

Технология сухого гранулирования от Gerteis Maschinen+Processengineering AG

Фармтех 2020, Крокус Холл, Москва

Николай Кодряну

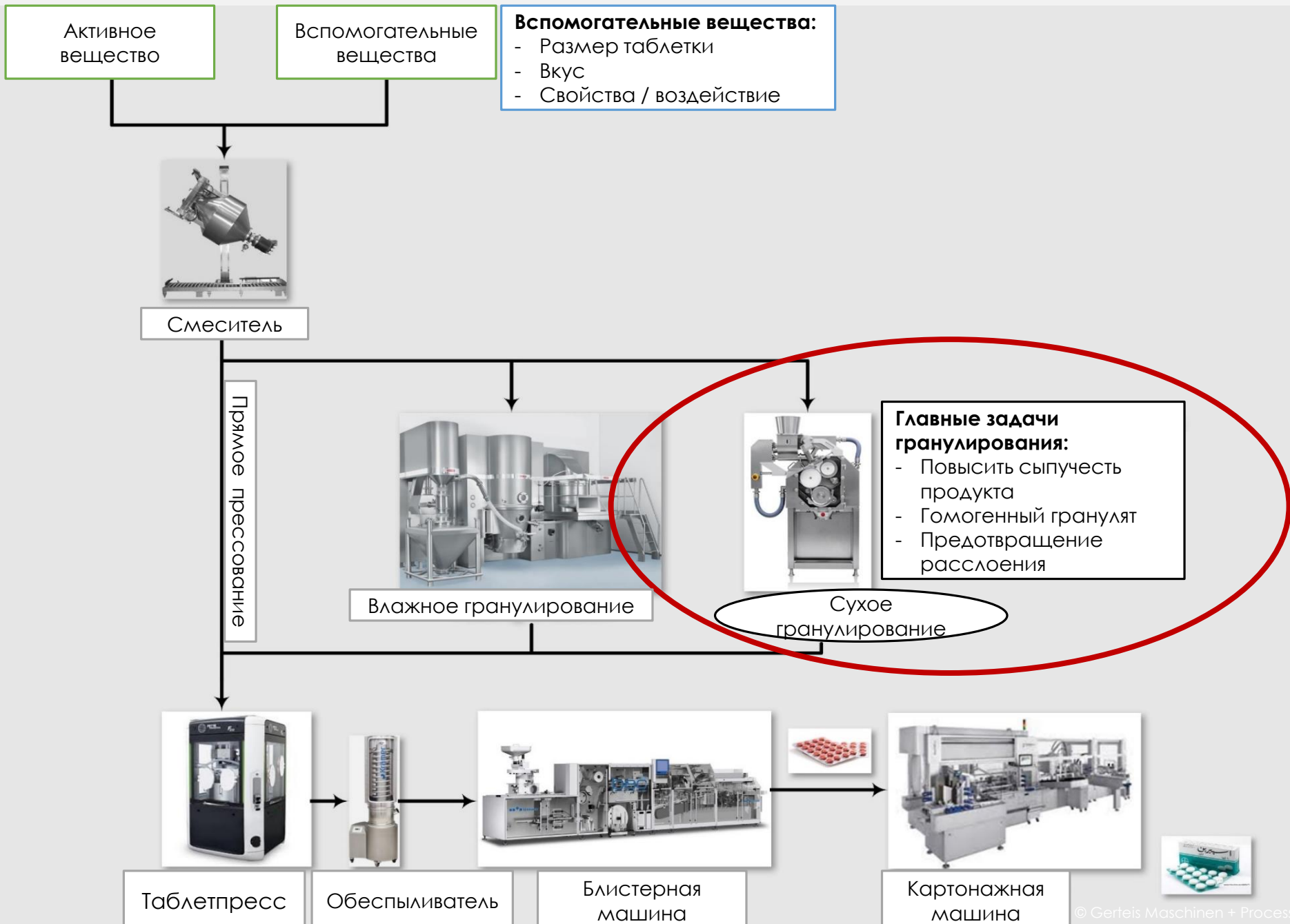
Содержание

- Презентация компании
- Производство таблеток
- Технология сухого гранулирования

Презентация компании

- ▶ Компания была основана в 1986 году г-ом Паулем Гертайс и принадлежит семье Гертайс
- ▶ Штаб-квартира находится в городе Йона, Швейцария
- ▶ На настоящий момент 35 сотрудников обеспечивают производство 20 машин ежегодно
- ▶ Целью компании было и остается дальнейшее развитие технологий сухого гранулирования для фармацевтической промышленности
- ▶ На сегодняшний день около 400 машин Gerteis установлены по всему миру, 98% из них эксплуатируются в фармацевтической промышленности
- ▶ Референц-лист в России: AstraZeneca (Калуга), ВТФ (Вольгинский)

Производство таблеток



Требования к грануляту

- ▶ Гранулят должен иметь **хорошую сыпучесть**.
- ▶ Гранулят должен быть **абсолютно гомогенным**
- ▶ Гранулят **не должен иметь склонность к расслоению**.
- ▶ Твердость частиц влияет на **время растворения** и, таким образом, на **эффект** таблетки.

