

Разнообразие систем грануляции под маркой «Сделано в Германии»

Компания L.V. Bohle предлагает оборудование, удовлетворяющее любые требования

Грануляция приобретает все большую значимость для предприятий фармацевтической промышленности в связи с ростом затрат на производство твердых лекарственных форм. Данный производственный процесс используется для образования частиц более крупных размеров (агломератов) из мелкого порошка. Агломераты могут состоять из фиксированных сухих зерен, где каждое зерно – это агломерат частиц мелкого порошка, связанных прочными связями. Гранулы могут использоваться как лекарственное средство или использоваться как промежуточный продукт в производстве таблеток или капсул.

«Используя самый широкий на рынке диапазон процессов грануляции, мы можем предложить нашим клиентам подходящую систему для каждого процесса», – рассказывает Торстен Вессельманн (Thorsten Wesselmann), исполнительный директор компании, обра-

щая особое внимание на техническую экспертизу и подчеркивая исключительное положение компании L.V. Bohle. «Поэтому мы можем поставлять как стандартные решения, так и разработанные специально с учетом потребностей клиента для серийного производства и непрерывных процессов».

Компактный модуль грануляции

В компактную установку грануляции интегрированы отдельные элементы гранулятора с высоким усилием сдвига GMA, просеивающие сита BTS для влажных частиц, системы псевдооживленного слоя BFS Bohle, Bohle UniCone BUC®, циклонный сепаратор и просеивающие сита BTS для сухих частиц. Таким образом сам процесс, очистка, контроль, защита от взрывоопасности, концепция зональности и квалификация отлично скоординированы друг с другом в одной машине.

Компактный модуль позволяет существенно минимизировать занимаемое установкой пространство благодаря расположению элементов машины в непосредственной близости друг к другу. Помимо этого можно передавать продукт непосредственно из выхода клапана GMA на всасывающий клапан BFS через трубку из нержавеющей стали. Испытанное и надежное тангенциальное сито также можно интегрировать в эту трубку. Дополнительный спускной клапан встроен в емкость системы псевдооживленного слоя BFS. Таким образом, во время процесса передачу продукта и линии слива не нужно модифицировать.

«По нашему мнению, компактная система является эффективным решением для экономичной и эргономичной оптимизации классического процесса влажной грануляции. Компактные системы устанавливают новые промышленные стандарты благодаря своим многочисленным технологическим преимуществам и логической концепции безопасности», – поясняет г-н Вессельманн.

Преимущества компактного модуля:

- Гранулятор с высоким усилием сдвига GMA и гранулятор с псевдооживленным слоем BFS установлены в непосредственной близости друг с другом
- Компактность и минимальная высота установки
- Многофункциональное использование для разнообразных технологических процессов
- Для управления двумя машинами используется одна панель управления
- Система очистки WIP гарантирует мойку оборудования за короткое время



Рис. 1. Компактная установка грануляции с системой псевдооживленного слоя BFS и запатентованным процессом Bohle UniCone BUC® устанавливает новые промышленные стандарты



Рис. 2. Одноемкостная система грануляции VMA – многоцелевая установка, объединяющая процессы сушки, грануляции и нанесения покрытия, обеспечивает многочисленные преимущества по сравнению с процессами с нижним и верхним распылением

- Высочайшее качество продукции

Грануляция в псевдооживленном слое

Системы псевдооживленного слоя используются в фармацевтической промышленности на протяжении многих десятилетий. Смесь первичных частиц сухого порошка прессуют, добавляя водную или спиртовую грануляционную жидкость, содержащую летучий растворитель, который можно удалить в процессе сушки. «Долгое время в системах псевдооживленного слоя доминировал процесс верхнего распыления. Тем не менее преимущества систем с тангенциальными распылительными форсунками все более очевидны, и это все чаще позволяет им заменять грануляторы с верхним распылением», – утверждает г-н Вессельманн.

