 600



Пленочный коатер Bohle BFC 600

Нанесение пленочных покрытий на лекарственные средства в настоящее время представляет собой важнейшую для фармацевтической промышленности технологическую операцию. В последние десятилетия технология нанесения оболочек, берущая начало от процессов обработки в дражировочном котле, непрерывно развивалась

В большинстве случаев процессы нанесения оболочек осуществляют в целях получения препаратов с модифицированным высвобождением лекарственного вещества, а также для повышения стабильности лекарственных средств при воздействии света или влаги и корректировки их вкуса. Кроме того, важную роль играют параметры, влияющие на степень

соблюдения пациентом рекомендаций врача, такие как удобство проглатывания и простота визуальной идентификации, которая обеспечивается за счет окрашивания оболочек в различные цвета. И, наконец, все более важное значение приобретает нанесение оболочек, содержащих активный фармацевтический ингредиент (АФИ), так как этот процесс позволяет производить комбинированные препараты с фиксированными дозами и сочетать несовместимые лекарственные вещества.

Кроме того, можно предопределять различную кинетику высвобождения лекарственных веществ путем применения, например, покрытий, пролонгирующих высвобождение, в дополнение к слоям, которые обеспечивают немедленное высвобождение.

Такие лекарственные формы иногда содержат до четырех слоев покрытия, нанесение которых может значительно увеличивать продолжительность технологического процесса. Ввиду того, что таблетки, покрытые оболочками, в соответствии с требованиями фармакопей должны подвергаться испытанию на однородность единиц дозирования [1, 2], необходимым предварительным условием для эффективной разработки и производства таких препаратов, а также показателем их качества является однородность покрытия.

Учитывая, что процесс нанесения оболочек предполагает одновременное распыление, перемешивание и сушку, высокая однородность покрытия может быть достигнута только при условии правильного подбора параметров.

Для обеспечения соответствия процесса этим требованиям компания L.V. Bohle в последние годы занималась разработкой и усовершенствованием конструкции своего аппарата для нанесения оболочек. Технология нанесения оболочек компании Bohle (Bohle Coating Technology) основана на трех уникальных принципах проектирования, гарантирующих высокую однородность покрытия.

Конфигурация котла Bohle имеет соотношение длины и

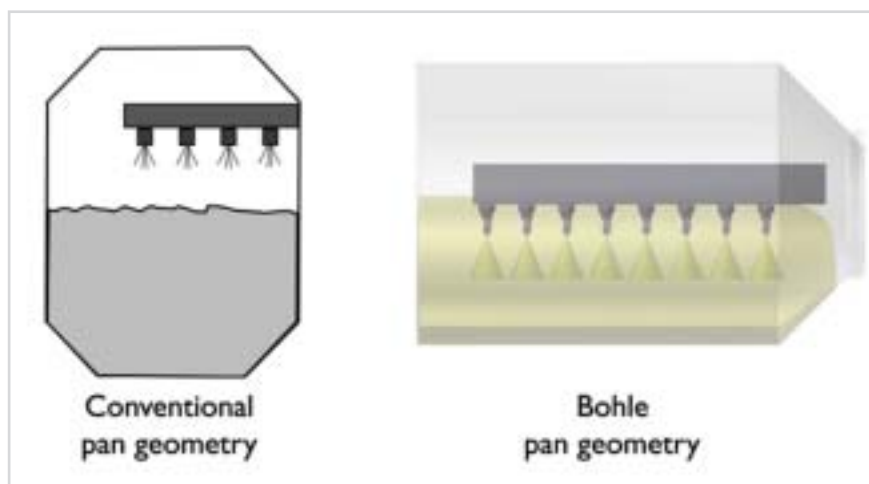


Рис. 1. Конфигурация котла Bohle имеет соотношение длины и диаметра > 1 , обеспечивая тем самым значительную площадь поверхности слоя таблеток, что дает возможность установить большое количество распылительных форсунок

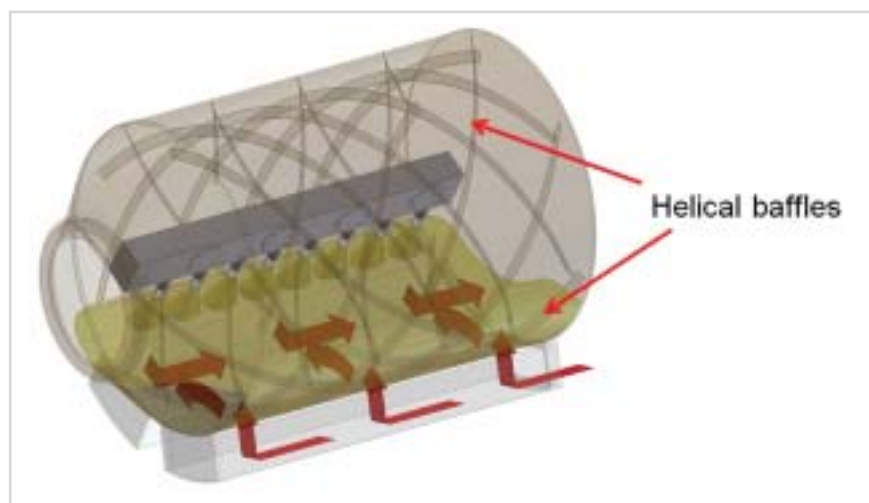


Рис. 2. Уникальные спиральные направляющие (запатентованные компанией) состоят из двух слоев

диаметра > 1 , обеспечивая тем самым значительную площадь поверхности слоя таблеток, что дает возможность установить большое количество распылительных форсунок (рис. 1). За счет высокого расхода покрывающей суспензии время процесса можно сократить почти на 40 % по сравнению с показателем при использовании представленных на фармрынке аппаратов, имеющих традиционные геометрические параметры. Кроме того, более тонкий слой таблеток гарантирует минимальное воздействие на них усилия

сдвига, что позволяет наносить оболочки даже на очень хрупкие образцы таблеток.