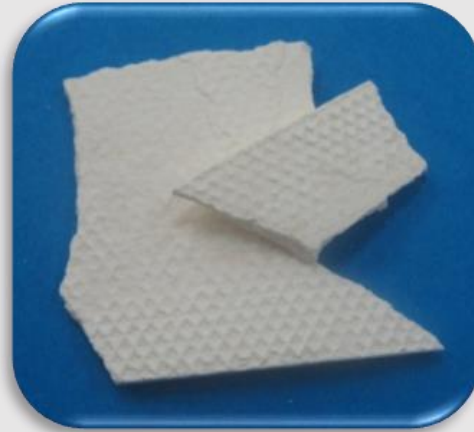
Технология сухого гранулирования

Процесс сухого гранулирования

Порошок
Неоднородный
порошок,
состоящий из
мелких частиц
разного размера



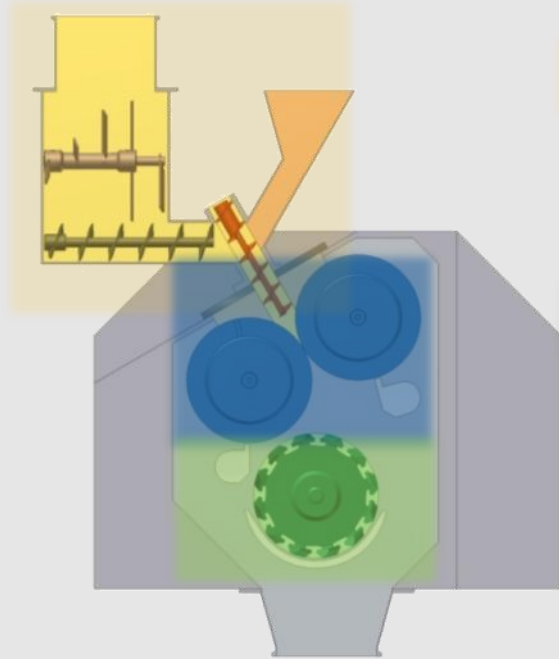
Компактирование
в коржи



Измельчение
до гранулята с
однородным
распределением частиц
по размерам и
хорошими свойствами
сыпучести



Процесс сухого гранулирования



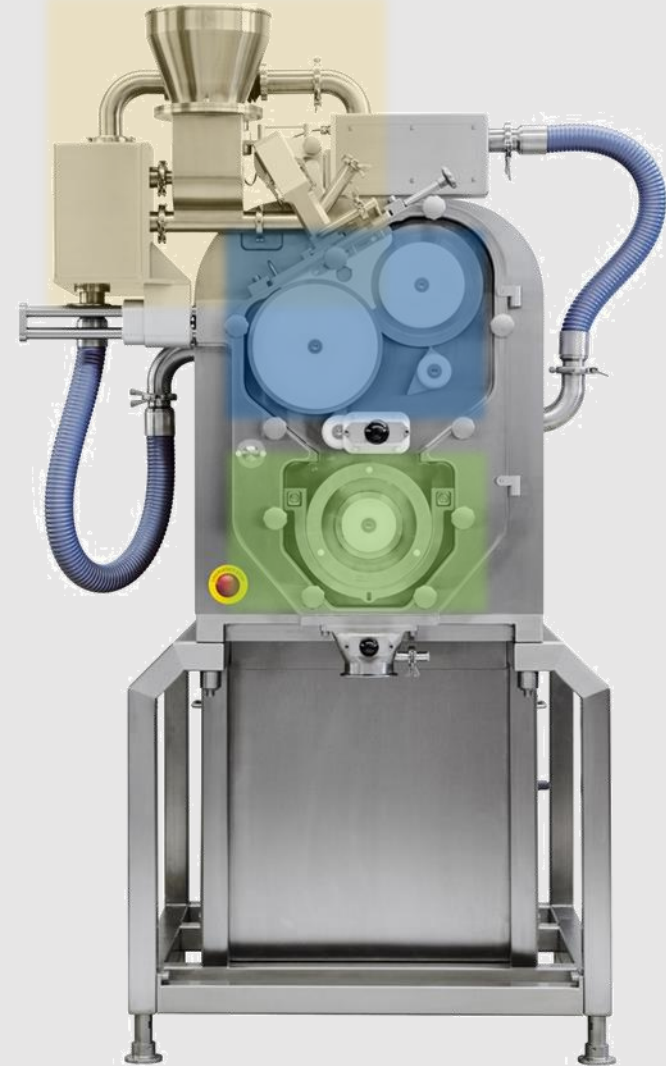
Подача порошка



Компактирование



Измельчение



Преимущества сухого гранулирования

► Сухое гранулирование

- Требуемая площадь 1.5 x 1.5 м
- Потребление энергии 0.03 кВт/кг
- Непрерывный процесс
От 500 г до 400 кг/ч на одной машине
- Предпочтительный метод для продуктов чувствительных к теплу и влаге
- Смешивание продуктов как отдельный процесс
- Новые фармацевтические продукты для сухого гранулирования будут проходить валидацию

► Влажное гранулирование

- Особые требования к производственной площадке
- Потребление энергии 0.3 кВт/кг
- Периодический процесс
Заданный объем серии, зависящий от размера машины
- Необходимо добавление жидкости и тепла
- Предпочтительный метод для трудно смешиваемых продуктов
- Большинство из существующих фармацевтических продуктов валидируются для влажного гранулирования

Сухое
гранулирование – это
будущее.



Конец презентации.