

Нанесение покрытий на таблетки — НОВЫЙ ВЗГЛЯД

Паскаль Моритц, директор,
и **д-р Йохен Тис**, руководитель
конструкторского отдела в Glatt AG
в Праттельне (Швейцария), предприя-
тия группы компаний Glatt, представ-
ляют новую разработку барабанной
установки для нанесения покрытий
типа GCC от компании Glatt.



Паскаль Моритц:

«Мы решились на разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции».



Д-р Йохен Тис:

«При разработке наряду с совершенно новой системой подачи воздуха мы стремились достичь «полной герметичности (full containment)», автоматической системы очистки и высокой универсальности в отношении размера партии продукта».

Турбулентия вредит равномерному нанесению покрытий.

Подача воздуха в процессе нанесения покрытий на таблетки не только в значительной степени определяет качество покрытия, но и оказывает влияние на длительность процесса, чистоту барабана и держателя форсунок, а также универсальность загрузки машины



Барабанная установка для нанесения покрытий типа GCC:
абсолютно новая разработка

Классическим методом нанесения покрытий и модифицирования активных лекарственных веществ является нанесение покрытий в барабанном устройстве. В барабанных установках для нанесения покрытий осуществляется сахарное дражирование, пленочное покрытие и покрытие активными веществами таблеток, капсул и очень больших пеллет. Этот слой оказывает решающее влияние

на высвобождение активного вещества. Также нанесенное покрытие облегчает пациенту прием лекарственного препарата. Кроме того, с помощью покрытия можно замаскировать неприятный вкус.

В прежние годы усовершенствование барабанных установок для нанесения покрытий было нацелено прежде всего на улучшение отдельных функций, таких как загрузка и выгрузка,

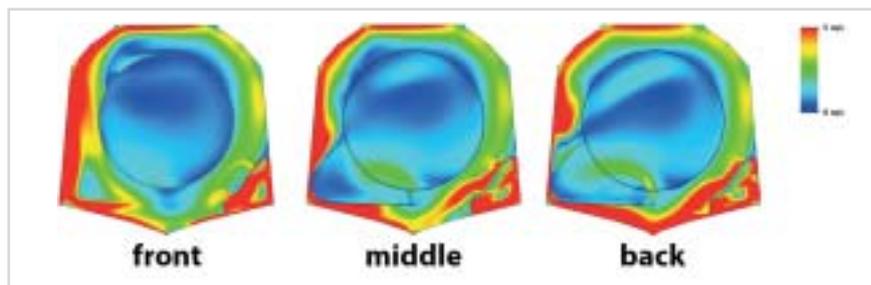
управление и очистка. «Также мы размышляли о том, стоит ли нам продолжать усовершенствовать уже имеющиеся установки и среди них установку для нанесения покрытий типа GC Smart», – рассказал г-н Моритц.

«Мы решились на разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции», – прокомментировал г-н Моритц рассуждения, которые привели к разработке барабанной установки для нанесения покрытий типа GCC, впервые представленной на выставке AСHEMA 2015. «Мы стремились сделать процесс нанесения покрытий быстрее и лучше», – добавил д-р Тис.

Важнейшими технологическими операциями при нанесении оболочки являются распыление, сушка и перемешивание. Для повышения производительности барабан установки GCC был сделан немного длиннее в сравнении с предыдущей моделью GC Smart. «Это дает место, чтобы установить одну-две дополнительные форсунки, – уточнил д-р Тис. – Тем самым мы сокращаем время нанесения покрытия до 30 %». Но в то же время увеличение мощности распыления требует больше воздуха, чтобы отвести жидкость, содержащуюся в распыляемом пленочном покрытии. «Это не делалось по принципу «много дает много». Требование состоит в том, чтобы повсюду в полностью перфорированном барабане установки для нанесения покрытий создать одинаковые ламинарные потоки для получения равномерного напыляемого покрытия и равномерной сушки. В противном случае таблетки не только не получают равномерного покрытия, но и могут склеиться друг с другом».

Новый диффузор обеспечивает ламинарный воздушный поток

Равномерное прохождение воздуха через барабан и слой таблеток достигается с помощью заново сконструированного диффузора. В то время как у других производителей и машин подача воздуха производится через патрубок,



Компьютерная модель воздушного потока в установке для нанесения покрытий типа GCC:

изображены три вертикальных разреза установки для нанесения покрытий (впереди, в середине, сзади). Воздух проходит от диффузора (справа внизу) по направлению к отводу отработанного воздуха (слева внизу). Зоны с турбулентным потоком окрашены в красный цвет, а зоны с самой низкой скоростью потока – в темно-синий.

