

Таблеточные покрытия

Преимущества не перфорированных барабанов для нанесения покрытий

Francesco Nigris Nicomac



Эта статья коротко описывает преимущества использования не перфорированных барабанов для нанесения покрытий на таблетки и пеллеты.

Большинство систем нанесения таблеточных покрытий в фармацевтической промышленности используют перфорированные барабаны для нанесения покрытий. А также большинство производителей пеллетов используют сушилки в кипящем слое, которые смешивают, увлажняют, и агломерируют порошки или применяют последовательное нанесение слоев (API) к ядру (порошковое нанесение слоев). Эта статья описывает, как не перфорированные барабаны для нанесения покрытий (так называемые барабаны с жесткой стенкой) могут улучшить операции нанесения таблеточных покрытий и нанесения порошковых слоев.

Перфорированные барабаны становятся все более популярными сегодня, хотя первые системы нанесения покрытий, использовали не перфорированные барабаны. По ходу вращения барабана, небольшие объемы воздуха циркулируют сквозь входящее отверстие барабана сквозь открытое пространство. Системы потребляют относительно небольшое количество воздуха и энергии, а также имеют гладкую поверхность барабана, которая легче очищается. Это хороший выбор для аппликаций, в которых необходимо контролировать стоимость продукта.

Более того, не перфорированные барабаны отлично подходят для применения нанесения сахарных растворов и растворов на основе растворителей, так как не требуют больших объемов воздуха.

Впрочем, промышленность определила, что этот тип барабанов ограничен в этих аппликациях, поскольку процесс нанесения покрытий значительно продвинулся, барабаны вышли из моды, в основном, потому что они не подходили для нанесения водных растворов или для обработки гигроскопических продуктов, которые требуют высокопродуктивной сушки. Как результат, производители начали производить системы покрытия, используя перфорированные барабаны.



Эта перемешивающая лопасть имеет уникальную форму и обеспечивает бережное и эффективное перемешивание в не перфорированных барабанах [5].

Перфорированные барабаны

Перфорированные барабаны приобрели наибольшую популярность, в тот момент когда, фармацевтические производители перешли с растворов нанесения покрытий на основе природных растворителей, на растворы покрытия на водной основе.

Смена была естественной реакцией на не стабильность органических растворителей, высокая стоимость взрывозащищенных инсталляций, которые стали необходимы в 1980х для учета этой не стабильности; и введения закона о Чистом Воздухе и поправок к нему в начале 1990х. Эти законы обязывали к сокращению выбросов летучих органических соединений. С того времени, много продуктов и производственных процессов были зарегистрированы в FDA ссылались на то, что системы нанесения покрытий которые используют перфорированные барабаны, являются наилучшей технологией для применения покрытий на водной основе. Юридически, после регистрации поменять тип системы нанесения покрытий достаточно сложно, поэтому с того времени перфорированные барабаны начали покрывать большие объемы продукта, поэтому перфорированные барабаны стали доминировать в промышленности.

При обычном процессе нанесения пленочного покрытия в перфорированных барабанах, распылительные головки наносят покрытие на продукт во время вращения барабана, подвергая каждую сторону равномерному нанесению покрытия. В то же время, воздух входит в корпус барабана, в основном под углом 45 градусов с верхней правой стороны, создавая диагональный поток, который проходит сквозь продукт, тем самым просушивая покрытие. Влажный воздух в результате выходит через перфорированные отверстия окружности барабана, всегда в положении под углом 225 градусов (с низу слева). Системы покрытия таблеток с перфорированным барабаном, используют большие объемы воздуха для высокопродуктивной сушки и

обеспечивают повторяемость результатов. Таким образом, воздушный поток смешивается с распыленным раствором. Отверстия барабана становится достаточно трудно чистить, и вы никогда не сможете быть уверенными в чистоте внутренней и нижней поверхностей, каждого отверстия барабана. Более того, барабаны не достаточно гибкие, для применения их на разных видах продуктов и размеров партий замеса.

Не перфорированные барабаны (Сегодня)

Для улучшения процессов сушки и теплообмена, которые обеспечивает не перфорированный тип барабанов, производители оборудования создали системы, в которые добавили «Вводные диффузоры». Которые по сути являются перфорированными диффузорами. Одна система использует [1] два диффузора, один для ввода воздуха, второй для его выброса.

Другая система [2] вводит воздух с обратной стороны барабана и выбрасывает его через диффузоры. Однако, новая технология не была надежной. Высокоскоростной воздушный поток случайно вызывал налипание продукта на поверхности диффузоров.

