

Фокус – на времени и гибкости в производстве жидких форм косметических и фармацевтических продуктов

Современные требования, предъявляемые к технологиям смешивания в фармацевтической и косметической отраслях промышленности, а также в косметике – особенно для контрактного производства, заключаются в основном в улучшении качества продукта и сокращении времени производственного процесса. Решающими факторами, влияющими на продолжительность технологического процесса при производстве жидких лекарственных форм, являются загрузка сырья, нагрев и охлаждение, смешивание, гомогенизация, дегазация и разгрузка. Благодаря сочетанию надежности и особым свойствам перемешивания хорошо зарекомендовавшей себя мешалки Paravisc с мощным гомогенизатором S-JET в вакуумном реакторе, изготовленном по международным стандартам GMP, линейка оборудования UNIMIX компании EKATO SYSTEMS гарантирует универсальность и является ключом к успеху.

При производстве жидких лекарственных и косметических форм современные компании должны работать эффективно, учитывать потребности заказчиков и соблюдать требования Надлежащей производственной практики (GMP). Гибкость процессов приобретает особую важность, в частности для контрактного производства.

В зависимости от свойств сырья продукты с особыми свойствами текучести вводятся в гомогенизатор с помощью вакуума. Загустители или сырье, ко-

торые имеют тенденцию к образованию агломератов при контакте с жидкостью, могут быть увлажнены или дезагломерированы в S-JET гомогенизаторе сразу после загрузки. Это способствует уменьшению времени загрузки, и прежде всего – времени гомогенизации, за счет непосредственной загрузки порошка. Кроме того, полностью автоматическую загрузку твердых веществ можно осуществлять через дополнительные дозирующие штуцеры, расположенные на днище или в крышке реактора.



Рис. 1. Вакуумная установка UNIMIX SRC соответствует всем требованиям GMP

Авторы:



Себастиан Приль,
руководитель лаборатории,
EKATO SYSTEMS, Германия



Анатолий Тюменцев,
региональный менеджер по
продажам, EKATO SYSTEMS

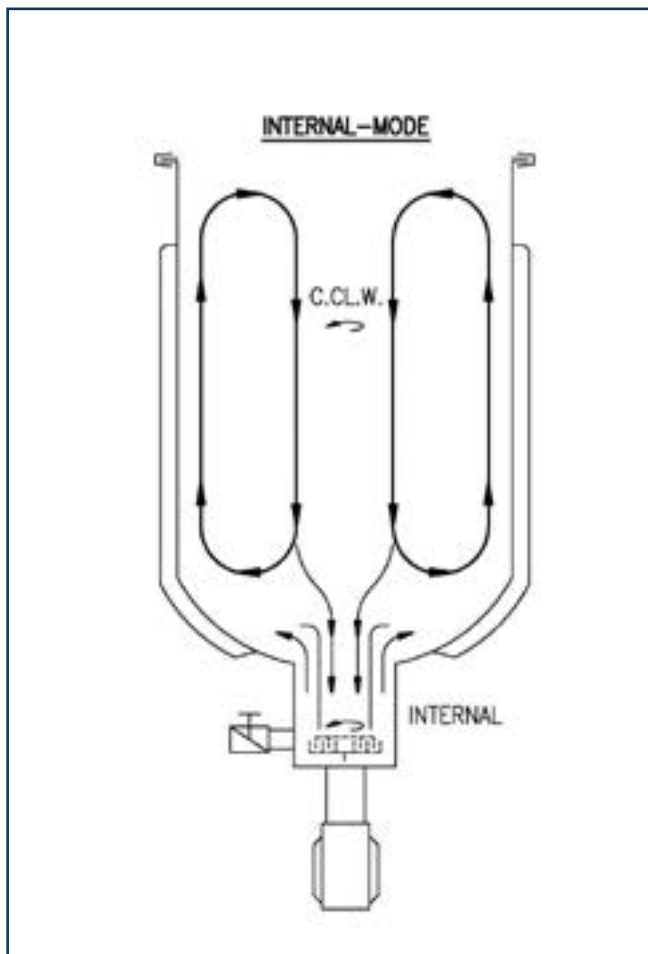


Рис. 2. Схематическое представление внутренней гомогенизации



Рис. 3. Безразборная мойка (CIP) с вращающимися мощными головками внутри смесителя

Смесители UNIMIX (рис. 1) имеют модульную конструкцию, их подбирают индивидуально с учетом требований заказчика.

С помощью высококачественного смесителя UNIMIX компании EKATO SYSTEMS можно производить весь спектр продукции – от мягких до полутвердых лекарственных форм. Комбинации мешалки Paravisc с роторно-статорной системой S-JET (внутренняя гомогенизация) и выпуклым дном реактора позволяют достичь самой высокой производительности, доступной в настоящее время на рынке. Уникальная осевая и радиальная схема смешивания (рис. 2) Paravisc создает идеальные условия для уменьшения времени смешивания при оптимальном распределении нерастворенных активных фарма-

цевитических субстанций во всей партии. Благодаря продуманной конструкции смесителя в реакторе очень мало поверхностей, контактирующих с продуктом, что повышает его производительность и упрощает очистку по сравнению с коаксиальными или гребенчатыми мешалками.

