

Энергия высокого давления на службе у фармацевтов

Гомогенизация – процесс, без которого уже давно невозможно представить многие пищевые производства, такие как, например, переработка молока и производство соусов. Эффективность и надежность гомогенизации способствуют тому, что сегодня эту технологию успешно осваивают ведущие фармацевтические компании.

Гомогенизация находит все больше применений на предприятиях фармацевтической и косметической отраслей промышленности, успешно конкурируя с традиционными альтернативными технологиями, где требуется эффективное измельчение дисперсной фазы с целью получения смеси, однородной по составу и размеру частиц.

В то время как главными достижениями технологии гомогенизации для пищевой промышленности являются улучшение вкусовых качеств продукта, продление срока годности и более длительное сохранение его стабильности и однородности, в фармацевтическом производстве гомогенизация позволяет добиться таких преимуществ:

- Уменьшение размера частиц до менее чем нанометрических размеров
- Повышение клинической эффективности и биологической доступности препарата
- Контроль и повторяемость результатов без биологических рисков
- Оптимизация применения эмульгаторов, добавок и стабилизаторов
- Эффективное расщепление клеток
- Отсутствие необходимости в использовании растворителей или химических агентов для разрушения стенок клетки
- Отсутствие необходимости в дальнейшей очистке препарата, что способствует оптимизации расходов

- Гарантированное высокое качество продукта
- Предотвращение коагуляции и расслоения продукта

В отличие от пищевой промышленности, для фармацевтических применений характерна обработка продуктов при более высоких давлениях. Так, если пищевые продукты и напитки обычно подвергают давлению до 400 бар, то в случае с фармацевтическими или химическими процессами рабочее давление может достигать 1500 бар.

Технология GEA для обработки продуктов высоким давлением

Гомогенизатор представляет собой мультиплунжерный насос, нагнетающий продукт в гомогенизирующий клапан специальной конструкции, который создает необходимое давление для микронизации частичек продукта. В гомогенизирующем клапане частички подвергаются одновременно воздействию четырех сил: турбулентности, кавитации, ударной нагрузке и напряжению сдвига. Совокупность этих факторов приводит к эффективному измельчению частиц.

В зависимости от специфики продукта применяют одно- или



Лабораторный гомогенизатор Panda PLUS 2000

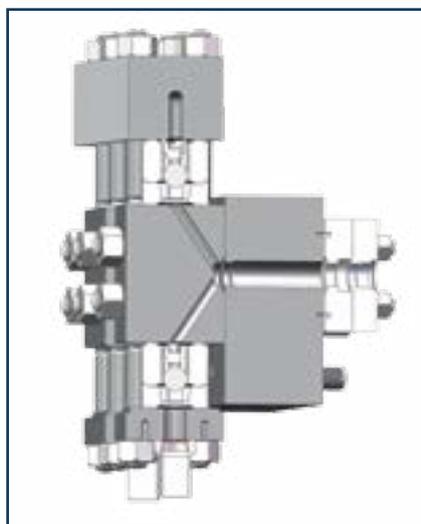


Модуль PharmaSkid на базе гомогенизатора GEA Ariete NS3030

двухступенчатую гомогенизацию, одно- или многократный проход продукта. Характеристики продукта влияют также на дизайн гомогенизирующего клапана и выбор давления.

Система гомогенизации с блоком высокого давления VHP (Very High Pressure – очень высокое давление) позволяет уменьшить частицы продукта до необходимой степени микронизации с применением наименьшего возможного давления и минимальным количеством проходов через клапан. Модуль VHP представляет собой несколько отдельных блоков, благодаря чему уменьшается нагрузка на материал, вызванная пиком пульсирующего давления.

Уплотнения специальной конфигурации и применение износостойких материалов позволяют повысить надежность и эффективность работы гомогенизатора с VHP-блоком при сверхвысоких показателях рабочего давления, характерных для процессов, используемых в химической и фармацевтической отраслях промышленности. Технология VHP оптимальна для обработки наноэмульсий и наносuspensions, например, при производстве препаратов для парентерального введения, когда применение эмульгаторов и стабилизаторов сведено к минимуму.



Блок высокого давления VHP

Существует множество технологических процессов, для которых применяется гомогенизация высоким давлением. В зависимости от преследуемых целей их можно разделить на две группы:

- расщепление клеток
- создание микро- и наноэмульсий и их дисперсия.

Расщепление клеток

Разрушение клеток для извлечения внутриклеточных веществ (протеинов и / или энзимов) – один из наиболее часто используемых процессов в современной биотехнологии, так как механическое расщепление клеток являет-

ся самым эффективным методом обработки для многих продуктов и лучшей альтернативой применению лизирующих агентов. Такая технология, в том числе, идеально подходит и для обработки вакцин в целях повышения эффективности активных ингредиентов.

