

Выбор оптимального оборудования для производства АФИ

Jens Hoffmann, MediBalt
Kiev, 18.10.2017

Оборудование для промышленного производства синтетических АФИ

- **Разновидности АФИ:**

- 1) Натуральные (растительного, животного происхождения, минералы)
 - 2) Полученные путем биологическим или химическим синтезом
 - 3) Комбинация из выше указанных источников и методов получения
- Самая большая доля АФИ – полученные путем органического синтеза.

- **Развитие производства отдельно взятого АФИ:**

- 1) Разработка и выработка АФИ в лабораторных масштабах
- 2) Производство малых или опытных серий
- 3) Промышленное производство

Масштабирование – наращивание объема без изменений технологии

Центрифуги периодического действия от компании Comi Condor (Италия)

- Семейная компания, работает уже почти 100 лет
- Офис в Милане, завод 45 км южнее в районе г. Павия
- Один из Европейских лидеров фильтрующих центрифуг
- Специализация на центрифугах периодического действия
- Оптимальное соотношение качества и стоимости
- Постоянное усовершенствование технологии
- Возможность пилотных испытаний (в т.ч. у заказчика)
- Помимо фармацевтики работа в химии и пр-ве крахмала



Вертикальные центрифуги модели ALFA - с ручной разгрузкой



- Самый классический вид фильтрующих центрифуг
- Разные материалы конструкции (316L, HC22 + Halar, ...)
- Опций: система подъема мешка, установка в изоляторе,
 - ножевой съем и вакуумная выгрузка,
 - растворение осадка на месте,
 - CIP мойка, автоматический цикл работы
 - Сенсоры и детекторы (кислорода, мутности, частиц)
 - Детектор осадка для автоматической загрузки
- Модельный ряд (от – до):
 - Ø 350 мм x 260 мм – 15 л / 20 кг (пилот) ...
 - Ø 1600 мм x 800 мм – 800 л / 1000 кг



Горизонтальные центрифуги модели НХ/GMP - с ножевым съемом осадка

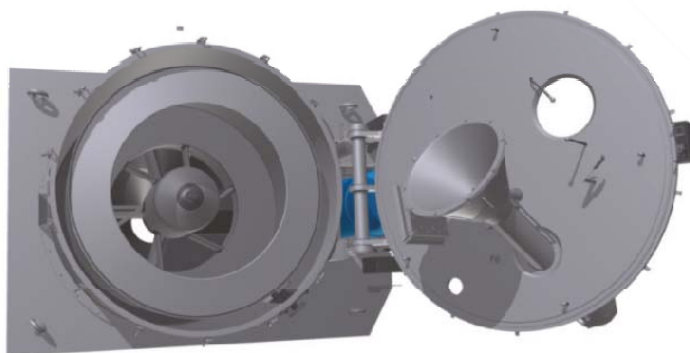
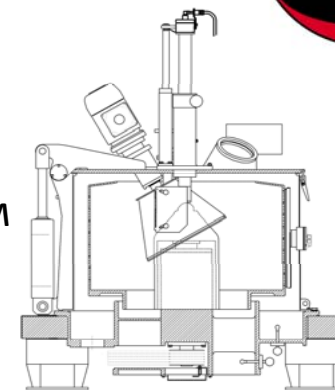


- Самый часто применяемый тип для пр-ва АФИ
- Закрытая система для автоматической работы
- Постоянная поддержка избыточного давления N₂
- Лазерный детектор осадка (вне корзины)
- Ножевой съем и обратная продувка фильтра
- Промывка продукта, СІР мойка для всех поверхностей
- Установка через стену в чистом помещении
- Множество возможных датчиков и сенсоров
- Модельный ряд (от – до):
 - Ø 400 мм x 170 мм – 11 л / 14 кг (пилот) ...
 - Ø 1750 мм x 920 мм – 991 л / 1231 кг



Вертикальные центрифуги модели ТМ - с ножевым съемом осадка

- Автоматическая центрифуга высокой производительности
- Полностью изолированная среда без контакта с оператором
- Идеально для «вертикальных» производств
- Большая корзина = большая площадь фильтрации
- Равномерный осадок благодаря распределителю суспензии
- Возможно исполнение из HC22, Halar, ETFE
- Удобная для обслуживания конструкция



Горизонтальные центрифуги модели HT/GMP - с «инвертируемым» фильтром



- Центрифуга для «сложных продуктов»:
 - Плохо фильтруемые продукты
 - Продукты некристаллического типа
- Инвертируемый фильтр – выгрузка без ножа
 - Фильтр выворачивается, выгрузка без остатка
 - Выгодно для сушки дорогих субстанций
 - Возможна сушка продукта противотоком азота
- Работа в изолированной среде
 - Удобно для высокоактивных продуктов
 - Исключены застойные зоны, 100% CIP-мойка
- Установка через стену в чистом помещении



