

## Волога грануляція – оптимальне застосування для особливо компактних гранул

**Грануляція** відіграє важливу роль у виробництві твердих лікарських засобів. Завдяки цьому методу формуються грубозернисті агломерати із дрібного порошку. Агломерати можуть складатися з фіксованих сухих зерен, де кожна зернина є достатньо міцним агломератом частинок порошку. Гранули можна безпосередньо використовувати як лікарський засіб або як проміжний матеріал у виробництві таблеток та капсул.

**З**азвичай у фармацевтичній промисловості застосовують такі чотири способи грануляції:

1. У псевдозрідженому шарі
2. З високим зусиллям зсуву
3. В одній ємності (Single-Pot)
4. За допомогою двошнекового гранулятора при безперервному процесі.

### Використання грануляції з високим зусиллям зсуву для виробництва гранул з високою щільністю

Волога грануляція з високим зусиллям зсуву – формотворчий процес грануляції, який успішно використовують у фармацевтичній промисловості. Гранулятори призначені для декількох застосувань у фармацевтичній, нутрицевтичній та агрохімічній галузях промисловості або при виробництві кормів для домашніх тварин. Загалом гранулятори з високим зусиллям зсуву можна розділити на два класи – з горизонтальною та з вертикальною віссю.

Основними елементами гранулятора з високим зусиллям зсуву є закрита ємність для проведення процесу з імпелером (лопаткою) та подрібнювач. Сухі порошки змішуються за допомогою рухів імпелера до подачі зв'язуючої рідини. Таким чином, з використанням імпелера виробляють гранули високої щільності, що гарантує ефективний та швидкий перебіг процесу грануляції. Подрібнювач запобігає надмірному росту гранул (розбиває будь-які з них) та розподіляє рідину для грануляції по всьому продукту.

Як лабораторні, так і промислові гранулятори забезпечують найкращі умови для виробництва фармацевтичної продукції високої якості за короткий час.



*Протягом довгого часу серед рішень для грануляції у псевдозрідженому шарі домінувало розпилення зверху. Проте переваги систем з тангенціальними розпилювальними форсунками стали очевидними, що привело до витіснення ними грануляторів з розпиленням зверху*

### Гранулятори псевдозрідженого шару та сушилки

Гранулятори псевдозрідженого шару та сушилки використовують у фармацевтичній промисловості вже протягом багатьох десятиліть. Додавання рідини або засобу для грануляції, що містить спирт, сприяє стисканню суміші сухих частинок порошку. Рідина містить летючий розчинник, який можна виділити шляхом сушки.

Спочатку її використовували лише як сушку після процесу вологої грануляції і вона замінила процес сушки у печі. Сьогодні сушку в псевдозрідженому шарі все ще вважають сучасним процесом у фармацевтичній галузі. Завдяки додатковому застосуванню струминних (розпорошувальних) форсунок сушки у псевдозрідженому шарі перетворились на гранулятори псевдозрідженого шару.

### Форсунки для розпилення (розпорошення) зверху, знизу та тангенціальні форсунки

Системи псевдозрідженого шару можна розділити на системи з розпиленням (розпорошенням) зверху, знизу та з тангенціальними форсунками. У системах з верхнім розпиленням форсунки розташовані у верхній частині для того, щоб рідина розпорошувалась зверху на вологі частинки. В подальших розробках цю установку використовували для нанесення покриття на таблетки чи інші частинки за допомогою додаткової насадки, тоді як розпорошувальні форсунки розміщали в нижній частині псевдозрідженого шару (установка з розпорошенням знизу). Найбільш багатообіцяючі зміни сталися при розробці апарата з тангенціальними розташованими форсунками. Переваги систем з тангенціальними розташованими форсунками стають все більш наочними, тому на

## АСНEMA 2022

Запрошуємо  
відвідати наш стенд  
Hall 3.0 Booth A 71

сьогодні ми спостерігаємо тенденцію до заміни ними грануляторів з розпиленням зверху.