В основе работы гомогенизаторов GEA лежит применение высокого давления для расщепления частиц до необходимого размера. Как правило, применяется одностадийная гомогенизация при многократном проходе, рабочее давление варьируется от 900 до 1500 бар. Для сохранения активности продукта температуру следует поддерживать на достаточно низком уровне – ниже 10 °С.

Выбор давления и количество проходов обычно подбирают индивидуально: в зависимости от специфики продукта и поставленных задач. Так, например, эффективность разрушения клеток *E. coli* во время двукратной гомогенизации при 1000 бар возрастает до 94 % по сравнению с 89 % при однократном проходе.

По сравнению с другими альтернативными технологиями гомогенизация имеет ряд преимуществ. Это быстрый непрерывный механический процесс без применения посторонних субстанций; полученные в лабораторных условиях результаты яв-



ляются полностью повторяемыми и масштабируемыми в производственных условиях. При этом степень разрушения клетки или измельчения частиц всегда может быть отрегулирована давлением гомогенизации.

Эмульсии и дисперсии

Гомогенизация высоким давлением незаменима для производства инъекционных препаратов, наноэмульсий и наночастиц. Ее применяют для уменьшения размера частичек или капель в эмульсиях (как правило, до субмикронного размера) и равномерного их распределения в смеси. Такое измельчение создает стабильную дисперсность АФИ в готовом продукте, в результате чего повышаются клиническая эффективность препарата, его переносимость и биодоступность лекарственного средства.

При производстве вакцин и гормонов, в частности, инсулина, как правило, применяют двух- или трехкратный проход и двухступенчатую гомогенизацию при 900 – 1200 бар.

Для нутрицевтиков и ингаляционных продуктов часто бывает достаточно однократного прохода при более низком давлении (обычно не выше 700 – 800 бар).

Гомогенизация также эффективна при производстве липосомальных препаратов. При этом используют давление до 1500 бар и двукратный проход при двухступенчатой гомогенизации.

Какой бы ни была задача, компания GEA имеет в своем арсенале оптимальное оборудование для ее решения

Размерный ряд наших гомогенизаторов варьируется от настольных лабораторных моделей до больших промышленных установок.

Лабораторные гомогенизаторы **Panda PLUS 2000** предназначены для обработки наночастиц, нанодисперсий и наноэмульсий, а также для расщепления клеток при давлении до 2000 бар. Машины этого типа помогут быстро оптимизировать состав продукта, обеспечить при этом выбор правильного режима, высокую безопасность и масштабируемость результатов даже в полномасштабное крупносерийное производство.

Системы **PharmaSkid** представляют собой автономные модули, пригодные для решений широкого спектра производственных задач, с рабочим давлением до 1500 бар. Гомогенизаторы серии PharmaSkid – это сочетание высокоэффективной микронизации частиц с дополнительными возможностями, настраиваемыми в зависимости от типа продукта.

Новейшие мировые технологические разработки и широкий перечень индивидуализированных решений объединили в себе гомогенизаторы серии **Ariete**. Гомогенизаторы GEA Ariete имеют более 200 вариантов комплектаций, каждая из которых гарантирует абсолютное качество результата, полную отслеживаемость пара-

метров серии и широкие возможности индивидуализации машины для достижения поставленных производственных задач.

Оборудование для фармацевтического и биотехнологического производства должно полностью соответствовать требованиям и стандартам отрасли, таким как FDA и cGMP. Система контроля качества GEA сертифицирована в соответствии с ISO 9001 : 2008. Компания GEA предоставляет высококвалифицированное техническое сопровождение по безопасной интеграции оборудования на предприятиях и в процессах, сертифицированных в соответствии с требованиями cGMP. Каждый этап проверки системы фиксируется согласно специальным процедурам и протоколам.

Более чем 40-летний опыт сотрудничества с крупнейшими промышленными компаниями фармацевтической промышленности, биотехнологического и химического производства, постоянные конструктивные совершенствования, оптимизация производственных процессов, идеальное соотношение цены и качества – эти факторы делают гомогенизаторы производства GEA лучшим предложением среди доступных на рынке.

Наивысшее качество оборудования GEA и его исключительную надежность подтверждают авторитет компании среди специалистов отрасли и сотни установленных единиц оборудования по всему миру. ▣



Контактная информация:

**Официальный представитель
концерна GEA на рынках
Украины и Молдовы –
«GEA Украина»:**

Украина, г. Киев,
ул. Павловская, 29,
+38 (044) 461 93 60
sales.ukraine@gea.com



Инновационные Решения для Асептической Упаковки

SYFPAC[®]

Blow Fill Seal

SYFPAC[®] SECUREJECT[®]

ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

Площадь помещения менее 60 м²

За 16 секунд

В окружающей среде класса А

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта



imedpi



brevettiangela.com

**BREVETTI
ANGELA[®]**
Advanced manufacturing technologies