

ТОЧНО В ЦЕЛЬ!

Компания **ACINO**, специализирующаяся в области производства мультипартикулярных таблеток, полагается на технологии **ROMACO INNOJET**

■ Кай Кох,
руководитель технического отдела Romaco Innojet



При производстве мультипартикулярных таблеток швейцарское фармацевтическое предприятие Acino с 2004 года делает ставку на технологии Romaco Innojet. В настоящий момент на заводе в Лисберге применяются пять технологических установок серии VENTILUS®, предназначенных для покрытия оболочкой микропеллет. Спрос на эту инновационную пероральную лекарственную форму растет во всем мире.



Производственная установка VENTILUS® V 800 от Romaco Innojet

Природа здесь поражает своей красотой. Примерно в 30 километрах к югу от Базеля, в окружении швейцарской части горного массива Юра, в местечке Лисберг расположен завод компании Acino Pharma AG. Швейцарский производитель фармацевтической продукции, штаб-квартира которого находится в коммуне Эш, специализируется в области разработки и производства комплексных форм галеновых препаратов. К основным направлениям деятельности завода в Лисберге относится производство твердых лекарственных форм с замедленным высвобождением активного вещества. В настоящее время объем поставок составляет около 1,5 миллиардов таблеток и капсул в год. «Однако наши производственные мощности еще не исчерпаны, а целевые рынки в Европе, на Среднем Востоке, в Африке, Латинской Америке, России и СНГ растут экспоненциально, – рассказывает Кристоф Дор, руководитель отдела производства завода Acino Pharma в Лисберге. – В связи с этим мы планируем в среднесрочной перспективе удвоить объем производства». На данный момент на предприятии Acino Pharma в Лисберге работают 110 человек, производство осуществляется в три смены, пять дней в неделю. Большая часть товаров предназначена для швейцарских и зарубежных предприятий, имеющих

соответствующую лицензию. Ассортимент продукции завода Acino в Лисберге охватывает пероральные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и болезни Паркинсона, а также различные анестетики. При этом основное внимание уделяется изготовлению так называемых мультипартикулярных таблеток.

Преимущества мультипартикулярных таблеток

Мультипартикулярные таблетки (англ. Multiple Unit Pellet Systems, MUPS) – данная лекарственная форма состоит из покрытых оболочкой пеллет активного вещества, которые смешиваются с микрокристаллической целлюлозой и затем таблетуются. Основная характеристика данной формы – управляемое высвобождение активного вещества, которое достигается за счет функционального покрытия пеллет. Абсорбция лекарства происходит в кишечнике, после того как таблетка растворится в желудке. Благодаря маленьким размерам пеллеты быстро и беспрепятственно проходят через желудочную полость, поэтому мультипартикулярные таблетки не обязательно принимать натощак. Кроме того, их можно делить пополам, не нарушая терапевтического эффекта, поскольку ретард-оболочка микропеллет при разделении таблетки не повреждается. Это важные критерии, помогающие пациенту более точно соблюдать предписанную схему лечения (соблюдение режима терапии).

Поэтому в последние несколько лет спрос на мультипартикулярные формы непрерывно растет, в особенности потому, что таблетки – это привычная для пациентов лекарственная форма. Компания Acino своевременно распознала данную тенденцию и соответствующим образом скорректировала стратегию своей деятельности. Более 90 процентов партий пеллет в настоящее время перерабатываются в мультипартикулярные таблетки. «Компания Acino специализируется в области производства мультипартикулярных таблеток вот уже более десяти лет, – подчеркивает Дор. – В течение этого

времени мы непрерывно совершенствовали этот сложный с технической точки зрения производственный процесс и на данный момент уверенно предлагаем высококачественную продукцию по привлекательной себестоимости».

Двухступенчатый процесс нанесения оболочки

Перед таблетированием пеллеты подвергаются двухступенчатому процессу нанесения оболочки, в ходе которого их масса увеличивается более чем вдвое. В качестве исходного материала используются нейтральные пеллеты из глюкозы. На первом этапе технологического процесса на них слой за слоем наносятся активные фармацевтические субстанции. Затем выполняется нанесение ретард-оболочки. В ходе многодневного производственного цикла диаметр пеллет увеличивается с 300 до 1000 мкм (микрометров). Эти размеры наглядно показывают сложность технологического процесса.

