LÖDIGE
PROCESS TECHNOLOGY

Системные решения для фармацевтической промышленности

LÖDIGE – ALWAYS THE RIGHT MIX

Фармацевтическая промышленность — высокие технологии, созданные людьми для людей

Специфический для продукции дизайн процесса гарантирует установленные особенности качества для чувствительных продуктов

Решения Lödige

- **Смешивание/гранулирование**
  - Фармацевтическое сырье
  - Вспомогательные материалы / активные вещества
- **Сушка**
  - Активные вещества
  - Влажные грануляты
- **Нанесение оболочки на таблетки**
  - Таблетки
  - Капсулы
  - Гранулы
  - Грануляты
  - Частицы/кристаллы

Лекарственные средства — высокотехнологичные продукты
Все зависит от дозы — это особенно верно для фармацевтических продуктов. Потому что современные, актуальные лекарственные средства — это настоящие высокотехнологичные продукты. И высокие технологии также необходимы, чтобы исследовать и разрабатывать их: новейшая аналитическая и синтетическая техника, генно-технические лаборатории, мощные компьютерные системы, аналитические роботы и многое другое. А разработанные и протестированные лекарственные средства производятся сегодня исключительно на ультрасовременной технике. При этом на всех этапах, от обработки сырья до размера упаковки, предъявляются высочайшие требования к качеству продукции. Производство, разумеется, должно отвечать всем без исключения критериям, которые могут повлиять на качество и эффективность. Этого требует безопасность пациентов.

Lödige предлагает решение
К фармацевтическому производству по всему миру предъявляются высочайшие требования в отношении безопасности, чистоты и воспроизводимости. Качество нашей работы ориентировано на соответствие этим действующим во всем мире масштабам.
Это означает, что все наши системы для разнообразных приложений в сфере производства твердых лекарственных средств разрабатываются и применяются по комплексным правилам для лабораторных и производственных установок. Вместе с этими критериями наши оригинальные технологии для систем смешивания, сушки и нанесения оболочки на таблетки образуют основу инновационных системных решений для фармацевтической промышленности. За десятилетия тесного сотрудничества с ответственными именитыми производителями фармацевтической продукции наша компетентность была востребована и нашла воплощение более чем в 1000 поставленных систем.

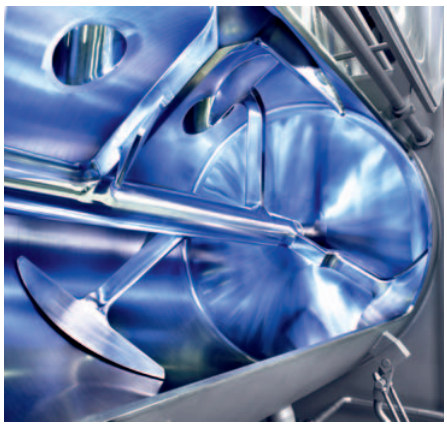
Подробное описание системы можно найти в наших брошюрах по машинам и системе управления.

Смешивание и гранулирование в горизонтальной системе

Изобретение смесителя Pflugschar® определило развитие техники смешения и обогащения. Многочисленные запатентованные инновации основаны на этой системе, которая уже продемонстрировала свои качества в том числе и в фармацевтическом применении.

В лежащем цилиндрическом смесительном баке в качестве смесительных элементов вращаются специальным образом укрепленные на горизонтальном вале лопасти Pflugschar®.
Размер, количество, размещение, геометрическая форма и окружная скорость смесителей подобраны таким образом, что они приводят заполняющие смесительную камеру компоненты в трехмерное движение. Вызванная таким образом в смешиваемом веществе турбулентность — созданный механически вихревой слой — препятствует образованию мертвых и малоподвижных зон в камере смешения и обеспечивает быстрое, точное и бережное смешивание.
Этот принцип смешивания предназначен для перемешивания компонентов, сильно отличающихся по своему насыпному весу, величине зерен, реологическим свойствам и массовой доле. Требуемая точность смешивания достигается всегда.
При специальных задачах смешивания, при добавлении жидкостей, а также при гранулировании процесс смешения облегчает применение высокоскоростных резцовых головок с отдельным приводом.
Возможно также непрерывное перемешивание при помощи смесителей Pflugschar® типа KM.

Смеситель GMP®



Смешивание и гранулирование в вертикальной системе

Вертикальная система смешивания типа MGT

Смесительный гранулятор типа MGT с отводящейся и откидной крышкой

Смесительные грануляторы — это стандартные системы, отвечающие всем требованиям к дизайну GMP/WIP. Они исключительно легко очищаются и отличаются очень низким уровнем затрат на техническое обслуживание.

