

# Группа компаний HOSOKAWA MICRON – ведущий производитель технологического оборудования для обработки порошковых материалов – открыла филиал в России

ООО «ХОСОКАВА МИКРОН Санкт-Петербург» представляет в России и странах СНГ компании, входящие в мировой холдинг:  
**HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft (Германия)** – оборудование для измельчения и классификации  
**HOSOKAWA MICRON B.V. (Голландия)** – оборудование для смешивания, сушки и агломерации  
**HOSOKAWA VEREX (Германия)** – оборудование для компактирования и сухой грануляции



Многофункциональная установка с двумя модулями: встречно-струйная мельница AFG и ударная мельница со встроенным классификатором ZPS



Ударная мельница 160 UPZ

## ПРОЦЕССЫ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

**HOSOKAWA ALPINE** имеет огромный опыт работы в изготовлении мельниц для фармацевтического производства. В данной области кроме основных требований к оборудованию, таких как тонкое измельчение, крутая кривая гранулометрического состава продукта и высокая производительность, большое значение имеют качества оборудования, которые только косвенно относятся к процессу измельчения – это надежность технологического процесса, воспроизводимость результатов, легкость очистки машин, чистота материала и чистота обработки поверхности, а также поставяемая вместе с оборудованием документация, валидация и интеграция оборудования в существующую производственную линию и систему управления.

Для получения высококачественного продукта, соответствующего современным требованиям фармацевтики, все эти аспекты должны учитываться и оптимизироваться одновременно. Это становится возможным при использовании оборудования **HOSOKAWA ALPINE**, базисом для конструктивного исполнения которого являются международные стандарты FDA, GAMP, ISPE и EHDEG, а также индивидуальные требования заказчика, связанные с конкретным проектом.

Кроме стандартных установок, в которых применяется только один из типов мельниц, **HOSOKAWA ALPINE**, все чаще поставяет так называемые многофункциональные установки. Под стандартными установками понимаются отдельные мельницы различных типов измельчения в специфическом исполнении в зависимости от продукта. К ним относятся ударные и струйные мельницы, класси-

фикаторы и мельницы со встроенным классификатором. При использовании ударных и спирально-струйных мельниц размер частиц регулируется с помощью настройки параметров измельчения. Например, с помощью изменения числа оборотов или давления сжатого воздуха и повышения энергии измельчения становится возможным получение более тонкого конечного продукта.

В процессе классификации продукт разделяется на грубую и мелкую фракцию с помощью быстро вращающегося колеса классификатора. Изменение скорости вращения колеса классификатора влияет на размер конечной фракции. Таким образом, существует надежный и легко управляемый способ получения определенной фракции независимо от других параметров процесса.

Если колесо классификатора встраивается в мельницу, мы говорим о мельнице со встроенным классификатором. Такая комбинация делает возможным осуществлять легко репродуцируемый и эффективный процесс измельчения. Частицы, достигшие желаемого размера, сразу же выводятся из процесса измельчения. Благодаря этому продукт не измельчается больше, чем это требуется производителю, не увеличивается механическое воздействие на продукт, а также достигается низкое содержание в продукте пылевой фракции.

## МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ

Если же для получения различных продуктов и фракций необходимо использовать мельницы различных типов измельчения, целесообразным является применение многофункциональных установок. В этом случае речь идет о комбинации нескольких модульных систем различных типов измельчения (до пяти) в одной установке. При этом модули могут легко заменяться, а периферия и управление остаются прежними. Применение таких установок не только обеспечивают гибкость производственного процесса, но и значительно снижает инвестиционные затраты и затраты на валидацию оборудования.

Типичным примером осуществления такого многофункционального подхода являются лабораторные и пилотные установки компании **Hosokawa Alpine**.

Все типы установок, предназначенные для использования в фармацевтическом производстве, имеют простую и надежную систему управления, легко разбираются, очищаются и полностью соответствуют требованиям фармацевтической промышленности. Для получения продукта в масштабе лаборатории или испытательного центра наилучшим образом зарекомендовали себя мельницы с размером камеры измельчения 100 мм. Компактные установки типов 100 UPZ (ударная мельница), 100 AS (спирально-струйная мельница) или 100 AFG (встречно-струйная мельница) идеально подходят для измельчения партий объемом от 1 кг до 100 кг и получения фракции 99,9 % в диапазоне от менее 10 мкм до 500 мкм. При этом небольшие размеры и вес отдельных компонентов позволяют легко и быстро разобрать установку для обслуживания и чистки. Подбор отдельных компонентов установок осуществляется специалистами компании в сотрудничестве с клиентом в зависимости от требований процесса и особенностей продукта.

Необходимо отметить, что линейка продуктов компании **Hosokawa Alpine** включает установки и типоразмеры машин, которые могут применяться для измельчения партий продукта от нескольких граммов (система Picoline) до нескольких тонн (мельницы с диаметром камеры измельчения более 1м). При этом технологические данные процесса всех машин масштабируемы, что позволяет увеличивать производительность установок при сохранении ранее валидированного технологического процесса.

**Голландская компания HOSOKAWA MICRON B.V.** не менее известна в мире прежде всего как поставщик технологии смешивания **Nauta** (смесители конической формы со свободно подвешенным шнеком). Компания также имеет большой опыт в работе с типичными требованиями, которые предъявляет фармацевтическая промышленность к установкам и приборам, и поставяет отдельные машины и комплектные установки для процессов сушки, смешивания и агломерации порошков.

