

Ускоренное и более эффективное производство сухих гранулированных продуктов

Компания Glatt получила премию Международной специализированной выставки АСНЕМА 2018 в области инновационных технологий за разработку нового периодического процесса гранулирования



Рис. 1. В одной компактной установке TWINPRO® объединены периодические процессы гранулирования и сушки в псевдооживленном слое

Традиционное влажное гранулирование является наиболее распространенным и очень надежным методом производства таблеток. Данный процесс можно использовать для выпуска практически всех типов лекарств в любой дозировке. Более того, он способствует улучшению текучести и прессуемости порошкообразных смесей, позволяя изготовить таблетки различной формы с использованием любых активных компонентов.

В фармацевтической промышленности традиционная линия гранулирования (рис. 2) включает несколько технологических процессов: влажное гранулирование с высоким усилием сдвига при использовании воды или другого связующего вещества, ввод дополнительных компонентов, просеивание влажного продукта, сушку в псевдооживленном слое, дополнительное смешивание и окончательное прессование. В смесь могут также быть введены наполнители, связующие вещества, разрыхлители, смазочные материалы, а также стабилизаторы и красители. До сих пор с целью реализации этих процессов использовали три системы, для размещения которых требовалось много места на производственном участке. Поэтому зачастую их устанавливали в двух отдельных помещениях.

Инновационная технология Glatt объединяет два периодических процесса.

Новый процесс TWINPRO®, получивший премию выставки АСНЕМА в области инновационных фармацевтических технологий, объединяет процессы смешивания и гранулирования с процессами измельчения и сушки. Для этого в одном технологическом аппарате размещены герметизируемый контейнер в основании, ротор, измельчитель и распылительная



Рис. 2. Традиционная линия периодического гранулирования включает гранулятор, сито для влажного продукта и сушилку с псевдооживленным слоем

форсунка. Форсунки для подачи связующего вещества, необходимого для гранулирования, находятся в верхней части аппарата и по его периметру для тангенциальной подачи жидкости. Это позволяет реализовать отработанный процесс гранулирования с высоким

усилием сдвига. Размеры и геометрия контейнера определены так, чтобы его можно было использовать вместе с гранулятором серии VG, в котором создается высокое усилие сдвига. Кроме того, двухступенчатый измельчитель, применяемый для грануляции, заменяет

участок просеивания влажного продукта между участками грануляции и сушки.

Для сушки основание опускается, вследствие чего воздух, поступающий в аппарат, попадает непосредственно в продукт. В результате он сушится сразу после гранулирования, исключая транспортировку влажного продукта, что, в свою очередь, значительно сокращает длительность технологического процесса.

«Объединение процессов позволяет отказаться от просеивания и транспортировки влажного продукта, в результате чего исключается один из этапов технологического процесса», – пояснил Кристиан Кнопф, руководитель проекта в области новых технологий и оборудования. Благодаря уменьшению количества единиц механического оборудования с трех до одной длительность технологического процесса сократилась примерно на 20 % по сравнению с таковой на стандартной линии периодического гранулирования. Более того, затраты на монтаж и строительство также уменьшились. «На основании объединения двух процессов разработан новый периодический технологический процесс. Эта абсолютно новая технология может заменить традиционную систему гранулирования», – уточнил г-н Кнопф.

Новый процесс основан на нескольких оригинальных технических решениях: привод (Quantum Q) ротора с Z-образными лопастями обеспечивает постоянный вращающий момент независимо от частоты вращения. Благодаря малым габаритным размерам он не препятствует поступлению воздуха для сушки, подаваемого снизу. Более того, внедрение разработанного измельчителя с двойными стенками вместе с ротором с Z-образными лопастями позволило исключить процесс просеивания влажного продукта. Два измельчителя со встречным вращением создают гранулы одинакового размера. Объединение указанного

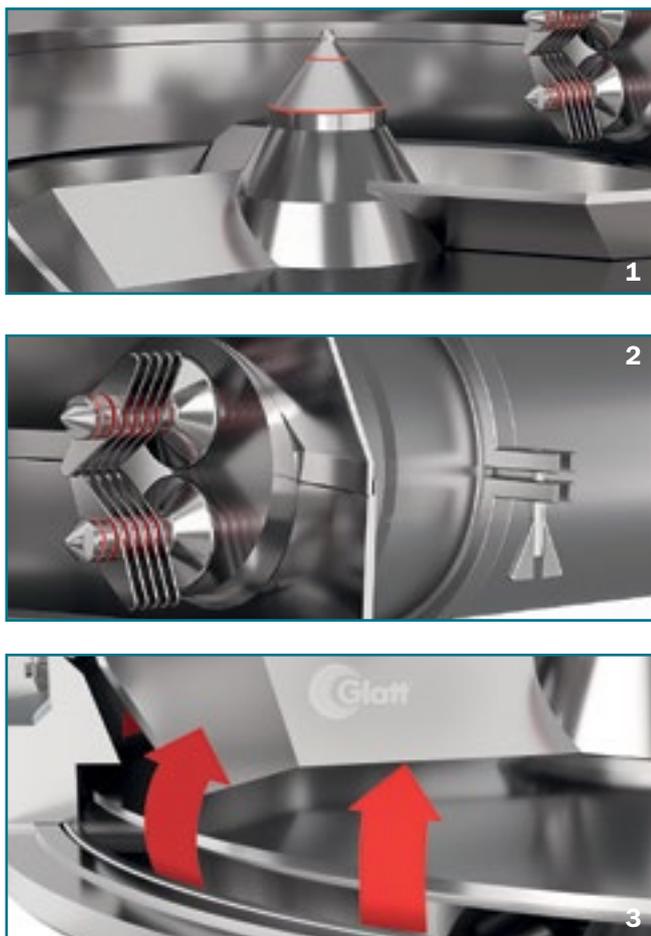


Рис. 3. Новая технологическая линия состоит из гранулятора с большим усилием сдвига, оснащенного ротором с Z-образными лопастями (3.1), и измельчителя с двойными стенками (3.2), обеспечивающими получение плотных гранул. После опускания основания осушающий воздух поступает в аппарат через кольцевые зазоры (3.3)