Поскольку псевдооживленные частицы или гранулы движутся по касательной на относительно небольшой высоте псевдооживления, большой объем расширения не

требуется. Это позволяет уменьшить высоту установки системы, снизить финансовые затраты, а также сократить занимаемую производственную площадь. Еще одним преимуществом тангенциальной конструкции в установках L.V. Bohle, по мнению г-на Вессельманна, является то, что «процесс грануляции, нанесения покрытия и сушки можно выполнять в одной системе без переналадки оборудования».

Компания L.V. Bohle разработала систему псевдооживленного слоя BFS с тангенциальными распылительными форсунками и запатентованную систему Bohle UniCone BUC® – воздухораспределительную решетку со сдвигающимся конусом, которая имеет щели, прорезанные определенным образом; они используются для производства партий массой от 1 до 500 кг. BFS идеально подходит для органических методов, поскольку устойчивость к перепадам давления составляет до 12 бар. Короткое время для трансфера

продукта и эффективная очистка позволяют дополнительно сэкономить время и затраты на производстве. Кроме того, подобная геометрическая конструкция упрощает масштабирование.

Новая разработка – многоцелевой защищенный клапан, расположенный над распределительной решеткой, способствует всасыванию без пыли и дренаж контейнера с продуктом. Г-н Вессельманн считает, что в результате появляются «определенные преимущества в эргономике и очистке, что существенно выделяет системы BFS из ряда других систем грануляции в псевдооживленном слое, существующих на рынке».

Одноемкостная грануляция

Одноемкостная система грануляции используется в фармацевтической промышленности на протяжении многих десятилетий. Гранулятор VMA объединяет в одной технологической емкости процессы смешивания, влажной грануляции с высоким усилием сдвига и сушки (вакуумная сушка, сушка газовым потоком, микроволновая сушка).

Преимущества одноемкостных грануляторов:

- Безопасное и надежное производство в закрытой емкости в условиях вакуума
- Высокая производительность процессов смешивания и грануляции (даже при дозе активных веществ <1%)
- Сушка при невысоких температурах
- Небольшая поверхность контакта с продуктом, что обеспечивает простоту эксплуатации и очистки, а также быструю смену продукта
- Эффективное восстановление растворителя за счет охлаждающей воды
- Небольшая площадь занимаемой поверхности

Ассортимент продукции VMA включает классические грануляторы-

смесители с измельчителем и верхним приводом. Две мешалки создают усилие сдвига, разбивают и разрыхляют продукт. Это помогает предотвратить образование комков и гарантирует получение высококачественных гранул. Г-н Вессельманн убежден, что сконструированная в соответствии со стандартами GMP технологическая емкость с двойными стенками является «ключевым элементом машины VMA». Основные узлы машины встроены в крышку гранулятора (верхний привод). Технологическая емкость выгружается с помощью сита конической формы (BTS 200) через выходное отверстие снизу в контейнер (IBC). Очистка в соответствии с рецептом выполняется автоматически. Машина VMA производит партии объемом от 20 до 960 л и может быть установлена во взрывоопасной среде.

Грануляция с высоким усилием сдвига

При грануляции с высоким усилием сдвига связующая жидкость добавляется к порошкообразным частицам в закрытую емкость, которая оснащена перемешивающими лопастями и измельчителем. Лопасть мешалки с высоким сдвигом и уплотнением гарантирует эффективный процесс грануляции. Формируются плотные гранулы. Измельчитель предотвращает чрезмерное образование комков и распределяет гранулирующую жидкость в продукте.

Краткий обзор преимуществ:

- Низкий расход жидкости
- Простая выгрузка
- Закрытая система
- Возможность контролировать время, количество и производительность процесса грануляции
- Легкая очистка и полный слив воды

Двухшнековая грануляция

Двухшнековая грануляция (TSG) является признанным методом непрерывной влажной грануляции. Данный метод могут использовать



Рис. 3. Линейка одноемкостных систем грануляции компании L.V. Böhle включает R&D-установки для малых объемов производства, а также системы для его масштабирования

компании в качестве отправной точки для успешного внедрения непрерывного производства фармацевтических продуктов.

