

从 API 悬浮液中去除催化剂

从含有 API 高效药物有效成分悬浮液中清除催化剂的新方法——从含有 API 高效药物有效成分的悬浮液中清除催化剂对药品的质量有着明显的影响。许多制药企业都在寻找更加高效、安全、可靠地从 API 悬浮液中清除催化剂的替代解决方案。在较短的时间内能够迅速收回投资成本的烛式和板式过滤器是手动过滤器和常规过滤器的很好替代品。

PROCESS-Tip

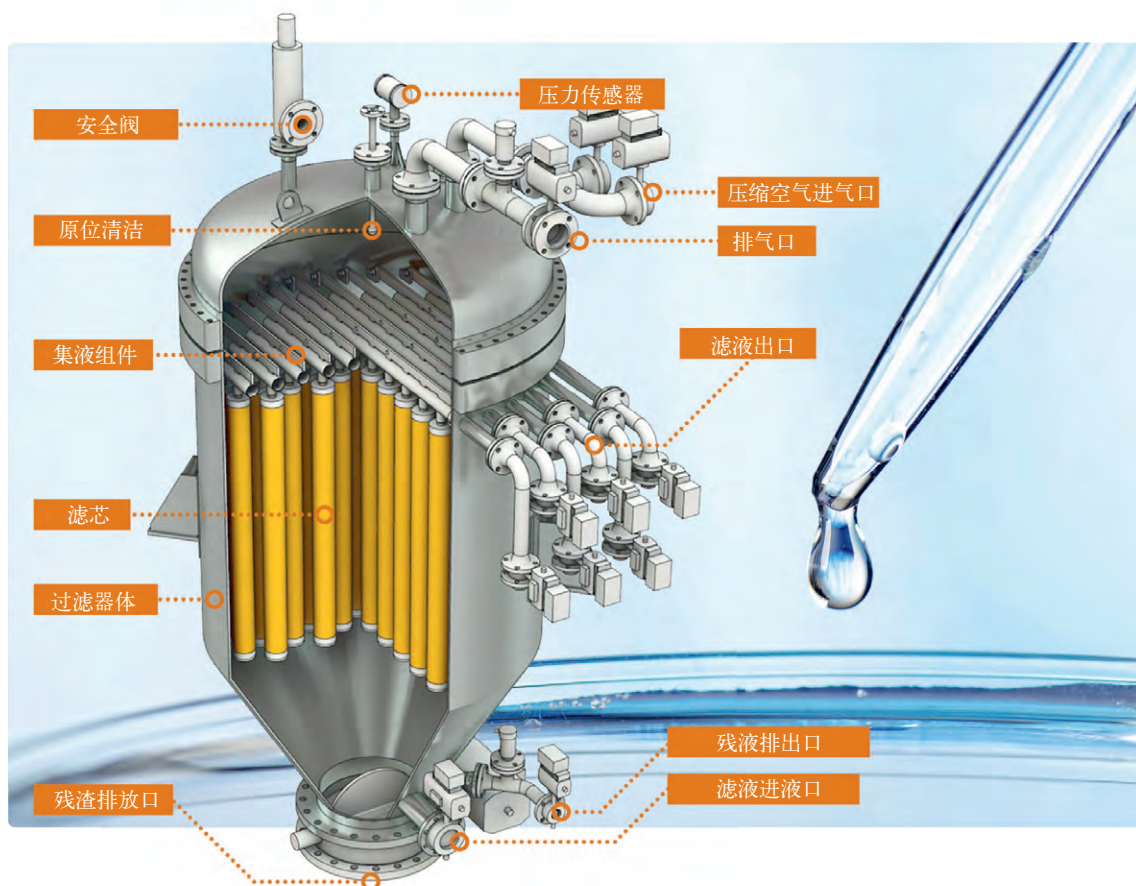
* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200444

在 API 高效药物的生产制造中经常要使用催化剂来加快和控制反应速度。但在药物合成之后则必须

从含有 API 高效药物成分的悬浮液中清除这些催化剂。当前，承担清除催化剂任务的技术解决方案通常是手动的盘式过滤器、压

滤器、袋式过滤器、纸芯过滤器和其他的常规过滤器。

过滤设备需要在生产批次以及生产季节之间通过手工清洁和



烛式过滤器内部结构示意图

图片来源：BHS-Sonthofen, ©Eisenhans-stock.adobe.com

清空方式来清除内部的污垢，而且这些设备的人工成本、维护保养费用和排污费用都很高，这额外增加了企业的经济负担。另外，企业的员工和周围的环境具有暴露在有毒、有害的液体以及固体物的风险，同时有接触滤布、滤袋和滤芯而受到污染的风险。