Оптимальное время нагрева и охлаждения

Во многих процессах продукт в реакторе должен быть доведен до определенной температуры в соответствии с рецептурой во время точно определенных этапов производства. Для постоянного контроля фактической температуры продукта внутри реактора в смесителе UNIMIX встроены два температурных датчика: один – на входе гомогенизатора,

другой – на нижнем конце перегородки. В зависимости от рецепта продукт в реакторе должен нагреваться или охлаждаться.

Для наиболее эффективного нагрева или охлаждения продукт необходимо снять непосредственно на стенке реактора. Для этого гибкие скребки устанавливаются вокруг смесителя EKATO Paravisc и регулируются в соответствии с направлением вращения. По сравнению с гребенчатой мешалкой Paravisc генерирует принудительную циркуляцию, особенно высоковязких продуктов, что позволяет равномерно охлаждать 20 000 л и более.

Универсальное использование вакуума

Эффективная технология перемешивания и смешивания явля-

ется основным требованием, предъявляемым к эффективному производству. Однако существуют и другие факторы, которые не следует игнорировать, в частности, загрузка сырья. Технология UNIMIX разработана таким образом, что все сырье может быть загружено с помощью вакуума без дополнительного насоса. Для достижения максимальной эффективности рекомендовано выбирать место загрузки с учетом свойств сырья и продукта. При традиционных производственных процессах загрузка продукта зачастую осуществляется через крышку реактора. При определенных условиях загрузка через дно реактора намного эффективнее, например, при больших различиях в плотности, которые способствуют плавучести сырья. Помимо загрузки сырья использование вакуума перед выгрузкой продукта важно для удаления пузырьков газа и растворенного кислорода. Это важный этап для обеспечения постоянной плотности и соблюдения срока хранения продукта.

Простая и эффективная выгрузка

Для высококачественной продукции особенно важно, чтобы во время выгрузки в установке оставалось только минимальное количество продукта. Наряду с корпусом и мешалкой значительное влияние на это оказывает конструкция выгрузки. Установки UNIMIX сконструированы как реакторы под давлением. Использование избыточного давления и гомогенизатора в качестве насоса способствует облегчению эффективной выгрузки продукта.

Очистка на месте (CIP)

Хотя многие системы по-прежнему очищаются вручную, требования, предъявляемые к автоматизированным системам CIP (очистка на месте), на сегодня стали стандартными. Серия UNIMIX предлагает систему полностью ав-

томатической очистки (рис. 3). Очищенная вода и моющие средства дозируются в реактор в необходимом количестве с помощью дозаторов. Процессы очистки могут быть сохранены в рецепте. Оптимизация процессов CIP позволяет достичь существенной экономии в отношении как продолжительности, так и количества используемых моющих средств. Качество очистки легко проверить с помощью датчиков проводимости: если очистка системы прошла успешно, то последующие частичные операции, такие как окончательная промывка деминерализованной водой и дальнейшая сушка, выполняются автоматически.

Также повышаются требования, предъявляемые к эффективности стерилизации или дезинфекции, чтобы снизить или полностью предотвратить появление бактерий и микробов. Герметичность, защита от прикосновения, устойчивость пластмасс и смазочных материалов – это лишь некоторые из факторов, которые необходимо учитывать, чтобы поддерживать температуру системы на уровне ниже 121 °C в течение как минимум 30 мин. Датчики температуры в особо критических точках непрерывно контролируют требуемую температуру (121 °C) внутри реактора.

Процедура масштабирования

Перенос новых процессов и продуктов с этапа разработки на производство является, пожалуй, одним из наиболее важных и интересных аспектов для фармацевтических компаний. Поиск оптимальных параметров для изготовления продуктов в масштабах производства часто связан с большими затратами времени и материалов и иногда осуществляется по методу «проб и ошибок». Технология UNIMIX предлагает надежные и проверенные способы переноса новых продуктов из лабораторных в производственные масштабы при стабильном качестве продукции.

В основе дизайна серии UNIMIX лежит принцип геометрического сходства. Для всех используемых мешалок и гомогенизаторов доступны надежные данные о времени смешивания, нагрева и охлаждения, а также другие сведения, связанные с процессом масштабирования. Эти данные объединены в инструментарий, с помощью которого можно выбрать оптимальную скорость и время смешивания для каждой установки.

Наряду с определением параметров работы производственных установок можно также установить полное время подготовок производства путем масштабирования. При этом необходимо учитывать время смешивания, загрузки, дозирования, нагрева и охлаждения, а также продолжительность выгрузки и очистки. Зачастую данные параметры зависят от имеющихся нагревательных и охлаждающих сред, а также от свойств лекарственного продукта. Это создает особые возможности для эффективного производства и планирования фармацевтического завода. ■

ЕКАТО

Контактная информация:

ООО «Экато Россия»
Летниковская улица, 16
115114 Москва
+7 495 984 87 18
russia@ekato.com

Представительство в России:
Алексей Игонин,
Руководитель отдела инжиниринга
+7 495 984 87 18
alexey.igonin@ekato.com

Представительство в Германии:
Анатолий Тюменцев,
Менеджер по продажам
+49 7622 6907 806
+49 162 2729176
anatol.tumencev@ekato.com