В вертикальных, цилиндрических смесительных камерах на небольшом расстоянии от днища бака вращается трехлопастный смеситель с периферийным ходом.
Специальная форма этого инструмента и его периферийная скорость таким образом подобраны друг к другу, что перемешиваемый материал приводится в смерчеобразное вращение и при этом ускоряется на горизонтальных и вертикальных уровнях.
Этот вид движения продукта обеспечивает быстрое и интенсивное смешивание. В том числе и для компонентов, проявляющих реологически большие различия. За короткое время удается подготовить большое количество смеси.
Резцовые головки с отдельным приводом служат — если того требует поведение перемешиваемого материала — для расщепления комков, для проведения равномерного увлажнения и влажного гранулирования. При этом конечный пункт гранулирования достигается целенаправленно и с хорошей воспроизводимостью.
В серии MGT “S” смесительные грануляторы спроектированы как “Одногоршковая машина”. Оснащение нагреваемой двойной оболочкой и соответствующая вакуумплотная конструкция позволяют проводить такие этапы процесса, как смешивание, гранулирование и сушка в одной машине.

MGT с последовательно подключенным влажным фильтром

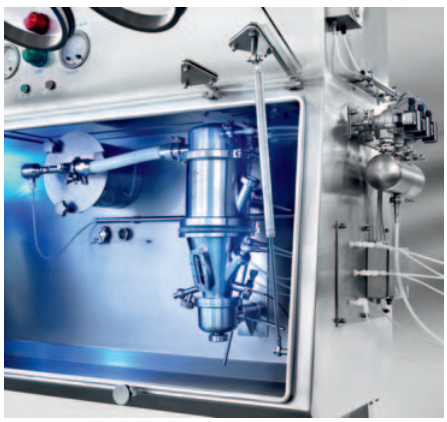
MGT как пилотная установка

Сушка, гранулирование и нанесение оболочки на таблетку в процессоре турбулентного слоя

Процессор турбулентного слоя Lödige LFP в линейке типовых размеров для загрузки от 0,1 до 1800 кг благодаря множеству предлагаемых опций обеспечивает соответствие вашим индивидуальным требованиям и пожеланиям.

Лежащая в основе LFP технология турбулентного слоя позволяет достичь равномерного, воспроизводимого качества продукта при бережном обращении – и это за короткое время работы.
Возможна обработка материалов, от порошкообразных до сыпучих, так же, как и сушка влажных продуктов (например, мокрых гранулятов).
Также в этой системе можно наносить оболочки на порошки, грануляты и формованные изделия.
Во время процесса теплый воздух в определенном количестве и с определенной скоростью потока постоянно отсасывается через днище бака с продуктом (днище Conidur®) в процессор. Содержащийся в баке продукт начинает псевдоожижаться и, в зависимости от применения, высушивается или смачивается с помощью трехосновного сопла, в результате чего гранулируется Далее существует возможность нанесения оболочки на гранулы через тангенциально расположенные сопла в области днища Conidur® (технология подстилки) или посредством использования мельницы Вурстера. Интегрированные фильтры, принцип функционирования и конструкция которых выбираются в зависимости от процесса и продукта, удерживают частицы порошка и через постоянную очистку снова возвращают их в процесс.

LFP производственная установка



LFP Mini в защитной оболочке

LFP для разработки и маленьких партий

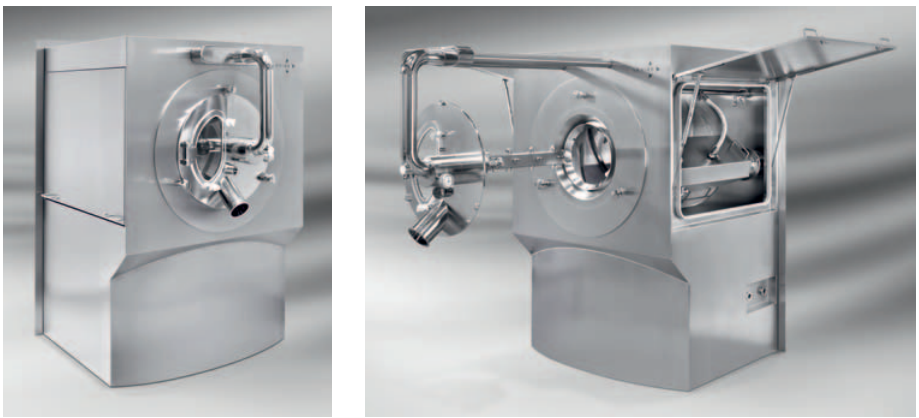
Нанесение оболочки на таблетки в установке Lödige LC

