

新包衣机为片剂涂层带来更高灵活性

制药行业对于固体制剂的需求正在增加——由此衍生的加工设备的需求也在增加。Syntegon 公司开发了一种新型的滚筒包衣机，此设备可提供密闭式物料处理，批量大小介于滚筒容量的 10% ~ 100% 之间。自动可调的喷涂臂以及其他功能的工艺优化（包括控制选项）可确保最佳的涂层工艺。

文 / Fritz-Martin Scholz



图 1 Syntegon 公司产品经理 Fritz-Martin Scholz

片剂包衣是片剂生产中的一个重要工序，其对工艺的要求很高。“只有精确并量身定制的涂层才能同时满足着色和掩味的要求，如果想满足更高的要求，例如，抗胃酸的涂层、延迟释放涂层或含有

本文作者系 Syntegon 公司产品经理。

活性成分的涂层，则工艺要求将会更高。Syntegon 公司产品经理 Fritz-Martin Scholz 表示（如图 1 所示）。对于 Syntegon 公司而言，Hüttlin 品牌除了包含现有的快速混合造粒机与流化床这一产品组合之外，还包括先进的滚筒包衣机，即新的 Sepion 系列产品（如图 2 所示）。基于 Manesty 品牌数十年的经验，加上 Hüttlin 品牌在片剂涂层和工艺技术方面的专业知识，Syntegon 公司将为客户提供融合传统与创新理念的方案。

制药公司对新系列包衣机产品的期望

市场调查表明，只优先考虑某一个方面的需求远远不够。眼光应该放得更长远一些，研发一款在各方面均处于领先水平的滚筒包衣机，可满足更多客户的要求。由工程师和药剂师组成的研发团队面临着以下 5 个方面的挑战。

1. 密闭式物料处理

从灌装到排空、清洗的整个工艺过程都要在密闭的环境下完成。为了确保在生产进行过程中没有新增的门开启，新的 Sepion 系列产品需要集成到前门带有卡箍连接的双闸门管道进行填充和排空。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210737



图片来源：Syntegon

图 2 Syntegon 公司的新型 Sepion 包衣机

图片来源: Syntegon

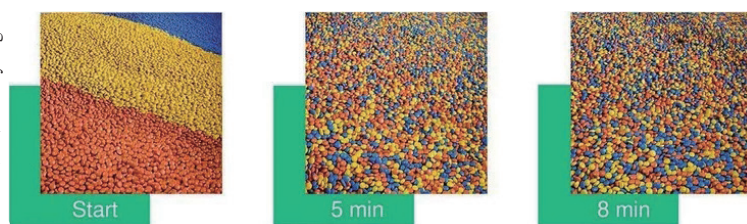


图3 100%填充量的混合实验表明, 8 min后即可实现均匀混合

未包衣的药片非常易碎。但是在 Sepion 包衣机的集成填充管上, 它们能轻松地滑入混合鼓中。同样地, 在使用取样筒时也可以简单方便地进行取样。清空操作则需要借助密闭系统的反转来清

空搅拌桶: 特殊形状的排空叶片可以将药片连续不断地引导至排出口。即使是 500 l 的桶, 排空也仅需几分钟的时间。

2. 安全外壳

在生产高效药物时, 能够

隔离操作员、产品和外界环境的安全外壳必不可少。因此, 在开发新系统时, 应该从一开始就把安全外壳的概念放在首位, 就像 Sepion 包衣机一样。用户可在 Sepion 包衣机的基础版本上进行升级, 带有安全外壳的包衣机就是其中的一个版本, 并且配置了双阀、安全更换过滤器和扩展清洗功能。

3. 灵活调节批量大小

Sepion 包衣机在调节批量大小方面非常灵活: 调节范围为 10% ~ 100% 滚筒容量, 为用户提供了广泛应用的可能性。混合过程的温和与彻底非常重要, 搅拌桨的设计恰恰满足了这一点, 特别是在不同填充量下的产品混合过程。对混合了 3 种颜色的片剂进行了广泛的试验后发现: 在 100% 填充的情况下, 8 min 后实验的相对标准偏差 (RSD) 降到了 3% 以下 (如图 3 所示)。

4. 自动喷雾臂

自动喷雾臂可以自动调整喷嘴到片剂床的正确距离以及喷嘴的正确倾斜度, 以适应所有的填充量。控制和可选的距离传感器都可以对其进行校准。根据用户的实际需要, 可提供两种类型的喷雾臂: 标准喷雾臂和 pro 喷雾臂 (如图 4 和图 5 所示)。在标准喷雾臂上, 每个喷嘴都配有单独的液体管路。喷嘴的气动连接部分通过软管连接。

pro 喷雾臂的喷嘴采用的是机械连接, 是一种实现了所有气动连接以及流体回流的连接, 这使得安装和清洁变得相当容易。喷嘴无需工具, 即可由在喷雾臂上没有软管连接的快接系统定位。既避免了可能发生的错位, 还大大减少了准备和清洁过程中