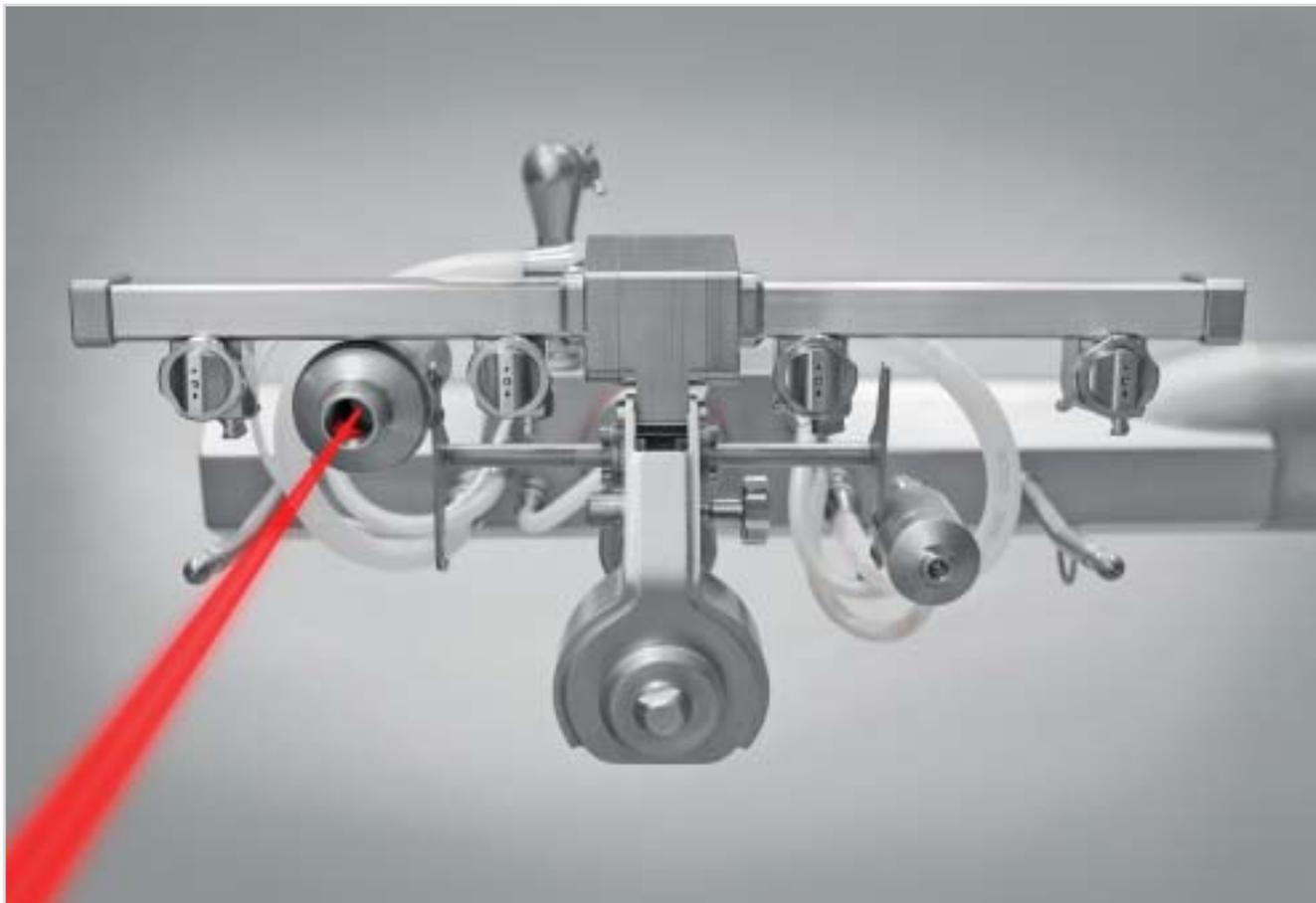
прилегающий к вращающемуся барабану, диффузор обеспечивает равномерное распределение воздуха по большой площади перфорированного барабана. «Мы можем показать, насколько равномерно воздух проходит через барабан и слой таблеток, – рассказал д-р Тис, указывая на компьютерную модель. – Здесь отчетливо видно, что держатель форсунок находится в месте с самой низкой скоростью потока». Насколько хорошо это работает, видно также по незначительному и равномерному загрязнению форсунок и держателя форсунок.

Новый держатель форсунок с автоматической настройкой

Еще одним ключом для получения равномерной и точной оболочки таблеток является конструкция и настройка распылительных форсунок. Они разработаны компанией Glatt совместно со специалистом в области изготовления форсунок фирмой Schlick. Особенность распылительных форсунок состоит в том, что каждая форсунка на держателе форсунок может управляться отдельно и индивидуально настраиваться. У используемых до сих пор форсунок типа GCSD для этого требовались для каждой из них три воздуховода и продуктопровод для наносимого покрытия. «Из-за этого на держателе форсунок получался изрядный «клубок из шлангов». Наши клиенты хотели, чтобы мы упростили держатель форсунок, не устраняя

преимущество индивидуальной настройки отдельных форсунок», – объяснил г-н Моритц. Это удалось сделать путем интегрирования трех воздуховодов в держатель форсунок. Благодаря этому значительно упростилась очистка держателя форсунок. «Кроме того, мы поставили себе задачу снова использовать максимально возможное количество деталей от форсунок, которые применялись до сих пор. Это и получилось в действительности, за исключением корпуса форсунки», – отметил д-р Тис.