Разработанная Lödige установка для нанесения оболочки на таблетки типа LC может использоваться для различных форм таблеток, капсул и гранул. LC работает по технологии "постоянный ток-вакуум". Полезный объем может быть исчерпан в диапазоне 30–100 % без модификации системы. Наряду с самой установкой для нанесения оболочки на таблетки к системе нанесения оболочки на таблетки LC относятся первичная обработка приточного воздуха, система вытяжной вентиляции, система управления, дозирование жидкости, компоненты загрузки и осушения, а также установка CIP.

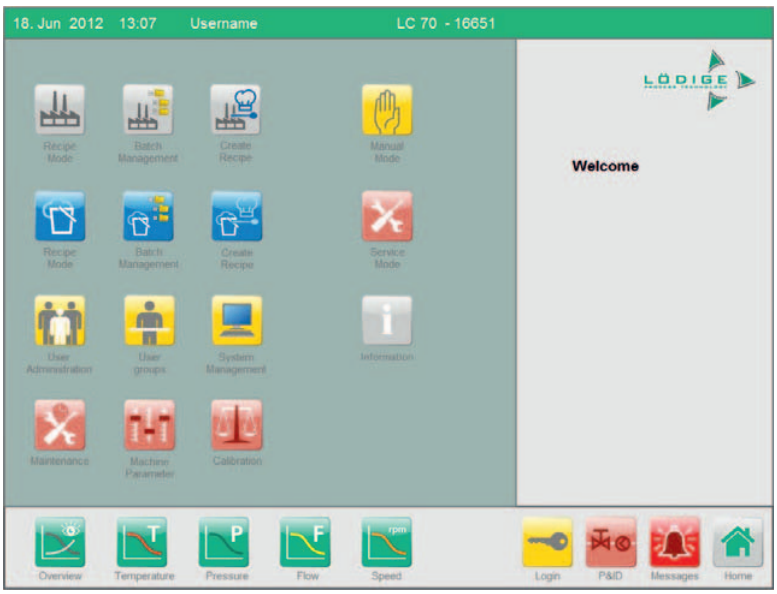
Оптимальное ведение процесса, удобство обслуживания и легкость очистки имели наивысший приоритет при разработке установки для нанесения оболочки на таблетки наряду с расходами.

Процесс нанесения оболочки на таблетки может быть разделен на три этапа: распыление лака, сушка таблеток и смешивание таблеток.
В серии установок для нанесения оболочки на таблетки LC были оптимизированы все три этапа процесса. Полностью перфорированный барабан со свободной поверхностью свыше 40% создает максимальный воздухообмен. Смешиваемые элементы заботятся о равномерном и бережном смешивании при различных степенях заполнения: важнейшая предпосылка для равномерного нанесения оболочки на таблетки.
Оптимизированный рукав сопел допускает идеальное приспособление позиции сопла к основанию таблеток, таким образом, всегда можно установить оптимальное расстояние и угол распыления. Подогретый приточный воздух направляется непосредственно под зоной распыления на основание таблетки и обеспечивает быстрое высыхание еще влажных поверхностей. Потом он отсасывается через основание таблетки.

Вся область с продукцией внутри установки для нанесения оболочки на таблетки находится в зоне пониженного давления. Опорожнение полностью происходит при вращении барабана назад и без дополнительных встроенных элементов.
Для очистки мы предлагаем уникальное нововведение в виде встроенного ультразвукового датчика. Он существенно сокращает время на чистку, особенно при труднорастворимых субстанциях.
Установка для нанесения оболочки на таблетки предусмотрена для монтажа сквозь стену и, таким образом, выполняет оптимальное “черно-белое разделение”, а также в любое время доступна для обслуживающего персонала.
Но это еще не все: новая система управления отвечает новейшим требованиям GMP при простейшем управлении.



Установка для нанесения оболочки на таблетки Lödige типа LC



Простая в обслуживании система управления установкой для нанесения оболочки на таблетки Lödige

Непрерывное влажное гранулирование и сушка с помощью Lödige GRANUCON®

GRANUCON® — это полностью укомплектованная, непрерывная производственная линия, от порошка до готового гранулята. Серия охватывает дозаторы, смесители, фильтры/терки и смежную контрольную систему.