Гранулируемый порошок подается на два шнека, которые вращаются в одном направлении внутри цилиндра, тем самым транспортируя материал через технологическую зону и одновременно замешивая и перемешивая продукт.

Преимущества двухшнекового гранулятора TSG:

- Короткое время нахождения материала в процессе (<1 мин – несколько секунд)
- Быстрая и эффективная реакция на несоответствие технологическому процессу и качеству
- Небольшая площадь занимаемой поверхности необходимыми машинами и связанных с ним зон в соответствии с требованиями GMP
- Смешивание и грануляция за один этап и в кратчайшие сроки
- Внедрение инструментов для 100% поточного контроля качества

- Отсутствие необходимости выбрасывать целые партии – продукт низкого качества может быть отбракован выборочно
- Реализация планов экспериментальных испытаний в кратчайшие сроки

«Благодаря гибкости и простоте внедрения процесса TSG является совершенной универсальной машиной для непрерывного производства в целях проведения исследований, разработок и собственно производства», – рассказывает г-н Вессельманн о потенциале системы.

Сухая грануляция

Непрерывная сухая грануляция является хорошо зарекомендовавшим себя процессом в фармацевтической промышленности на протяжении десятилетий и используется не только для продуктов, чувствительных к влаге или температуре. По сравнению с классическими процессами влажной грануляции здесь не требуются энергоемкие процессы сушки, что экономит

большие инвестиции в системы и производственные помещения и способствует снижению затрат на выпуск партии путем сокращения потребления электроэнергии. Поскольку нет необходимости в сушке продукта, то отпадает необходимость в хранении, экстракции и утилизации растворителей.

Сухие грануляторы позволяют проводить процесс компактирования с высокой производительностью. На одной машине можно производить различные продукты и разные размеры партий.

«Грануляторы серии BRC производства компании L.V. Bohle сочетают в себе высокую производительность и минимальные потери материала. В отличие от

систем конкурентов усилие создается исключительно электро-механически и, таким образом, гарантирует постоянные свойства полотна», – говорит г-н Вессельманн о преимуществах оборудования компании L.V. Bohle. В серии BRC использованы инновационные методы для регулирования усилия уплотнения и толщины полотна. Он равномерно уплотняет материал в диапазоне производительности <math><1 - 400 \text{ кг/ч}</math>. Продуманная конструкция системы упрощает использование и сокращает процедуру сборки.

«Гигиеничный дизайн» и встроенные форсунки, которые входят в стандартную комплектацию, обеспечивают эффективный про-

цесс мойки WIP. Даже при высокой производительности коническое турбо-сито BTS от Bohle и вставки сита аккуратно измельчают полотно в гранулы с желаемым гранулометрическим составом. Г-н Вессельманн считает преимуществом тот факт, что «каждый сухой гранулятор BRC может быть переоснащен другим роторным ситом за считанные минуты, благодаря чему систему можно гибко адаптировать под новый процесс или с учетом требований, предъявляемых к полотну».

Компактор также соответствует требованиям концепции «Качество, закладываемое при разработке» благодаря своей функциональной конструкции, соответствующей требованиям GMP, и возможности использования инструментов PAT. ■



Рис. 4. Серия BRC, в этом примере в сочетании с подъемной колонной, гарантирует постоянные свойства полотна благодаря тому, что усилие создается исключительно электро-механическими средствами

L.V. BOHLE



Контактная информация:

Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
Факс: +49 (0) 2524-9323-399
t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

ООО «Михаил Курако» –
представитель L.V. Bohle
Maschinen +

Verfahren GmbH в СНГ

Россия, 107076, г. Москва
ул. Краснобогатырская 89,
стр.1, оф.447
Тел.: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев
ул. Лютеранская д.3, оф.11
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