寻求替代解决方案

因此，许多制药企业都加大了力度，寻找从含 API 高效药物成分悬浮液中过滤催化剂的高效、安全、可靠的解决方案。“实际上，的确存在替代传统过滤器的产品，而且这些产品已经越来越多地在化学工业和制药行业的客户中成功应用。这些替代品所采用的技术非常适合在制药行业中使用。作为固液分离技术领域的领军企业之一，我们将为客户在选择和实施这些解决方案的过程中提供大量的支持和帮助，包括用户在现有的和新的 API 产品生产线中的工作。” BHS-Sonthofen 公司销售过滤技术总监 Detlef Steidl 说道。

烛式和板式过滤器

新的 API 悬浮液澄清的替代解决方案主要是使用烛式和板式过滤器，这些型号的过滤器也是 BHS 过滤技术公司特别关注的产品系列。这两种过滤解决方案有着许多的共同点：它们都是按照批次方式工作的压力过滤系统，应用于澄清液体或者从液体中回收含量很低的固体物质（如催化剂）。

“最重要的是这两种解决方案都已证实比手动和常规过滤器更加高效、安全和可靠。它们在全自动和全封闭的生产过程中提供了更高的过滤质量和产能。这

使烛式和板式过滤器成为面向未来的投资：尽管它们比手动过滤系统有着更高的采购成本，但它们却能给用户带来更加可靠、高效和优化的生产流程，同时也降低了危害员工和环境的风险。另外，它们还会大大降低制药设备的运行费用，因此可以在较短的药品生产过程中收回全自动过滤系统的投资。” Detlef Steidl 强调道。

滤饼的结构

这两种过滤解决方案的性能具有很好的可比性。两者的主要区别是采用了不同的过滤技术：烛式过滤器有一个烛形的垂直立式滤芯，而板式过滤器采用的则是水平配置的过滤元件。而两种技术哪一种更好呢？这主要取决于滤饼的结构，如果滤饼的结构在垂直方向上有着更好的稳定性时，则应使用烛式过滤器；如果滤饼的结构在水平方向有着更好的稳定性时，则建议使用板式过滤器；如果希望滤饼有着非常稠密或者非常松散的结构时，板式过滤器是较合适的过滤系统；如果滤饼的高度较高（>20 mm），特别是滤饼中含有较重的固体物质时，水平的板式过滤器是更好的选择。

烛式和板式过滤器都可以过滤出粒度 $1 \sim 3 \mu\text{m}$ 的固体颗粒物，制药企业可以将其用作沉降式悬浮液过滤机使用。在某些应用场合中烛式过滤器也可以去除最小粒度为 $0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒物。两种过滤系统使用的都是合成材料的滤芯。板式过滤器也可以使用金属滤芯，可以在高温环境（最高至 200°C ）或者有蒸汽的环境中使用。

两种过滤系统都可以进行 CIP



图片来源：BHS-Sonthofen 公司

BHS-Sonthofen 公司的过滤实验室

原位清洁。原位清洁时，过滤器的容器中充满了可以在过滤系统中循环流动的清洗液，沿过滤器过滤的反方向注入清洗气体。在清洗气体的作用下，过滤器内部会产生具有准超声清洁效果的湍流。板式过滤器还可能会振动滤板，从而能够得到更好的清洁效果，并且减少人工手动操作的工作量。

实验测试

为了确保新的过滤技术能够带来最佳的过滤效果，BHS 公司的专家 Seidl 说道：“在我们向用户推荐适合于用户特殊要求的过滤解决方案之前，我们仔细研究了各种不同的可能选项。经验告诉我们：我们所进行的研究、实验测试非常准确，而且非常符合用户的实际需求。” 研究测试的项目包括过滤介质、工作压力、滤饼厚度，以保证最佳的过滤系统设计、确定过滤系统的尺寸规格。在试验测试的基础上，BHS 公司才向用户提出针对其特定用途的解决方案。