Рис. 4. Процесс разработан с учетом использования размеров контейнеров, частоты вращения и норм расхода при распылении, применяемых в классическом процессе гранулирования с большим усилием сдвига. Для сушки необходим такой же расход воздуха

оборудования в одном аппарате способствует увеличению выхода и обеспечивает поддержание требуемого качества продукции», – пояснил г-н Кнопф.

Важной особенностью фармацевтического производства является возможность выбора технологических процессов из ранее используемых технологий. «Изменение геометрических параметров может изменить свойства продукта. Поэтому одна из основных целей разработки заключалась в сохранении проверенных размеров партий и габаритов технологической тары, частоты вращения основных единиц технологического оборудования, расходов распыляемой жидкости и систем распыле-

ния, – отметил Кристиан Кнопф. – В результате нам удалось перенести процессы из ранее применяемой технологии».

Как и в грануляторе с большим усилием сдвига серии VGPro, влажный гранулированный продукт получают путем распыления жидкости в смесителе с ротором с Z-образными лопастями. Измельчитель с двойными стенками отрегулирован с ротором для получения частиц примерно одинакового размера. После окончания процесса гранулирования основание опускается, открываются два кольцевых канала, через которые осушающий воздух поступает в аппарат. «Взаимодействие потоков, подаваемых че-

рез внешний и центральный кольцевые зазоры, обеспечивает такой же расход воздуха, как и в сушилке с псевдооживленным слоем с ситом в основании», – указал Аксель Фризе, начальник отдела маркетинга компании Glatt. Вследствие улучшенного распределения воздуха удалось достичь такой же длительности сушки, как в классическом псевдооживленном слое. Более того, воздушное уплотнение предотвращает попадание продукта в кольцевые зазоры.

Еще одним преимуществом является герметичность конструкции, обеспечивающая полную герметизацию, что соответствует уровню токсичности OEB 6. Умень-

шение площади поверхностей, контактирующих с продуктом, упрощает процесс очистки. Системе также можно усовершенствовать, чтобы обеспечить возможность проведения полностью автоматической очистки с контролем результата. «Процессы с безразборной очисткой (CIP) все шире используются для герметизации, так как процесс очистки полностью автоматизирован и обеспечивает требуемый уровень чистоты без вскрытия оборудования технологической линии», – рассказал г-н Кнопф.

Так же как сушилки с псевдоожиженным слоем, установка TWINPRO® с замкнутым контуром рассчитана на давление до 12 бар, что обеспечивает надежную защиту от взрывов пыли и при использовании растворителей (комбинированных смесей). «Учитывая, что гранулирование и сушка теперь являются единым непрерывным процессом, расширяются возможности изменения компоновки оборудования и, таким образом, значительно упрощается его размещение», – заявил г-н Кнопф, комментируя особенности новой системы.

Резюме: новый процесс является эффективным вариантом традиционной процедуры периодического гранулирования. Его можно протестировать вместе с другими периодическими и непрерывными технологическими процессами в Инновационном центре компании Glatt.

Решающие факторы для производителей:

- Уменьшение капитальных затрат в результате закупки комплектной технологической системы.
- Уменьшение затрат на инфраструктуру, обслуживание сооружений, металлоконструкции и энергоносители на существующих и новых объектах.
- Сокращение длительности процесса на 20 % благодаря отсут-

Авторы



Кристиан Кнопф,

руководитель проекта в области новых технологий и оборудования отделения компании Glatt Prozesstechnik. **«Целью разработки процесса TWINPRO® было осуществление гранулирования с большим усилием сдвига и последующей сушки в одном аппарате»**



Аксель Фризе,

начальник отдела маркетинга компании Glatt

ствию промежуточной транспортировки продукта.

- Разработанный измельчитель, у которого можно изменять тип, форму и шаг лопастей, заменяет процесс просеивания влажного продукта, что является обязательным для традиционного процесса производства.
- Конструкция измельчителя с двойными стенками оптимизирует энергопотребление и улучшает обработку продукта.
- Новый принцип сушки: уникальная конструкция с двумя регулируемыми кольцевыми зазорами, установленная над опускаемым основанием технологического аппарата, обеспечивает регулируемый, эффективный и ритмичный процесс сушки.
- Все приводные устройства находятся в одном технологическом аппарате, что позволяет легко включить новый технологический модуль в состав существующих систем с псевдоожиженным слоем.
- Особенности нового процесса упрощают его внедрение с обеспечением герметичности в соответствии с требованиями уровня OEB 6. Благодаря этому можно объединить различные технологические системы и датчики в одной многоканальной установке. ■



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

**«Глатт Инженертехник ГмБХ»,
 представительство в РФ:**
 РФ, 117630, Москва,
 ул. Обручева, 23, корп. 3.
 Тел.: +7 (495) 787-42-89
 Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau



**MEET THE EXPERTS @ Pharmtech
 Moscow, Russia
 20.11.-23.11.2018
 Crocus Expo IEC, Hall 8**