



Prexima и Croma, интегрированные технологии для непрерывного производства

Добро пожаловать в будущее, в новый мир, где производство называют интеграцией. Где одна-единственная система управляет преобразованием порошка в таблетку. Это новые горизонты фармацевтического производства, основными действующими лицами которых являются Prexima и Croma.

Представленная подразделением IMA Active на выставке AACHEMA в 2018 году Croma – новая машина для нанесения покрытия на таблетки, работающая в непрерывном режиме, стала первым шагом в направлении более всестороннего представления о непрерывном производстве.

Машину Croma разрабатывали специально для непрерывного способа производства. Продукт плавно переходит из одного модуля в другой, процесс не разбивается на этапы. Движение продукта стало основным технологическим прорывом при раз-



работке Croma. Дизайн барабана, положение и форма смешивающих направляющих лопаток обеспечивают перемещение минимальной партии продукта, при этом сам поток на-



ходится под контролем. Модульность – основной критерий проекта. На машину Croma устанавливают до четырех модулей нанесения покрытия, которые можно соединять последо-

вательно, если необходимо увеличить размер (массу) серии обрабатываемого продукта, или параллельно – в случае необходимости повысить производительность. Каждый модуль можно настроить для работы с различными параметрами процесса, а в случае необходимости модули могут осуществлять различные процессы. В результате достигается максимальная гибкость в отношении конфигурации машины и характеристик процесса. Машину Cromta можно оснастить наиболее передовыми инновационными технологиями мониторинга и контроля процесса для получения таблеток с нанесенным покрытием, имеющим определенные постоянные характеристики. Мониторинг в режиме реального времени состоит из комбинации тенденций параметров процесса, измерения с использованием инструментов PAT и источников аналитических данных процесса, которые помогают быстрее принимать решения и контролировать исполнение.

В статье приведены примеры, как сочетаются машины Cromta и Prexima в линии непрерывного производства, а также продемонстрированы все возможные варианты построения системы. Чтобы весь процесс работал в соответствии с подходом «Качество на этапе разработки» (Quality by Design – QbD), следует использовать интегрированную систему контроля.

Новые горизонты фармацевтического производства, где машины Prexima и Cromta являются главными действующими лицами

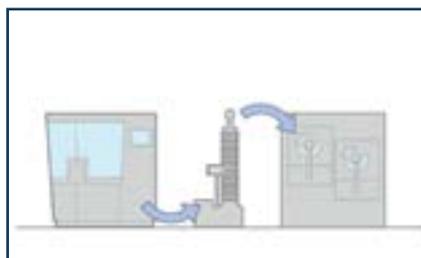
Чтобы лекарственный препарат в форме таблетки был высококачественным, он должен соответствовать определенным стандартам в отношении внешнего вида, однородности массы и толщины, твердости, хрупкости, времени распадаемости и растворения, однородности содержания активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Некоторые из этих характеристик со временем изменяются вследствие процесса ста-

рения таблеток. В действительности же на процесс старения таблеток влияют характеристики АФИ, рецептура и смазка, характеристики процесса производства и условия хранения, в основном влажность и температура. Старение таблетки может начинаться после процесса прессования из-за механизма деформации, так называемого «снятия, или релаксации, напряжения».

Когда в линии необходимо соединить таблетпресс и коатер непрерывного действия, следует рассмотреть характеристики обрабатываемых материалов. Например, если таблетки являются вязкоэластичными, на них нельзя наносить покрытие сразу после прессования, иначе эффект снятия напряжений существенно повлияет на процесс нанесения покрытия, в самом худшем случае – повредит нанесенный слой покрытия. Поэтому очень важно найти решение, как управлять изменениями таблеток с учетом времени релаксации.

1. Без буфера, в одном и том же помещении

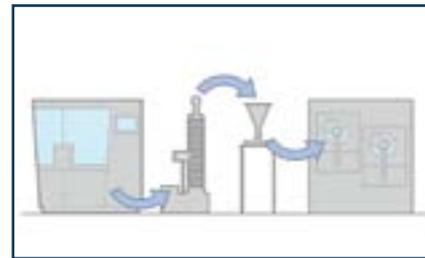
Если время релаксации практически равно нулю, возможна первая конфигурация машин. В этом случае процесс является действительно непрерывным и последствия от трения сокращаются до минимума.



2. С одним буфером, в одном и том же помещении

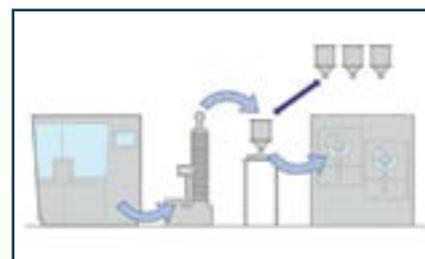
В том случае, когда время релаксации измеряется несколькими минутами, рекомендована вторая конфигурация машин. Тогда буфер используется для стабилизации таблеток. Буфер также может служить компенсационным механизмом при остановке одной машины (например, коатер может продолжать работать в

случае временной остановки таблетпресса).



3. С несколькими буферами, в одном и том же помещении

В том случае, когда время релаксации измеряется часами, необходим буфер большего объема для управления всем процессом. Возможным решением для увеличения объема может быть использование нескольких буферов, оснащенных автоматическим переключающим устройством.



Общие выводы: оптимизация производственного процесса зависит от рецептуры таблетки и покрытия, параметров процесса и конфигурации оборудования. Анализ всех переменных и понимание их влияния является ключом к достижению совершенного непрерывного процесса. ▣



Контактная информация:

Украина: Зоран Бубало
Zoran@bubalo.rs
+380 (63) 442-56-48

Россия: «ИМА Эст Москва»
РФ, 121248, г. Москва,
Кутузовский просп., 7/4 – 5, офис 20
+7 (495) 287-96-09

