

## Процессы грануляции в фармацевтическом производстве

**Компания L.V. Bohle подберет наиболее подходящую машину для решения любой задачи заказчика**

**Тобиас Боргерс,**

менеджер по маркетингу компании L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

**В** фармацевтической отрасли процесс грануляции играет ключевую роль в производстве твердых лекарственных форм, особенно в контексте увеличивающихся расходов. Данный процесс предназначен для формирования более крупных агломератов из порошка тонкого помола. Агломераты могут состоять из сухих зерен, каждое из которых в свою очередь представляет собой достаточно прочную агломерацию частиц порошка. Гранулят можно непосредственно использовать в качестве лекарственного средства либо он может быть промежуточным продуктом для производства таблеток или капсул.



*Bohle Fluid Bed System – комплексная установка псевдоожиженного слоя для грануляции, нанесения покрытия и сушки производства компании L.V. Bohle. Благодаря инновационной патентованной системе Bohle Uni Cone BUC® обеспечивается полная флюидизация частиц, что гарантирует равномерность нанесения покрытия и предотвращает слипание частиц*

Автор:



**Тобиас Боргерс,**

менеджер по маркетингу  
компании L.V. Bohle  
Maschinen + Verfahren GmbH

L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH (Эннигерло) предлагает широкий спектр решений для процессов гранулирования. Портфолио решений компании L.V. Bohle для производства лекарственных форм для перорального применения включает как комплексные производственные системы, так и автономные машины. Помимо этого специалисты-механики компании разработали и представили большое количество изоляторных решений для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности.

Ниже описаны концепции процесса грануляции, области его применения и дополнительные преимущества для заказчиков.

### **Системы для сухой грануляции**

Непрерывная сухая грануляция является общепризнанной технологией в фармацевтической отрасли и используется не только для влаго- и термочувствительных материалов. В отличие от влажной для сухой грануляции не требуется энергозатратная система сушки, что позволяет исключить крупные капиталовложения в приобретение оборудования и производственные помещения.



Роликовый компактер BRC производства компании L.V. Bohle, предназначенный для серийного и непрерывного производства. Грануляторы серии BRC могут быть интегрированы в различные производственные процессы и сочетаются с аналитической технологией процесса (PAT)

Благодаря этому снижается себестоимость партии готового продукта, так как нет необходимости в процессе сушки, использовании площадей для хранения растворителей, а также в выполнении процедур по их удалению или утилизации.

Сухие грануляторы обеспечивают процесс компактирования с высокой пропускной способностью продукта. На одной машине можно производить различные продукты и выпускать партии разных размеров.

В сухих грануляторах используются разные механизмы компактирования. Машины могут быть укомплектованы горизонтальными, вертикальными или наклонными роликами. Компактирующие ролики отличаются по ширине, диаметру и свойствам поверхности.

Кроме того, роликовые компакторы разделяют на компакторы с фиксированным и регулируемым зазором. Как правило, заказчики отдают предпочтение машинам для сухой грануляции с регулируемым зазором, так как они обеспечивают однородную пористость гранулята при постоянном усилии прессования.

В оборудовании серии BRC производства компании L.V. Bohle объединена максимальная производительность с минимальными потерями продукта. Данная система превосходит существующие на рынке решения, так как усилие прикладывается электромеханическим приводом для обеспечения постоянных свойств полосок гранулята. Использование инновационных методов в грануляторе BRC позволяет регулировать уси-

лие прессования и толщину полоски гранулята. С помощью данной установки, производительность которой составляет от 1 до 400 кг / ч, материал компактируется равномерно. Современная конструкция системы облегчает работу и уменьшает длительность процесса сборки.

Гигиеничный дизайн со встроенными моечными соплами, что является стандартным исполнением, позволяет выполнять эффективную процедуру WIP (мойки на месте). Коническая ситовая мельница Bohle Turbo BTS бережно измельчает полоски в готовые гранулы с желаемым распределением частиц по размерам даже при высокой производственной скорости. В зависимости от технологических норм и требований, предъявляемых к грануляту, роторное сито в установке BRC можно заменить за считанные минуты.

Благодаря своему функциональному дизайну, разработанному с учетом требований GMP и PAT, компактер соответствует фармацевтической концепции Quality by Design («Качество на этапе разработки»).

#### Смеситель-гранулятор

Процесс грануляции с высоким усилием сдвига десятилетиями применяется в фармацевтической отрасли. Смешивание, влажная грануляция с высоким усилием сдвига и сушка (в инертных газах, вакуумная или микроволновая) выполняются в одной емкости.