Наша компания стремилась улучшить не перфорированные барабаны, путем создания различных систем подачи и выброса воздуха, через высокопроизводительный воздушный вытяжной диффузор.

Он разделяет барабан на вращающуюся и не вращающуюся секции, позволяя всем воздуховодам и шлангам подводить воздуха для сушки, растворы покрытия, и распыленный воздух (а также провода которые крепятся к датчикам), проходя через не вращающуюся секцию. Конструкция также включает регулируемые воздуховоды, состоящих из двух концентрических труб, одной для подачи воздуха, второй для отвода воздуха. Вы можете использовать SUPAC [4] для того чтобы облегчить переход с перфорированного барабана на не перфорированный тип барабанов.

Лопастни. Как и в перфорированных барабанах, лопасти являются важной частью не перфорированных барабанов. Конструкция и конфигурация лопатки играют важную роль в смешивании продукта, и влияет на то как система равномерно покрывает и высушивает продукт. Фото на страничке 41 показывает один тип лопасти[5] который предлагает бережное и эффективное перемешивание, благодаря своей уникальной форме. Если перемешивание бережное, то барабан, может вращаться быстро, при этом не наноса ущерб продукту, что в свою очередь максимизирует скорость нанесения покрытия, сокращая таким образом время обработки. При наличии большого количества типов смешивающих лопастей, необходимо их тщательно оценивать, взяв во внимание их форму и эффективность перемешивания при анализе всей системы покрытия.

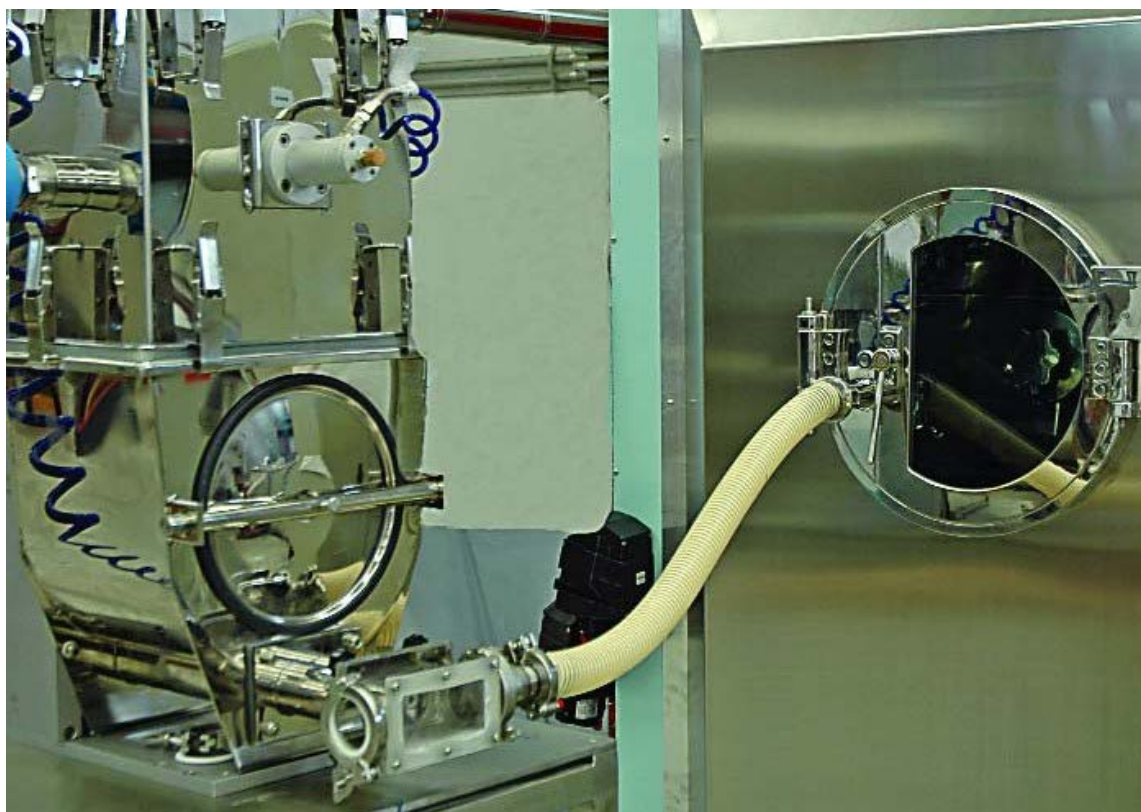
Вы также можете провести тест с добавлением, добавив таблеток другого цвета в текущую партию, дабы убедиться, насколько эффективно лопатки смешивают продукт.