Гранулятор непрерывного действия CM
Смеситель непрерывного действия KM
Этот высокопроизводительный смеситель был разработан для добавления жидких и/или пастообразных компонентов в сухой порошок. Высокое усилие резания, которое создается инструментами гранулирования и направляется на продукт, обеспечивает равномерную, однородную структуру гранул.

Сушилка турбулентного слоя непрерывного действия типа LCF
Сушилка основана на технологии турбулентного слоя. Установленный над сменной перфорацией червячный транспортер непрерывно передает подлежащий сушке продукт через сушилку. Скорость вращения червячного транспортера и длительность цикла обработки продукта настраиваются в зависимости от потребности. Благодаря такой конструкции распределение цикла обработки продукта намного меньше, чем у имевшихся до этого на рынке систем непрерывного действия. Управление сушилки и ее чистка очень просты. Пропускная способность варьируется от 5 до 50 кг/ч.

Последовательно от порошка к грануляту
Непрерывный режим процесса в сравнении с периодическим процессом приносит значительную экономию затрат при изготовлении.
- Небольшая обработка продукта.
- Быстрый стационарный режим, малые потери продукта при впуске и выпуске.
- Небольшая потребность в персонале.
- Меньшие машины во время чистки.
- Благодаря PAT меньше аналитических расходов.
- Небольшая занимаемая площадь в области GMP.
- Масштабный переход от разработки до коммерческого производства занимает только время работы установки.

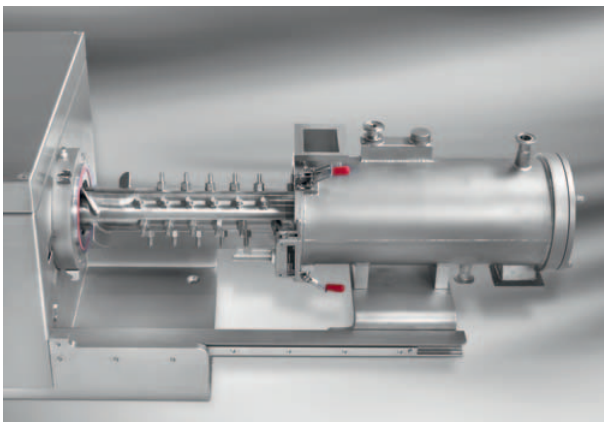
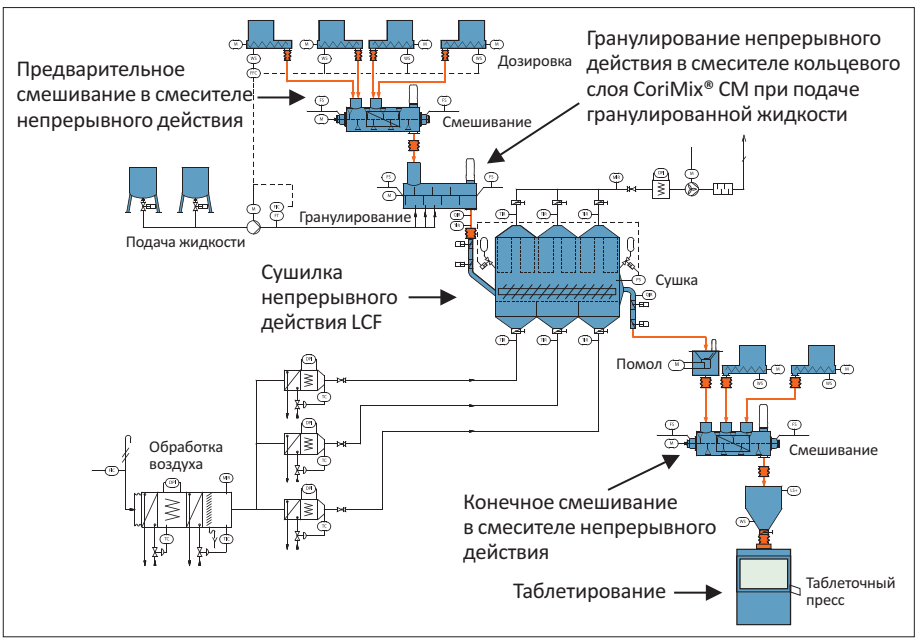


Рис. слева: гранулятор непрерывного действия CoriMix® CM
Рис. внизу: грануляторная линия непрерывного действия GRANUCON®

