

Суша грануляція: гнучке та ефективне виробництво твердих лікарських форм для перорального застосування

Переваги та сфери застосування сухої грануляції

Суша грануляція, відома також як роликowa компактація, — добре відпрацьована та широко використовувана технологія у виробництві твердих лікарських форм для перорального застосування. Порівняно з вологою грануляцією суша має суттєві переваги, передусім у роботі з активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ), чутливими до вологості та температури. Процес не потребує грануляційних рідин, стадій сушіння та регенерації розчинників, що робить його надзвичайно енергоефективним і економічно доцільним у сучасному фармацевтичному виробництві.

Мета грануляції полягає у створенні дрібнодисперсних порошків на великі агломерати з поліпшеною сипкістю, зниженим пилоутворенням і підвищеною пресованістю. У процесі роликowej ком-

пактації суміш порошків, що складається з АФІ та допоміжних речовин, ущільнюється між двома зустрічно-обертливими роликками, утворюючи стрічки або пластівці. Ці пластівці надалі подрібнюються та просіюються для отримання гранул із визначеним розподілом частинок за розміром. Порівняно з вихідним матеріалом отримані компактовані гранули мають вищу насипну густину та поліпшені технологічні характеристики, що забезпечує виробництво однорідних таблеток.

Процес сухої грануляції застосовують у різних галузях промисловості: фармацевтичній, нутрицевтичній, харчовій, хімічній та сільськогосподарській. У фармацевтичній промисловості нею широко послуговуються для виробництва таблеток, капсул, шипучих лікарських форм та високопотентних препаратів. Сушу грануляцію дедалі частіше обирають на ранніх стадіях

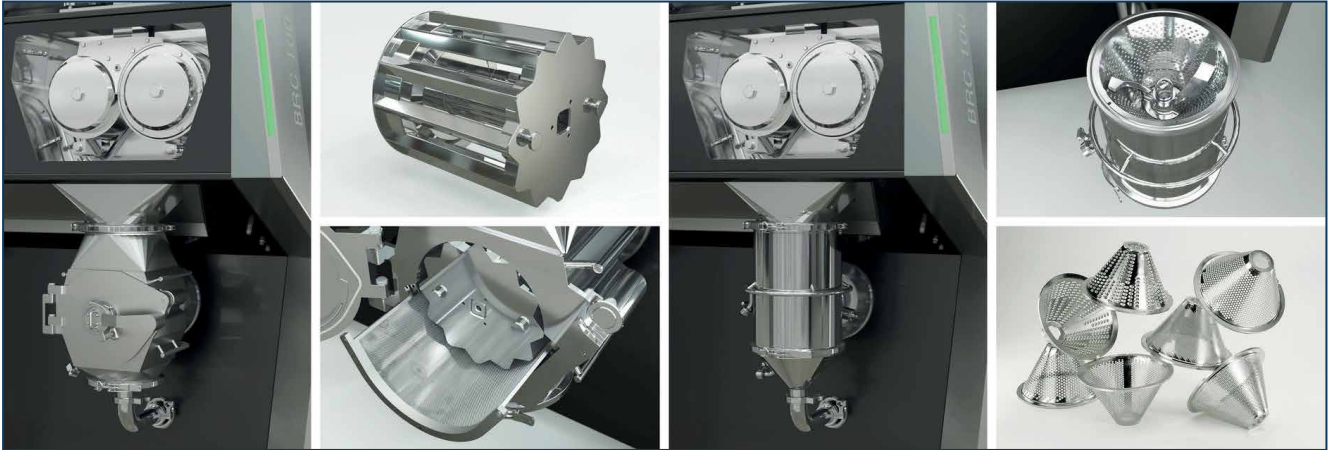
розроблення продукту завдяки її сумісності з концепціями безперервного виробництва.