Воздушная турбулентность. Другим фактором, который влияет на то как быстро и тщательно система нанесения покрытия может осушить продукт это турбулентность воздуха. Турбулентность воздуха обратно пропорциональна расстоянию продукта от отверстия вводящего воздух (Также известного как точка подачи воздуха).

Другими словами, все другие факторы равны, чем ближе к продукту точка подачи воздуха, тем быстрее и эффективнее система высушивает продукт. Используя регулируемую точку ввода и подачи воздуха, которая размещена по центру над продуктом, можно получить точный контроль воздушного потока и возможность выбора положения в котором воздух будет входить в контакт с продуктом.

Другое преимущество не перфорированных барабанов это их способность покрывать продукт фактически любых размеров (от кристаллов сахара до 50 миллиметровых драже жевательных резинок) без модификации оборудования. На них также можно применять покрытия на водной основе, высоковязкие растворы (такие как

сахарные сиропы), и порошки. Размер замеса так же достаточно гибкий, размер замеса сильно не влияет на потери продукта или подачу воздуха. Исключением являются барабаны с вводными лезвиями, в которых количество продукта должно быть достаточным, чтобы покрыть отверстия в лезвиях. Наша компания гарантирует отличную производительность при размерах партий использующих как минимум 15 процентов от максимальной производительности. В отличие от перфорированных барабанов, не перфорированные легче очищаются (включая WIP). Также они позволяют наносить покрытия и полировать продукт в одной и той же емкости. Они так же обычно дешевле чем системы, которые используют перфорированные барабаны и сушки в кипящем слое.



Powder layering in a perforated pan requires a dosing screw to dose powder and a pneumatic system to transfer powder into the pan.

Примеры нанесения покрытий

Что бы продемонстрировать некоторые преимущества не перфорированных барабанов, наша компания провела два вида испытаний в размере лабораторной установки нанесения покрытий [6].

Опыт номер один. На этих испытаниях, мы покрыли и высушили 40 килограммов, таблеток весом в 415 мг. Барабан вращался на скорости от 8 до 10 об/мин., температура продукта составляла 42°C, и температура входящего воздуха была порядка 70°C. После нанесения покрытия, средний вес таблетки составлял 427.07 мг, прирост составил 2,9 процента. Процесс занял 65 минут и общие потери продукта составили около 3-х процентов.

Опыт номер два. На этих испытаниях, мы покрыли партию 23,160 –килограммов сахарных сфер с ибупрофеном. Барабан вращался при 10 оборотах в минуту, при температуре продукта 36 °C, и температуре входящего воздуха 50°C. После нанесения покрытия, партия весила 26,949 килограммов, прирост составил 16 процентов. Процесс занял 186 минут, суммарные потери составили 2 процента.

Низкие потери продукта на этих испытаниях показывают что большинство материалов, которые дозировались в процессе, покрывали таблетки или пеллеты. Если бы мы провели испытания таблеточных покрытий на перфорированном барабане, то потеря продукта составляла бы свыше 15 процентов. Не возможно

сделать сравнение для второго типа испытаний. Так как перфорированные барабаны не могут выполнить этот процесс, потому что маленькие порошкообразные частички будут теряться сквозь отверстия барабана.

Заключение

Хотя промышленность преимущественно использует перфорированные барабаны для нанесения покрытий на таблетки и использует сушки в кипящего слоя для производства пеллетов, сегодня не перфорированные барабаны обеспечивают большую гибкость чем раньше, благодаря форме смешивающих лопастей и системе подачи воздуха. Эффективность сушки сравнима с перфорированными барабанами, и более легкая очистка. Для порошкового наслоения не перфорированные барабаны могут обеспечить лучшую однородность, округлость пеллетов и повышенную точность по сравнению с сушками в кипящем слое.

Референты:

1. A previous version of Nicomac's coating system
2. IMA GS coating system
3. Nicomac coating system
4. FDA guidance for Scale-Up and Postapproval Changes (SUPAC) of immediate-release solid oral dosage forms. See www.fda.gov/cder/guidance/supac.htm. SUPAC is designed to lower the regulatory burden associated with alterations in components and composition, manufacturing site, scale-up or scale-down, and manufacturing (process and equipment) of a marketed product.
5. 3D Nicomac shark fin baffles
6. A 50-kilogram Nicomac LAB 50

Francesco Nigris is president of Nicomac, 80 Oak Street, Norwood, NJ. Tel. 201 768 9501, fax 201 768 9504. E-mail: tcarticle@nicomac.com.

Website: www.coatingnicomac.com. He has been in the pharmaceutical industry since 1987, a member of the International Society for Pharmaceutical Engineering since 1991, and president of the company since 1991.