Уникальные спиральные направляющие (запатентованные компанией) состоят из двух слоев (рис. 2). Они служат для непрерывного и однородного перемешивания в продольном направлении внутри слоя таблеток. Вращение барабана дополнительно обеспечивает радиальное перемешивание. Комбинация перемещения в двух направлениях является гарантией отсутствия «мертвой зоны» в слое таблеток. В результате гомоген-

ная смесь в слое таблеток достигается, как правило, в течение нескольких минут. Благодаря непрерывному перемещению таблетки не подвергаются каким-либо перегрузкам, которые могли бы стать причиной их повреждения или слипания.

Схема подачи воздуха в аппаратах для нанесения пленочных покрытий компании Böhle позволяет использовать его способность осушать именно там, где это наиболее необходимо: в слое таблеток (рис. 3). Таким образом, способность входящего воздуха осушать используется наиболее эффективно без нагревания внутренней части установки. Входящий воздух поступает снизу и напрямую всасывается через перемешивающийся слой таблеток в трубопровод отработанного воздуха. Такая конструкция предполагает еще одно преимущество: распылительные форсунки в процессе нанесения оболочек не нагреваются и остаются холодными. Вследствие этого потери при распылении сводятся к минимуму, а эффективность нанесения покрытия составляет более 95 %, что особенно важно



Коатер Böhle для таблеток BTC 400

при проведении процессов нанесения АФИ. Кроме этих уникальных характеристик, которыми обусловлен несомненный успех технологии нанесения оболочек от компании Böhle, описанные машины для нанесения оболочек могут быть оборудованы системами CIP (безраз-

борная очистка). Очистка производится под высоким давлением при помощи моющей трубки с форсунками, которая эффективно очищает аппарат для нанесения оболочек после производственного цикла в автоматическом режиме. Ассортимент оборудования для нанесения покрытий компании Böhle включает широкий диапазон машин – от лабораторных образцов до аппаратов крупных промышленных масштабов.

Более того, на всех континентах в продаже имеются линии различных конфигураций для удовлетворения индивидуальных потребностей заказчиков. Кроме классических машин серийного производства, на фармацевтическом рынке представлены коатеры, работающие в полунепрерывном режиме. ■

LBS BÖHLE

Контактная информация:

L.B. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH

+49 2524-93-23-0

+49 2524-93-23-399

www.lbböhle.de

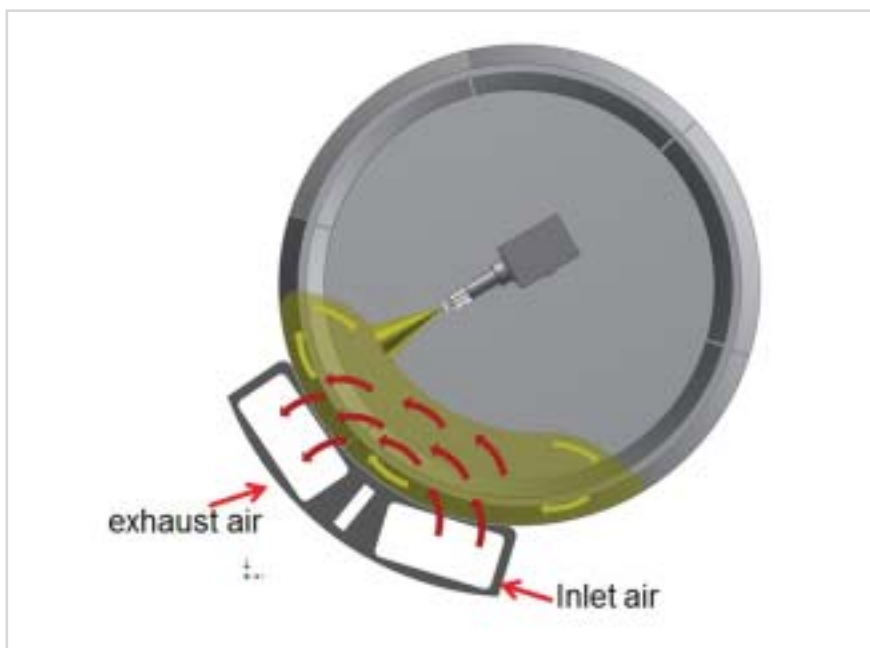


Рис. 3. Схема подачи воздуха в аппаратах для нанесения пленочных покрытий компании Böhle позволяет использовать его способность осушать именно там, где это наиболее необходимо: в слое таблеток