#### Смесители-грануляторы обладают следующими преимуществами:

- безопасное производство в закрытой емкости под вакуумом;
- высокая эффективность процессов смешивания и грануляции даже при низких дозах активных ингредиентов (< 1 %);
- сушка при низких температурах;
- минимальная площадь поверхности, контактирующей с про-

дуктом, что облегчает очистку и упрощает процедуру перехода от одного продукта к другому;

- эффективная регенерация растворителя с использованием холодной воды;
- небольшая занимаемая площадь благодаря компактному дизайну.

Серия машин VMA включает классические смесители-грануляторы с лопастной мешалкой и измельчителем с верхним приводом. Оба элемента обеспечивают необходимое сдвиговое усилие и разрыхляют продукт, что позволяет предотвратить образование комков и гарантирует высокое качество конечного гранулята. Основным узлом моделей VMA является технологическая емкость с двойной рубашкой, соответствующая требованиям GMP. Основные агрегаты (верхнеприводные) встроены в крышку емкости. Выгрузка из технологической емкости осуществляется через донный клапан и коническую мельницу (BTS 200) в контейнер для промежуточного хранения (IBC). Процесс очистки полностью автоматизирован и контролируется набором команд. Грануляторы серии VMA позволяют производить партии объемом от 20 до 960 л и могут быть установлены во взрывоопасных помещениях.

### Грануляторы псевдооживленного слоя

Грануляторы псевдооживленного слоя уже десятки лет успешно используются на предприятиях фармацевтической отрасли. При добавлении водо- или спиртосодержащей гранулирующей жидкости образуются связи между частицами сухого порошка. Жидкость содержит летучий растворитель, который затем испаряется в процессе сушки. В течение длительного времени использовали сушилки псевдооживленного слоя преимущественно с форсунками, установленными в верхней части аппарата. Со временем преимуще-

ства сушилок с тангенциально установленными распылительными головками стали все более очевидными, поэтому такие системы вытеснят грануляторы с установленными сверху форсунками. Поскольку частицы или гранулы в псевдокипящем слое движутся тангенциально при относительно невысокой высоте этого слоя, нет необходимости использовать оборудование с большим объемом. Следовательно, для установки оборудования с псевдооживлен-

ном слоем нужны значительно меньшая высота помещения и производственные площади меньшего размера, что способствует снижению затрат на производство. Дополнительным преимуществом систем с тангенциальной установкой форсунок производства компании L.B. Bohle является тот факт, что процессы грануляции, нанесения покрытия и сушки могут быть выполнены на одной установке без изменения ее комплектации.



*Изоляторное исполнение систем BRC спроектировано в соответствии со спецификацией заказчика и обеспечивает удобство проведения технологического процесса*



Однокамерный гранулятор VMA представляет собой комплексную систему грануляции и сушки, которая оптимизирована для применения на предприятиях фармацевтической отрасли и производства партий продукции объемом до 960 л. Однокамерный гранулятор Vagumator® предназначен для проведения закрытого беспыльного процесса получения фармацевтических гранул – от загрузки до разгрузки, включая этап измельчения

Грануляторы псевдокипящего слоя производства компании L.V. Böhle оснащены тангенциально установленными распылительными головками, а также запатентованной системой Bohle Uni Cone VUC® – воздухораспределительной решеткой со сдвигающимся конусом. Данный тип оборудования позволяет производить партии продукта объемом от 1 до 500 кг. В аппарате возможно проведение процессов с использованием органических веществ, так как он выполнен из ударопрочного материала (до 12 бар). Незначительный период транспортировки продукта и возможность эффективной очистки позволяют дополнительно экономить время и денежные средства. Аналогичный геометрический дизайн всех разработанных машин упрощает процедуру масштабирования.

Недавно разработанный защищенный многоцелевой клапан, установленный непосредственно над воздухораспределительной решеткой, способствует беспылевой подаче и выгрузке продукта из контейнера. Явные преимущества эргономики и процедуры очистки выгодно отличают системы BFS от других доступных на рынке систем с псевдооживленным слоем.

Дополнительно к трем описанным типам систем компания L.V. Böhle предлагает грануляторы с высоким усилием сдвига, двухшнековые грануляторы, а также компактные системы, состоящие из гранулятора с высоким усилием сдвига GMA, мельницы-сита для влажных продуктов, системы псевдооживленного слоя BFS, циклонный сепаратор и сита для сухого просеивания. ■

**LVBÖHLE**



**Контактная информация:**

**Компания L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH**  
**Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),**  
**Маркетинг / связи с общественностью**  
 Industriestraße 18,  
 59320 Ennigerloh, Germany  
 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. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ**  
 Россия, 107076, г. Москва,  
 ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.  
 Тел.: +7 (495) 280-04-00  
 kurako@kurako.ru  
 www.kurako.com

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