Важную роль в равномерном нанесении покрытия наряду с конструкцией форсунок и держателя форсунок играет еще одна деталь: «Должна существовать возможность для того, чтобы поддерживать расстояние между форсункой и слоем таблеток в очень узком диапазоне допуска», – пояснил д-р Тис. Для этого Glatt интегрировал в свой держатель форсунок лазерную систему измерения расстояния, которая полностью автоматически регулирует расстояние между форсункой и слоем таблеток. «Использование электроники для этого является обычным делом, – рассказал д-р Тис. – Искусство состоит в том, чтобы защитить датчик и систему электроники от среды внутри установки». Оптику могут повредить не только высокие температуры, но и процессы очистки и туман при распылении. Для решения этой проблемы датчики были помещены в специальный корпус, в кото-



Держатель форсунок с лазерным датчиком для определения расстояния:
расстояние между форсункой и слоем таблеток можно регулировать автоматически

ром они и во время технологического процесса, и при очистке обдуваются сжатым воздухом.

Благодаря высокой мощности распыления и подачи воздуха новой установки для нанесения покрытий можно добиться более узкого допуска при нанесении покрытия (однородность покрытия). Но для изготовителей, которые производят препараты по утвержденному рецепту, важнейшую роль мог бы играть фактор времени: необходимый слой нанесенной пленки достигается за значительно более короткое время.

Возможно производство небольших партий при объеме загрузки от 10 %

Наряду с однородностью покрытия все более важными для эксплуатирующих предприятий становятся такие аспекты, как надежная защита, легкая очистка и универсальное использование технологического оборудования.

«Многочисленные приятные эмоции наших клиентов связаны прежде всего с универсальностью новой машины», – заявил г-н Моритц. В то время как для традиционной барабанной установки для нанесения покрытий обычным является рабочий диапазон от 30 до 100 % объема загрузки, с помощью новой машины можно перерабатывать также и небольшие партии, при которых уровень заполнения составляет только 10 %. Это является неоценимым преимуществом прежде всего при проведении испытаний. «Такой низкий объем заполнения можно получить без проведения затратных мероприятий по переделке», – отметил г-н Моритц. – *Следует удалить только элементы для перемешивания. В целях равномерного перемешивания небольших количеств таблеток достаточно стационарных элементов для выгрузки».*

Герметичность (containment) от партии к партии

«С учетом приобретающего все большую важность требования фармацевтической промышленности в отношении решений, касающихся «полной герметичности (full containment)», Glatt интенсивно занимается решением проблемы выгрузки таблеток», – сообщил д-р Тис. Для этого требуется не только автоматическое полное опорожнение. Также сама конструкция должна гарантировать, что ни одна из таблеток с неполным покрытием не попадет во время процесса в канал выгрузки и не останется там. Эта задача была решена с помощью клапана, который во время процесса нанесения покрытия закрывает канал выгрузки. Лишь во время процесса опорожнения, для которого направление вращения барабана меняется на противоположное, клапан открывает канал выгрузки.



Слой таблеток при процессе выгрузки:

путем изменения направления вращения барабана таблетки выгружаются без остатка

Чтобы добиться реальной герметичности, боковые смотровые дверки и передняя дверка установки для нанесения покрытий оснащены надувными уплотнениями. Процесс нанесения покрытия происходит при пониженном давлении. Чтобы воздух из зоны расположения технических устройств и привода, находящейся за стенкой, ни в коем случае не попадал в рабочую зону, была создана новая конструкция соответствующего уплотнения, оснащенного системой контроля утечек. Благодаря этому одновременно обеспечивается то, что ни одна из высокоактивных субстанций не попадает в зону технического обслуживания установки. Процессы загрузки и выгрузки и взятие проб во время процесса также можно выполнять в условиях полной герметичности.

«Но герметичность действует также в отношении очистки», – пояснил д-р Тис. У новой установки GCS ее можно проводить полно-

стью автоматически. Для этого между корпусом и барабаном, а также в самом барабане установлены направленные струйные моющие устройства. Держатель форсунок также оборудован вращающейся форсункой для очистки, которая омывает распылительные форсунки спереди.

«Наша установка для нанесения покрытий сконструирована таким образом, что возможна также CIP-очистка», – пояснил д-р Тис. Чтобы уже до процесса очистки в установке оставалось как можно меньше остатков, элементы машины имеют гладкие поверхности, в них мало углов и кромок, конструктивно удалось избежать «мертвых» зон.

«Во время разработки новой установки мы много думали об отдельных функциях и усовершенствованиях и в целом установили для себя новый ориентир. Но решающим является то, чтобы самим на практике увидеть взаимодействие отдельных свойств, –

сказал в заключение г-н Моритц. – Для этого мы приглашаем всех наших клиентов и заинтересованных лиц испытать установку для нанесения покрытий у нас в лаборатории. Мы уверены, что они будут в восторге!» ■



Контактная информация:

«Глатт Инженертехник ГмБХ»
РФ, 117630, г. Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru

Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Nordstraße 12
99427 Weimar
Deutschland