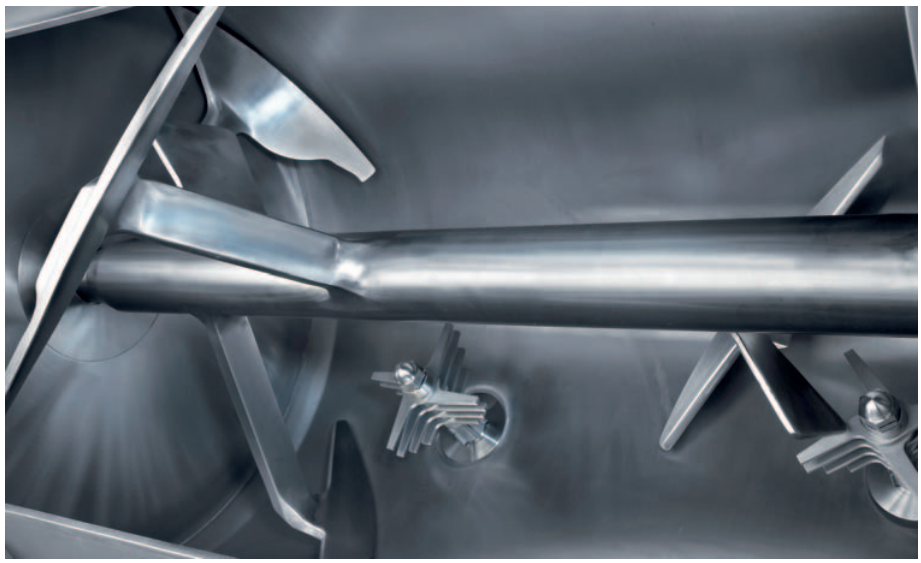


GRANUCON® — от порошка до гранулята в непрерывном процессе

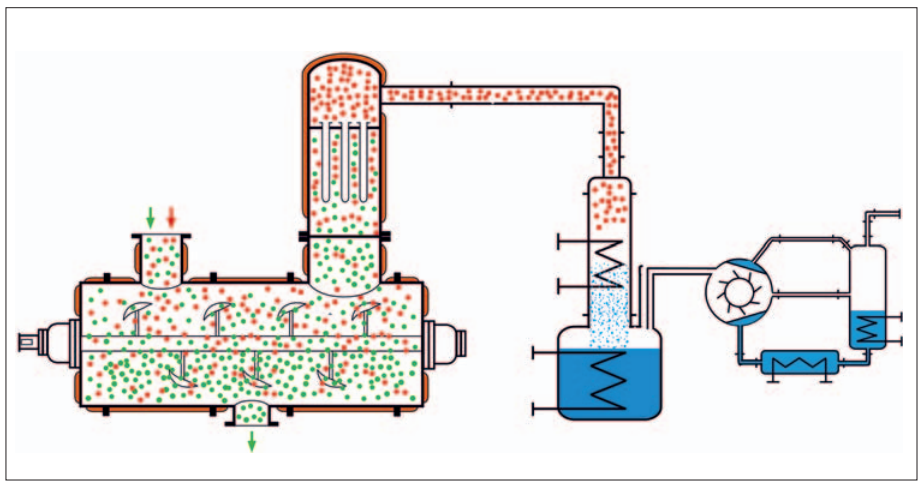
Сушка в системе вакуумной лопастной сушилки DRUVATHERM®

Системы контактной сушки Lödige горизонтальной конструкции обеспечивают точно воспроизводимые, постоянные и безопасные в эксплуатации производственные процессы. Все варианты лопастных сушилок могут быть выполнены в дизайне защитной оболочки.

Использование сгенерированного в процессе смешивания Lödige механического вихревого слоя способствует эффективным, бережным процессам сушки.
Интенсивное гомогенное смешивание препятствует образованию температурного и влажного градиента в продукте и одновременно усиливает частоту контакта, а следовательно, теплообмен частиц с обогреваемыми барабанными оболочками.
Под дополнительным вакуумом процесс сушки может осуществляться при низких, безопасных для продукта температурах. Посредством устанавливаемых между продуктом и нагревательной оболочкой высоких температурных градиентов достигается очень эффективное тепловложение.
Испарившаяся в процессе сушки влага может быть снова получена в качестве вторсырья (регенерация растворителей).
В сушилке Lödige DRUVATHERM® может происходить одновременно целая цепочка процессов.
При такой “одногоршковой технологии” в одном аппарате могут проводиться комплексные этапы производства, например смешивание, подача жидкости, обогрев, выпарка, сушка, охлаждение, гранулирование и нанесение оболочки на таблетки, как последовательно, так и синхронно, если в этом есть смысл.