### Поєднання гранулятора з високим зусиллям зсуву та сушки у псевдозрідженому шарі – нові ефективні параметри грануляції

Поєднання обох усталених процесів – грануляції з високим зусиллям зсуву та сушки в псевдозрідже-



Компактний модуль дозволяє значно заощадити площу для установки обладнання завдяки тому, що гранулятор з високим зусиллям зсуву та сушка в псевдозрідженому шарі розташовані поруч



Лезо мішалки з його здатністю високого зсуву та компактування гарантує ефективну грануляцію, завдяки чому формуються щільні гранули

ному шарі – сприяє скороченню витрат та забезпечує більш високий потенціал щоденного виробництва. Мінімалістичний дизайн компактних модулів грануляції забезпечує оптимальні результати і приділяє особливу увагу розташованим поруч змішувачу з високим зусиллям зсуву та сушці в псевдозрідженому шарі, між якими встановлено просіювач.

Одна з важливих переваг впровадження такого поєднання на сучасних підприємствах – економія загальної площі для розміщення цієї установки. Шляхом розташування обох машин поруч можна зменшити не тільки ширину, а й висоту установки, зробивши її доволі низькою. Більше того, завдяки цьому скорочується площа, необхідна для технічних компонентів.

#### Оптимізація класичної вологостійкої грануляції завдяки технологічним перевагам та концепція безпеки

Додатково до технічних переваг зроблено удосконалення в сфері безпеки. Гранулятор з високим зусиллям зсуву та конічне сито, включаючи перехідник, мають ударостійке виконання і витримують тиск

до 12 Бар. В результаті всі частини машини, які контактують з пилом або розчинниками (за необхідності), розроблено в ударостійкому виконанні.

Компактний модуль грануляції є неперевершеним рішенням, щоб зробити традиційну вологу грануляцію ефективним, економним та ергономічним процесом.

#### Грануляція з використанням двошнекового гранулятора – безперервний процес

Грануляція з використанням двошнекового гранулятора (TSG) – визнаний метод вологостійкої грануляції в безперервному виробництві. Компанії при розробці безперервного виробництва лікарських засобів розглядають його як відправну точку.

Порошок подається для грануляції за допомогою двох шнеків, які обертаються в циліндрі в одному напрямку, завдяки чому матеріал транспортується через зону обробки, одночасно перемішуючись та змішуючись.

В результаті дизайн двошнекового гранулятора має такі переваги:

- короткий час перебування матеріалу в процесі;

- швидка і ефективна реакція на невідповідності технологічному процесу та зниження якості;
- зменшення площі, яку займають необхідні машини та пов'язані з виробництвом зони GMP;
- змішування та грануляція в одному етапі та в найкоротші терміни;
- 100% контроль якості протягом виробничого процесу на лінії;
- відсутність необхідності відбракувати цілі партії продукції – виробли неналежної якості можна вибракувати вибірково;
- реалізація планів експериментальних випробувань в найкоротші терміни.

Завдяки гнучкості та простому впровадженню цього процесу двошнекові гранулятори стали бездоганними машинами для безперервного виробничого процесу як на стадії досліджень та розробки R&D, так і у виробництві препаратів, що містять високоактивні сполуки. ■



L.B. BOHLE

Компанія L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Тобіас Боргерс (Tobias Borgers), маркетинг

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150  
Факс: +49 (0) 2524-9323-399  
[www.lbbohle.de](http://www.lbbohle.de)  
[t.borgers@lbbohle.de](mailto:t.borgers@lbbohle.de)



Офіційний представник в Україні: ТОВ «Михаил Курако»

Україна, 01001, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 3, оф. 11  
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04)  
Факс: +380 (44) 270-56-17  
[www.kurako.com](http://www.kurako.com)  
[kurako@kurako.com](mailto:kurako@kurako.com)





**Досконалість у виробництві ТЛФ**

**Розробки за межами ваших очікувань!**

**ACHEMA2022**  
**Hall 3.0 Booth A71**