## ВАКУУМНАЯ СУШКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Многие активные фармацевтические субстанции непосредственно после производства и перед дальнейшим смешиванием и таблетированием должны быть высушены. Большая часть этих субстанций чувствительна к температуре, их сушка должна производиться при точном соблюдении условий процесса. Для этих целей наилучшим образом подходит вакуумная сушилка, тем более что процесс может проходить в условиях изоляции, при котором в одинаковой мере обеспечивается защита, как обслуживающего персонала, так и обрабатываемой субстанции.

Комплектная установка для вакуумной сушки состоит из самой сушилки, системы создания вакуума, установки для охлаждения/нагрева и системы управления. Использование вакуумной сушилки компании **HOSOKAWA MICRON B.V.** предполагает следующий процесс: материал

загружается в конусообразный контейнер, в котором создается вакуум (10-50 mbar). С помощью нагревательной рубашки подается энергия для (запуска) ускорения процесса испарения растворителя (жидкой составляющей). Установленная в сушилке мешалка обеспечивает эффективную передачу тепла и низкую разницу температур в продукте. При этом одновременно происходит дезагломерация готового продукта. Мешалка сушилки **Vrieco-Nauta** в виде свободно подвешенного шнека особенно хорошо зарекомендовала себя для работы с плохо сыпучими продуктами или продуктами, трудно поддающимися обработке в фазе перехода из жидкого состояния в твердое.

Установка вакуумной сушки может поставяться во всех вариантах исполнения для чистки и стерилизации (CIP, SIP), удовлетворяющих практическим требованиям. В основном после окончания процесса сушки сушилка автоматически очищается и стерилизуется.

После высушивания активные субстанции подвергаются дальнейшей обработке, при этом одним из важных технологических этапов является процесс смешивания.

## СМЕШИВАНИЕ И НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ НА СУХОЙ ПОРОШОК

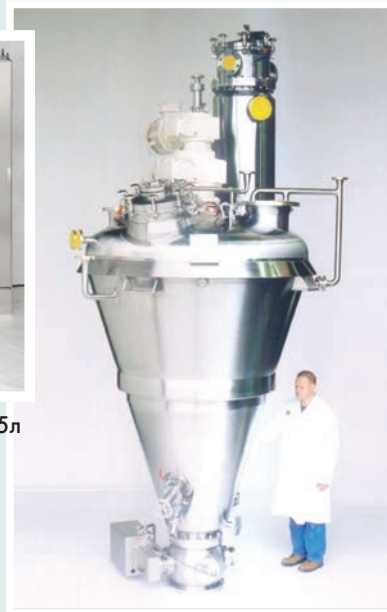
Так же, как и для процесса сушки, оптимальной точкой для выбора и расчета установки смешивания являются свойства продукта. Для процессов бережного смешивания (например, для смешивания гранулятов или легко разрушаемых материалов, таких как стеараты) применяется известная технология смешивания в смесителе **Vrieco-Nauta**. Смесители данного типа имеют в основе конусообразную конструкцию корпуса с центральным выпуском продукта и встроенной мешалкой. Мешалка в виде свободноподвешенного шнека без креплений в зоне продукта, отсутствие мертвых зон благодаря конструкции корпуса и специально разработанного шарового сегментного клапана для выгрузки продукта обеспечивает значительные преимущества при работе с фармацевтическими продуктами.

На базе имеющегося опыта компания **HOSOKAWA MICRON B.V.** осуществляет интересные разработки новых технологий в области непрерывного смешивания и активной лиофильной сушки (технология **aktiv freeze drying** – лиофильная сушка и одновременная дезагломерация продукта, сокращение времени сушки по сравнению с традиционными шкафами).

Примером внедрения таких разработок в области производства ингаляционных порошков может служить смеситель интенсивного действия **Cyclotmix**, который при-



Смеситель Cyclotmix, объем 15л



Вакуумная сушилка Vrieco-Nauta, объем 1200л

меняется для смешивания тонких порошков активных субстанций со вспомогательными веществами или веществами-носителями. Корпус смесителя **Cyclotmix** имеет вид конуса, мешалка представляет собой установленный на центральной оси ротор с лопастями, приводимый в действие установленным сверху мотором. Смеситель разработан в сотрудничестве с Лидским университетом (University of Leeds, Великобритания), доказано его оптимальное действие при обработке продуктов, процесс смешивания которых должен проходить с минимальным внесением энергии в продукт и отсутствием повреждения частиц. Первые промышленные установки поставлены производителем ингаляционных препаратов.

Открытие филиала группы компаний **HOSOKAWA MICRON** в Санкт-Петербурге – новый шаг на пути развития предприятий холдинга на российском рынке, который дает возможность европейским производителям оборудования стать ближе к российским клиентам.



ООО «ХОСОКАВА МИКРОН Санкт-Петербург»  
 7-я линия В.О., д.76, лит.А, оф. 619  
 199178, Санкт-Петербург, Россия  
 Тел.: +7 812 332 62 00  
 Факс: +7 812 332 62 01  
 mail@hmr.hosokawa.com

Посетите нас на выставке «Фармтех 2012» – стенд № D131