

Стерилизация процесса турбозмульсирования кремов высокой вязкости и липких продуктов – решения от компании ТАИМ

Компания ТАИМ, являющаяся производителем технологического оборудования для предприятий фармацевтической промышленности, предлагает инновационные цепочки технологических процессов, основанных на результатах научных исследований, для приготовления и выпуска жидких, твердых и стерильных лекарственных форм.

Опираясь на свой богатый технический опыт и делая упор на новаторство, ТАИМ за последнее время проанализировала и доработала свой турбозмульсатор для смешивания продуктов высокой вязкости, благодаря чему теперь он также выполняет функцию стерилизатора. Это решение соответствует постоянно растущим и строгим требованиям фармацевтических компаний, сталкивающихся с вопросом стерильности кремообразных продуктов высокой вязкости. Новый турбозмульсатор-стерилизатор гарантирует производство 100% стерильного продукта высокой вязкости.

Концепция и конструкция

Основное функциональное назначение турбозмульсатора-стерилизатора – приготовление фармацевтических гелей и кремов высокой вязкости, а также стерилизация обрабатываемого продукта. Таким образом, машина стерилизует не только содержащийся в ее емкости продукт, но и обеспечивает стерилизацию самого устройства приготовления продукта под вакуумом (SIP – стерилизация на месте).

В отличие от классических турбозмульсаторов данная концепция представлена в инновационном и компактном конструктивном исполнении. Вся система регулирования температуры теперь находится вну-



Рис. 1. Турбозмульсатор-стерилизатор TD-300 Turbo для изготовления партии продукции объемом 300 л

три рамы машины, обшитой специальными панелями с техническими

дверями для проведения инспекции и выполнения техобслуживания.



Рис. 2. Система медленного перемешивания с верхним креплением, лопастями и фиксированными буферами, оснащенная датчиками температуры, которые распределены внутри на разных уровнях, и донным эмульсатором

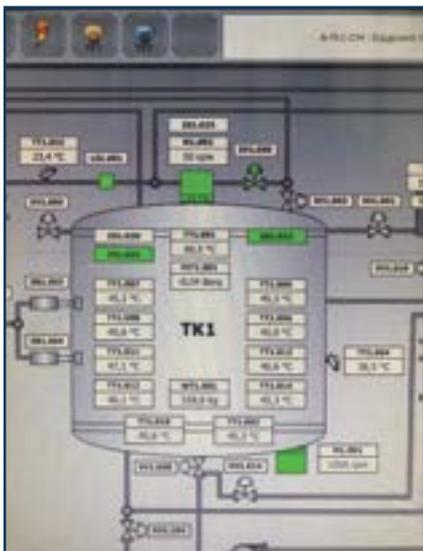


Рис. 3. Вид на общую сводку и процесс производства в режиме реального времени с помощью специального программного обеспечения с сохранением всех данных о стерилизации

Инновация в стерилизации

Настоящей инновацией этой машины является стерилизация продукта на месте. Характерная особенность данной машины заключается в количестве датчиков температуры для измерения в режиме реального времени, расположенных внутри емкости, в которой находится продукт.

С одной стороны, стерилизация происходит при нагревании продук-

та, находящегося внутри турбоэмульсатора, посредством циркулирующего потока пара в рубашке до тех пор, пока продукт не достигнет температуры 121 °С и не выдержит ее в течение определенного времени. С другой стороны, температуру продукта контролирует серия датчиков, расположенных внутри резервуара, передающих свои показания на ПЛК машины, который в своей базе данных сохраняет все сведения по стерилизации. Благодаря общей сводке можно проследить динамику работы датчиков в режиме реального времени.

Турбоэмульсатор оснащен форсунками распыления, расположенными в разных местах внутри резервуара для улучшения мойки и стерилизации во время циклов чистки и стерилизации на месте. Во избежание столкновений с мешалкой во время ее работы форсунки распыления втягиваются в корпус емкости.

Известно, что измерение внутренней температуры всего продукта высокой вязкости во время его обработки является сложной задачей. Особенно это важно во время отдельных этапов стерилизации, когда необходима уверенность в том, что весь продукт, содержащийся внутри емкости, достиг необходимой внутренней температуры стерилизации.

Благодаря новой концепции, разработанной компанией TAIM, появилась возможность измерять температуру как в периферийной части обрабатываемого продукта, так и в его ядре, что полностью исключает любые сомнения в отношении качества стерилизации.

CIP – чистка на месте

Безусловно, щекотливым вопросом является выполнение совершенной очистки после обработки липких и вязких продуктов, из-за которых возникают трудности очистки, главным образом в зазорах. Поэтому данная машина оснащена оптимальной моечной системой, в которой форсунки расположены в ключевых местах, а процесс мойки кон-

тролирует специальное программное обеспечение. Лопасты крыльчатки приводятся во вращение в подходящем режиме, что создает дополнительное механическое воздействие для обеспечения совершенной чистки, особенно в наиболее критических местах, даже если продукт является очень липким ввиду свойственной ему вязкости.

Соответствие правилам cGMP

Машина рассчитана и спроектирована в соответствии с самыми строгими стандартами и требованиями, для обеспечения безопасности труда оператора на разных этапах технологического процесса. Машина имеет возможность подключения к автоматическим системам очистки на месте и стерилизации на месте (CIP/SIP).

Кроме того, эксплуатация машины для стерильных продуктов и в стерильных средах требует ее соответствия правилам cGMP и FDA по классу использованных материалов. ■

ПЕК
РЕС



Контактная информация:

TAIM S.r.l.

Via Palermo 26/28
66041 Atessa (CH), Italia
+39 (0872) 895 373
info@taimsrl.it
www.taimsrl.it

Представительство в странах СНГ: PEC Project Engineering + Consulting AG

CH-9413 Obereggen
Швейцария
T: +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com