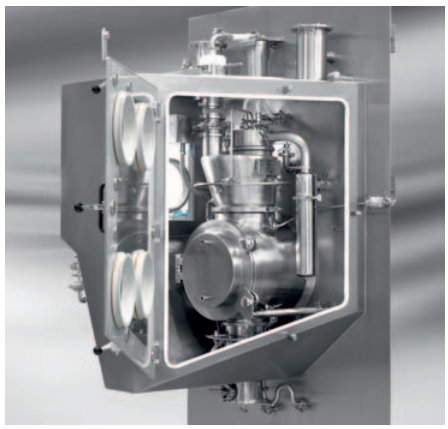


Лопастная сушилка DRUVATHERM®



Функциональная схема вакуумной лопастной сушилки

Вакуумная лопастная сушилка VT



Смесительная сушилка как система защитной оболочки

Машины для исследования, разработки продукта и изготовления образцов

Лабораторные системы Lödige допускают надежное масштабирование вплоть до масштабов производства. Идентичный производственным машинам принцип функционирования обеспечивает также производство в малых объемах по тем же критериям качества.

Вертикальный лабораторный смесительный гранулятор типа MGT-L

Лабораторный смеситель и сушилка Pflugschar®

Лабораторная установка для нанесения оболочки на таблетки LC

Процессор турбулентного слоя LFP Mini

Фармацевтический экспериментальный цех Lödige

Новый фармацевтический экспериментальный цех с суперсовременными приборами оборудован для
• смешивания,
• влажного гранулирования,
• просеивания,
• сушки,
• таблетирования,
• нанесения оболочки на таблетки при близких к производственным условиях, отвечающих GMP.

Лаборатория и техника
Всего экспериментальная вместимость техники Lödige располагает свыше 700 кв. м площади более чем с тридцатью машинами. Лаборатория подключена к физическим анализам. Установленный в отдельном здании экспериментальный фармацевтический цех специально приспособлен к потребностям пробных серий, отвечающих GMP. Размеры машин выполнены таким образом, что даже небольшое производство может быть воспроизведено в реальных условиях. Все машины поддерживают WIP/CIP.

Экспериментальный цех LST

Смесительный гранулятор MGT 125
- Смешивание
- Гранулирование
- Влажное гранулирование
- Сушка
- Размеры партий до 40 кг
- Определение конечного продукта гранулирования
- Беспыльная загрузка
- Последовательно включенная терка/фильтр

GRANUCON®
- Смешивание
- Гранулирование
- Сушка
- Пропускные способности от 5 до 50 кг/ч
- Встроенная чистка WIP
- Переменное количество воздуха в трех камерах

Установка для нанесения оболочки на таблетки LC 70
- Нанесение оболочки тонким слоем
- Полностью перфорированный барабан
- Коэффициент наполнения 30–100 %
- Размеры партий до 40 кг

Gebrüder Lödige
Maschinenbau GmbH

Postfach 2050
33050 Paderborn

Elsener Straße 7–9
33102 Paderborn

Тел.: +49 5251 309-0
Факс: +49 5251 309-123
Эл. адрес: info@loedige.de

Сервисные номера
Отдел сбыта:
Тел.: +49 5251 309-147
Центр обслуживания клиентов:
Тел.: +49 5251 309-222

www.loedige.de

Lödige предлагает межотраслевые высококачественные компоненты, подсистемы и системы для технологического применения. Приложения в областях смешивания, гранулирования, нанесения оболочки на таблетки, сушки и реагирования образуют центральный элемент нашей работы. Благодаря доскональному знанию процессов, разработки и изготовления мы способствуем успеху наших партнеров по всему миру.

Компания Lödige, основанная в 1938 году, является семейным предприятием в третьем поколении. Благодаря изобретению смесителя Pflugschar® компания Lödige предоставила в распоряжение промышленности агрегат для смешивания, который покрывает большой диапазон различных технологических задач. Этот агрегат образует основу для многочисленных инноваций в сфере смесительной и подготовительной техники. Промышленная смесительная и подготовительная техника была и остается в значительной степени подвержена влиянию Lödige.

Свыше 500 патентов и более 30 000 поставленных машин и систем документально подтверждают наш опыт в сфере ориентированных на клиента системных решений. Компания Lödige включает более 300 сотрудников по всему миру и поддерживает своих клиентов через сеть дочерних предприятий, технических бюро и представительств.

LÖDIGE – ALWAYS THE RIGHT MIX