Технологія процесу та конструкція роликowych компакторів

Механічна конструкція роликowych компакторів відрізняється передусім розташуванням компактуючих роликів. Доступні системи з горизонтальним, вертикальним або похилим розташуванням роликів. Горизонтальне розташування має суттєві технологічні переваги: шнеки-живильники ефективніше провітрюються, а пластівці вивантажуються на короткій відстані. Крім того, у сучасних роликowych компакторах використовують регульований міжроликочий зазор замість фіксованого. Безперервне вимірювання зазору в поєднанні з автоматизованим регулюванням забезпечує паралельність роликів протягом



L.B. Vohle представила на виставці interpack три рішення для грануляції. Поряд із системою грануляції у псевдозрідженому шарі BFS 240 значну увагу відвідувачів привернули сухі гранулятори BRC 25 та BRC 100.



Гнучка конфігурація просіювання: гранулятор BRC стандартно оснащується конічним ситом BTS. За потреби роторне сито BRS може бути встановлене всього за кілька хвилин.

усього виробничого процесу, що гарантує отримання пластівців зі стабільною товщиною та пористістю. Швидкість обертання шнека автоматично синхронізується з регулюванням зазору, завдяки чому досягається стабільна та контрольована подача матеріалу.

Серія систем BRC виробництва компанії L.B. Bohle забезпечує високу продуктивність та мінімальні втрати матеріалу в діапазоні від 0,5 до 400 кг/год. На відміну від традиційних гідравлічних систем у BRC використано електромеханічний привід, що усуває недоліки гідравлічних систем, такі як старіння масла, знос клапанів, зміна в'язкості залежно від температури та ризик забруднення продукту маслом. Інтегровані датчики для вимірювання зусиль безпосередньо контролюють силу компактації, забезпечуючи високоточне та відтворюване управління процесом.

Кінцевий розподіл частинок гранул за розміром значною мірою залежить від стадій подрібнення та просіювання. Компанія L.B. Bohle використовує млин-просіювач Bohle Turbo Sieve Mill (BTS) зі змінними ситовими вставками для м'якого та точного зменшення розміру гранул навіть за високої продуктивності. Систему також можна оперативно переналаштувати на роторний просіювач Bohle Rotary Sieve (BRS) для гнучкої адаптації до специфічних вимог виробничого процесу та продукту.

Гігієнічне конструювання, контейнмент та операційна ефективність

Окрім технологічної ефективності, критично важливими чинниками у фармацевтичному виробництві є гігієнічне конструювання (hygienic design) та зручність в експлуатації. Системи BRC спроектовані відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) та оснащені інтегрованими системами миття на місці (Washing-in-Place — WIP) для беззалишкового очищення. Безінструментальний монтаж і демонтаж суттєво скорочують час переналадження. Відповідно до операційних даних процеси очищення та складання можна виконати приблизно за 30 хв, тоді як традиційні системи потребують для цього кілька годин.

Ще одним важливим аспектом сучасного фармацевтичного виробництва є контейнмент (захист персоналу та продукту від перехресного забруднення). Зростаюча потентність АФІ, особливо у препаратах для застосування в онкології, обумовлює необхідність впровадження складних концепцій контейнменту для захисту операторів і запобігання контамінації продукту. Спеціалізовані системи сухої грануляції для рівнів контейнменту до ОЕВ 5 включають інтегровані ізолятори, рукавичні бокси, системи вакуумного моніторингу та спеціалізовані порти контейнменту для відбору проб і вивантаження продукту. Інтегровані

системи WIP також гарантують безпечне беззалишкове очищення.

Отже, у сучасному фармацевтичному виробництві суха грануляція зарекомендувала себе як надзвичайно ефективна, гнучка та екологічно стійка технологія. Придатність для безперервного виробництва, низьке енергоспоживання, компактна конструкція та сумісність із застосуваннями в умовах контейнменту роблять роликову компактацію дедалі важливішим рішенням у виробництві твердих лікарських форм для перорального застосування. ■



L.B. BOHLE

L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH

Tobias Borgers — Head of Marketing
t.borgers@lbbohle.de
www.lbbohle.com
www.coating-tablets.com



Офіційний представник в Україні:
ТОВ «Михаил Курако»

вул. Лютеранська, 3, оф. 11
 м. Київ, 01001, Україна
 Тел.: +380 (44) 279-30-95
kurako@kurako.com
www.kurako.com