Вакуумные сушильные системы от компании Italtvacuum (Италия)

- Семейная компания, на рынке работает с 1939 г.
- История началась с производства вакуумных насосов
- Завод расположен недалеко от аэропорта г. Турина
- Один из Европейских лидеров вакуумных сушилок
- Сушильные системы для фармацевтики и большой химии
- Линейка моделей от пилотных до промышленных
- Полное соответствие со всем требованиями FDA/EU-GMP
- Для работы с агрессивными и высокоактивными АФИ
- Все системы полностью соответствуют требованиям АTEX
- Возможность пилотных испытаний на заводе или у заказчика



Вакуумные сушильные шкафы моделей MULTISPRAY и LABODRY



- Для сушки влажных порошков и паст
- Стены и полки обогреваются жидкостью
- Идеальная герметичность (< 4 мбар/час)
- Зеркальная полировка поверхностей
- SIP-мойка для 100% очистки камеры
- Мобильная пневматическая мойка
- Модельный ряд от 20 л до 2,7 м³
- Установка GMP через стену
- Возможно исполнение PFA + HC22
- Автоматические режимы работы



Двухконусные вакуумные сушилки модели CRIOX



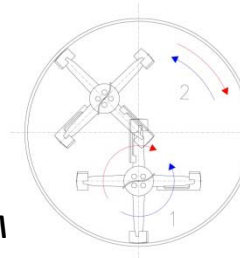
italvacuum

- Высокопроизводительная автоматическая сушилка
- Промышленный стандарт для серийного пр-ва
- Заполнение продуктом от 0...10% до 45% объема
- Возможность установки в чистой комнате
- Автоматическая работа от загрузки до разгрузки
- Дробилки (Lump Breaker) для гомогенизации
- Минимальная остаточная влажность (ниже нормы)
- Фильтр с обратным продувом (нет потерь продукта)
- Рабочий вакуум до 0,01 мбар
- Соответствие с FDA/EU-GMP/ATEX/OEB
- Модельный ряд от 55 до 12.000 литров



Лопастные вакуумные сушилки моделей PLANEX и COSMODRY

- PLANEX – сушилка с планетарным движением
- COSMODRY – упрощенный центричный вариант
- Компактная сушилка с загрузкой до 80% объема
- Минимальное место занято в чистой комнате
- Модели от 50 /150 (PLANEX) до 4400 литров
- Для установки в пр-вах с ограниченным местом
- PLANEX – двойное движение мешалки:
 - Идеальная гомогенность продукта
 - Ускорение процесса сушки
 - Интеллектуальный механизм выгрузки
 - Нежное обращение с продуктом



Вакуумные насосы Saurus939

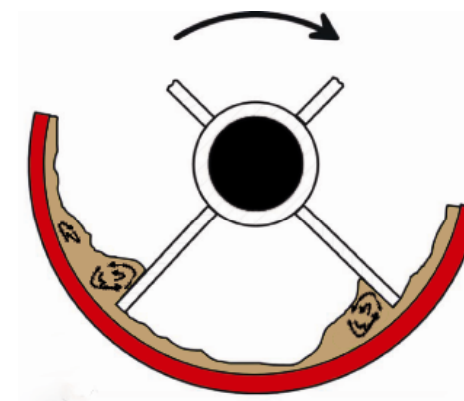
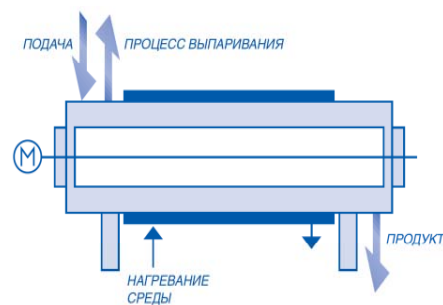
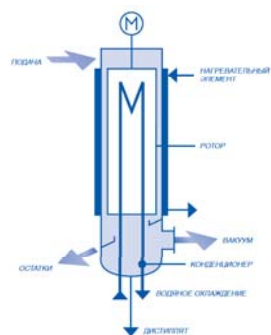
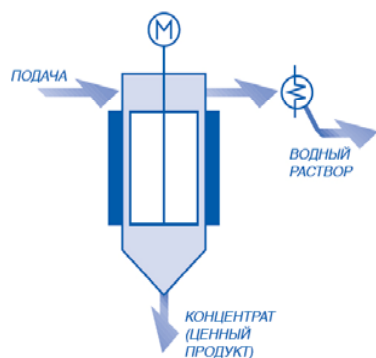