При изготовлении пеллет компания Acino с 2004 года применяет метод «движимого воздухом» слоя, который был разработан почетным доктором Гербертом Хюттлином и получил международный патент. На заводе Acino в Лисберге используются пять производственных установок серии VENTILUS® от Romaco Innojet; кроме того, опытная установка того же типа применяется в отделе исследований и разработок. Установки производственного масштаба оснащены резервуарами емкостью 800 литров и предназначены для партий размером до 600 кг. Несмотря на преимущества данной технологии является экономия места. «Метод „движимого воздухом“ слоя объединяет все необходимые процессы для создания пеллет активного вещества и гранулята на одной установке, – поясняет Михаэль Тевельде, эксперт рабочей группы по грануляции компании Acino Pharma. – Если бы мы использовали другую технологию, потребовалась бы гораздо большая площадь для установки оборудования плюс дополнительные складские помещения».



Рис. 1. Производственная установка VENTILUS® V 800 от Romaco Innojet в процессе эксплуатации на заводе компании Acino Pharma в Лисберге, Швейцария



Рис. 2. Создание пеллет методом «движимого воздухом» слоя



Рис. 3. Расположенная в центре днища резервуара форсунка с кольцеобразным распылительным отверстием



Завод «Asino Pharma» в Лисберге, Швейцария

Метод «движимого воздухом» слоя

При использовании метода «движимого воздухом» слоя технологический воздух подается через донную часть резервуара, который состоит из кольцевых шайб, установленных друг над другом ступенчатым образом. За счет этого обеспечиваются равномерные условия обтекания, которые создают спиралевидный и орбитальный поток продукта. Технологический воздух приводит пеллеты во взвешенное состояние, в котором они бережно переворачиваются без опасности столкновения частиц или истирания. При этом путь перемещения и скорость пеллет однозначно определены. В результате возможен точный расчет скорости испарения и соответствующая корректировка объема дозирования. Материал оболочки распыляется на продукт снизу из форсунки, расположенной в центре донной части резервуара. При этом конструкция форсунки с вращающейся распылительной головкой предотвращает блокировку кольцеобразного отверстия форсунки. Степень открытия отверстия форсунки можно регулировать, что позволяет задавать размер капель. Кроме того, с помощью распыляемого и поддерживающего воздуха точно настраивается угол распыления и эффективно предотвращается потеря вещества.

Пеллеты проходят через слой распыляемого вещества с опре-

деленной периодичностью. Перед нанесением очередного слоя оболочки они должны достаточно высохнуть, чтобы не переувлажнить продукт. Соответствующим образом скорректировав интенсивность распыления, можно предотвратить нежелательное слипание, которое может произойти из-за растворения вещества-носителя на поверхности. «Технологии Ventilus позволяют точно регулировать выход влаги и таким образом изготавливать однородные пеллеты с крайне малой стандартной погрешностью, – объясняет Михаэль Тевельде. – Качество и эффективность производственного процесса гарантированы – точное попадание!». Кроме того, целенаправленно применяя суспензию для нанесения оболочки, компания Asino снизила расход сырья и покрывающих материалов примерно на 10–15 процентов. Это экономит материалы и время, а также снижает расходы.

Приглашение в Лисберг

В Лисберге компания Asino оборудовала собственный испытательный центр, оснащенный установками, которые работают по методу «движимого воздухом» слоя и используются для лабораторных экспериментов и предварительных испытаний. Многие клиенты используют эти лаборатории, чтобы протестировать рецептуры еще на стадии разработки. Например, на установке VENTILUS® V 200 регулярно про-

водятся испытания по увеличению объемов производства с экспериментальных до промышленных масштабов. Для наблюдения за процессом нанесения оболочки на всех установках Innojet размещены видеокамеры, которые передают съемку перемещения продукции на монитор в режиме реального времени. Таким образом, персонал непрерывно контролирует технологический процесс и в любой момент может вмешаться. А заинтересованным клиентам предоставляется уникальная возможность понаблюдать за процессом нанесения оболочки на мультипартикулярные таблетки «вживую».



ООО Ромако Россия

Россия, 121099, Москва,

Новинский бульвар, д. 8

Бизнес-центр «Lotte Plaza»,

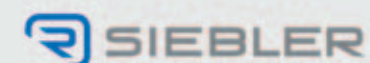
9-й этаж, оф. 935,

Дмитрий Волошин

Тел. +7 495 228 5906

dmitry.voloshin@romaco.com

www.romaco.com/ru



Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe, Germany

www.romaco.com

Московское представительство Ромако Групп

Россия, 121099, Москва, Новинский бульвар, 8, Бизнес-центр LOTTE, 9-й этаж, офис 935

ECI Packaging Ltd

Официальный дистрибьютер Romaco Group в России
105005, Москва, ул. Радио, 24, офис 08
www.ecipack.com