图片来源: Syntegon

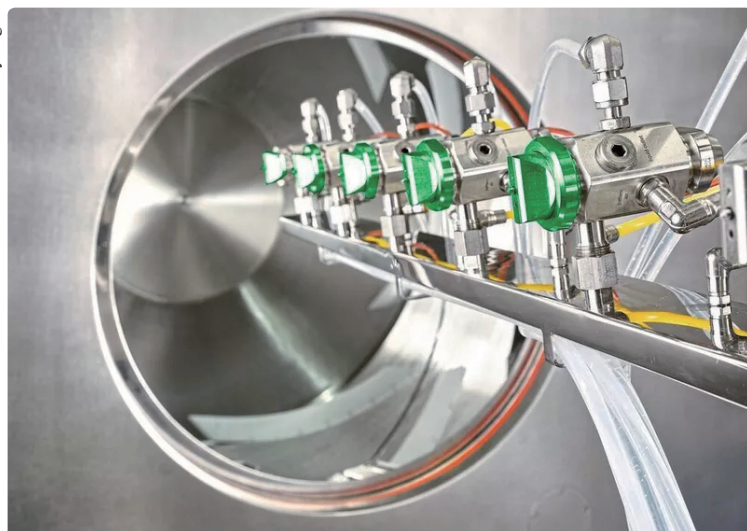


图4 Sepion 包衣机的标准喷雾臂

图片来源: Syntegon



图5 Sepion 包衣机的 Pro 版喷雾臂

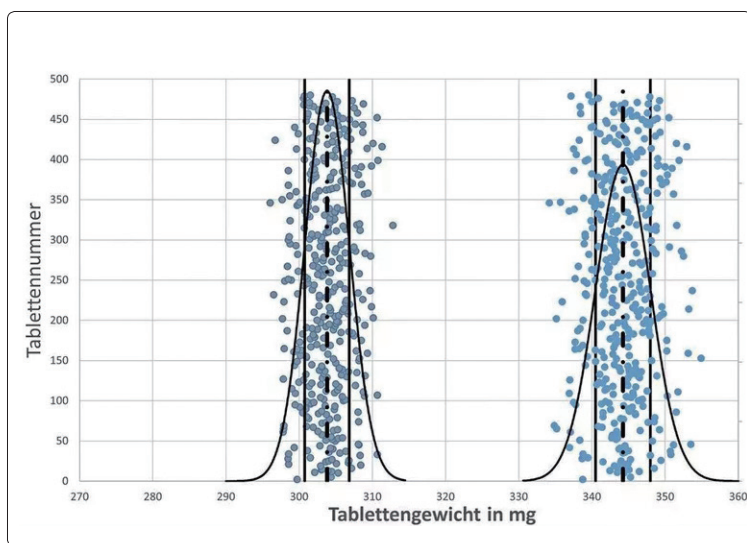


图 6 涉及一系列含 Opadry II 的涂层结果图

所花费的时间。

5. 最佳包衣效果的工艺优化

研发的难点还在于缩短加工时间和提高产量上。将滚筒按直径成比例延长可作为一种解决方案，一方面，添加更多的喷嘴成为了可能；另一方面，较长的滚筒会使片剂床变得更平坦，单个片剂通过喷雾区的时间也会更长。

以上两点的结合使得喷涂速率更高，涂层更均匀，加工时间更短。在使用不同片剂和不同填充量的试验中：与既有的包衣机相比，特别是在相同过程时间内，Sepion 包衣机的性能得到了显著的改进，这一点尤其体现在相对标准偏差上。

图 6 中所示的结果涉及一系列含 Opadry II 的涂层。其目的是在最短的时间内，通过最大喷涂速率和 20% 的高固含量喷涂溶液，实现 13% 的产量增长需求。未包衣片剂的平均重量为 304 mg，500 片样品测得的标准偏差为 3.045 mg，即 1% 的相对标准偏差（如图 6 中左侧图片所示）。整个过程仅进行了

155 min，就完成了 345 kg 的药品包衣操作。包衣片的平均重量为 344 mg，标准偏差为 3.76 mg，即 1.09% 的相对标准偏差。

可以看出，这种新型包衣机应用范围广泛，从化妆品、非功能涂层到抗胃酸涂层，乃至延迟释放的片剂涂层和含有活性成分的涂层均有覆盖。在生产效率方面，该装置达到了 98% 的较高水平。包衣悬浮液的有效使用可节约工艺时间，减少产品消耗，以及降低清洗成本。

优化清洗工艺

在清洁方面，新型包衣机也进行了优化：WIP 机架位于技术室。滚筒包衣机的清洁喷嘴具有可以安全地清洗产品接触的所有表面的设计特点。此外，360° 的高

压清洗喷嘴能够确保更高强度的清洗。整个清洗过程都是借助经过验证且具有可重复性的配方完成的，并在最大程度上减少了人为的干预。新的多点触控面板集成了可视化功能，使操作指南变得更通俗易懂，确保了机器的安全运行。

新型高度灵活的包衣机有 6 种尺寸：175 l、250 l、350 l、500 l、750 l 和 1000 l。在严格且密集的对比测试下，客户的信任度也得到了空前的提升：欧洲和亚洲的绿地项目现已安装了第一批新设备。能够灵活调整批量大小，密闭的物料处理以及在很低的标准偏差下的高喷涂速率都是其被选择的原因。



奥克泰士高效消毒剂

The German Disinfectant Specialists



杀孢子剂

Sporicide

+ A/B 洁净区
+ 实验室
环境、设备物表、水处理消毒

医药企业专用 — 提供一站式微生物控制解决方案！

- ◆ 高效灭菌，消除霉菌（孢子）、芽孢污染；
- ◆ 无色无味，生态无毒；
- ◆ 基本无腐蚀，适用于各种材质；
- ◆ 通过苛刻的检测认证，国内外成熟应用。

德国进口

济南辰宇环保科技有限公司（中国总经销商）

电话：0531-66891578 业务合作：15665881759 技术指导：15668302580
邮箱：chenyuhuanbao@126.com 网址：www.chenyuhuanbao.com
地址：济南市高新区创新谷加速器九方创投基地2号楼



广告