- Универсальные поршневые насосы для работы на всех этапах синтеза
- Вакуум до 0,03 мбар, производительность до 3800 м³/ч
- Стойкость к самым агрессивным растворителям
- Низкие обороты (250 об/мин) обеспечивают долговечность работы (> 15 лет)
- Низкий расход одноразового масла (типично 10 гр/ч)
- Опции: атмосферный конденсатор, бак для конденсата
- Легко интегрируется в СУ завода
- Полное соответствие с АTEX
- Применения:
 - Вакуумная сушка, реакция,
 - Дистилляция, фильтрация,
 - Общий транспортный вакуум

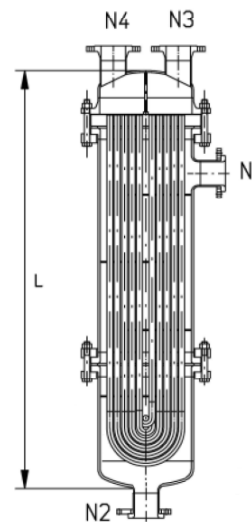


Тонкопленочные испарители

- Непрерывное термическое разделение
- Мягкая дистилляция (при низких температурах)
- Короткое время сушки (макс. несколько минут)
- Пригодны для вязких продуктов ($> 10.000 \text{ мПа}\cdot\text{с}$)
- Применения (примеры):
 - Концентрация и сушка вязких АФИ и интермедиатов
 - Дистилляция лецитина, глицерина, жирowych кислот
 - Сушка промышленных шламов, соляных растворов

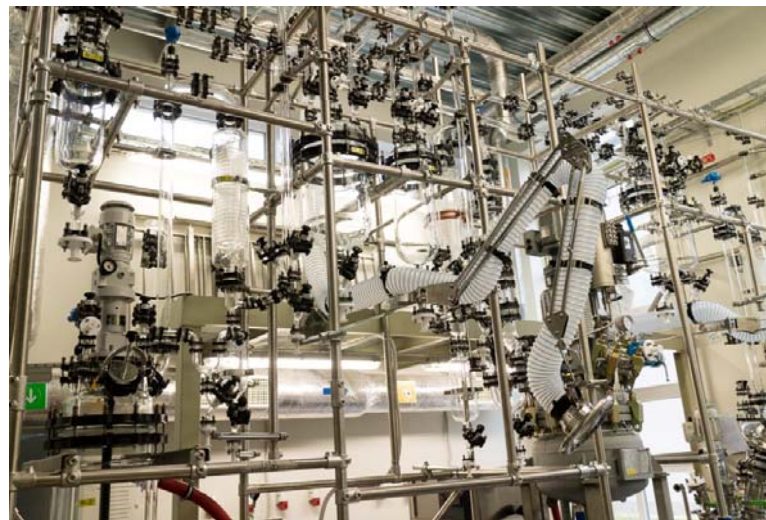


Эмалированные реакторы, теплообменники



Пилотные участки для синтеза АФИ

- Реакторные системы от 1 до 250 литров
- Реакторы из эмали, стекла, SS 316L или HC22
- Конденсаторы, скрубберы и др. из стекла
- Емкости, в т.ч. мобильные, из стекла
- Друк- и нутш-фильтры из эмали и PTFE
- Пилотные центрифуги и вакуумные сушилки



Спасибо за внимание!

Ждем Вас на нашем стенде № J21.



PHTE VIII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
PHARMATECHEXPO
ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
17–19 октября 2017 года

КИЕВ ПЛАЗА ufi Украина, Киев, ул. Салютная, 2-Б



Контакты

COMI CONDOR S.P.A.

Via Volta, 6 – 20019 Settimo Milanese (MI), Italy

Phone: +39 02 335799.1, Fax: +39 02 33500439

comi-comm@comicondor.com • www.comicondor.com



ITALVACUUM S.R.L.

Via Stroppiana, 3 – 10071 Borgaro T.se (TO), Italy

Phone: +39 011 4704651, Fax: +39 011 4701010

sales-world@italvacuum.com • www.italvacuum.com



italvacuum

Представительство в Украине, странах СНГ и Балтии:

MediBalt Ltd., 13-1 Priedaines Str., LV-1029 Riga, Latvia

Тел.: +371 67373144, факс: +371 67373143

info@medibalt.com • www.medibalt.info

MediBalt[®]