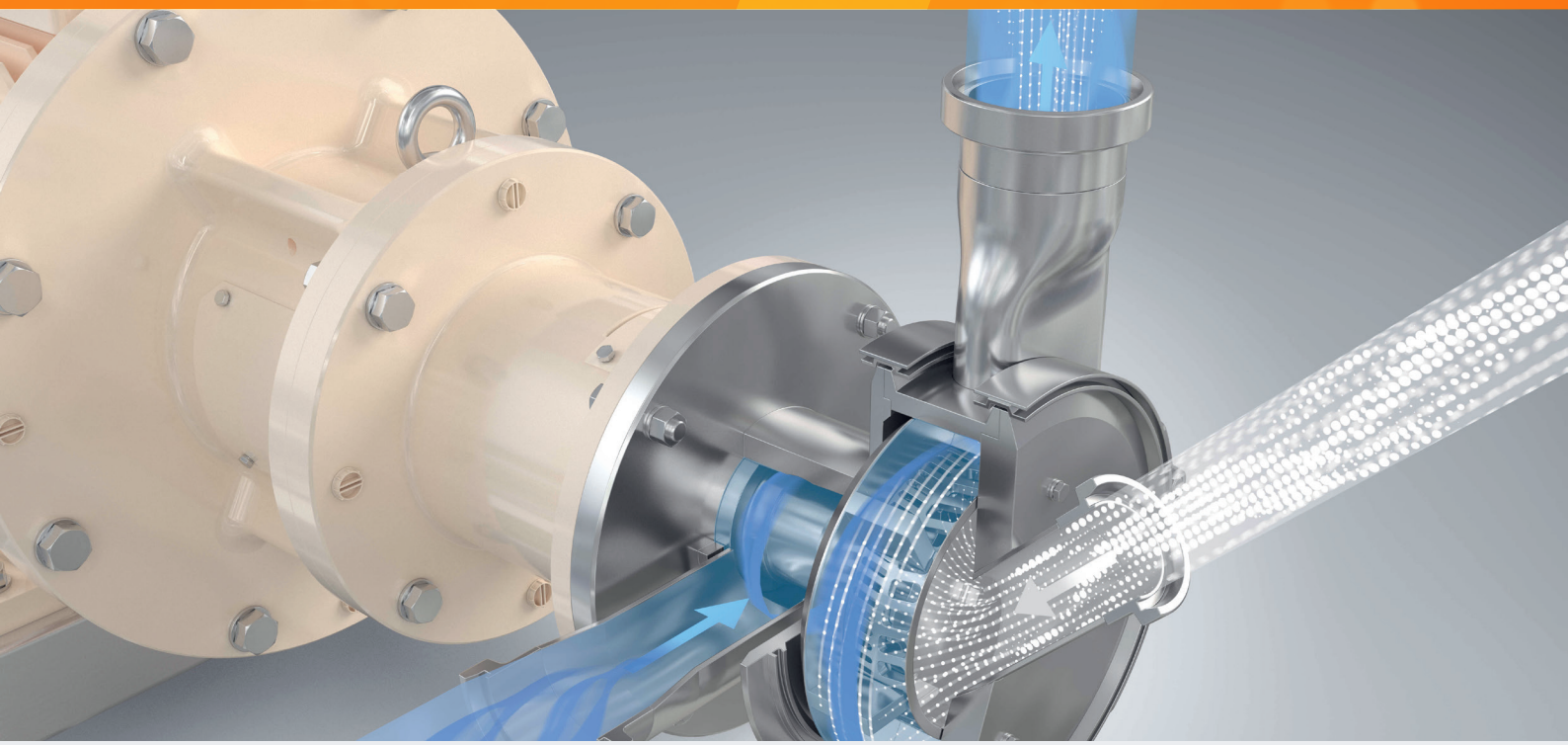
ARTICLE TECHNIQUE

Jusqu'à la moindre plus petite particule

Dispersion de poudres dans l'industrie pharmaceutique



La production ou le raffinement l'affinage des produits pharmaceutiques implique souvent la dispersion de poudres poussiéreusesvolatiles, collantes ou fines dans des liquides. Avec la technologie conventionnelle, des problèmes se posent souvent – par exemple, lorsque les poudres agglomérées ne sont pas complètement mouillées. Les systèmes modernes de dispersion sous vide apportent un remède à ce problème.

Les produits pharmaceutiques fabriqués à partir de poudres ou raffinés par celles-ci comprennent, par exemple, les gels, pommades et suspensions ou les enrobages de comprimés. Des poudres et des mélanges de poudres de toutes sortes y sont utilisés. Ils sont généralement constitués d'un ingrédient actif, d'un agent épaississant ou gonflant tel que le CMC et le HPMC, et de colorants tels que l'oxyde de fer, le dioxyde de titane ou le talc.

Les exigences des entreprises productrices sont élevées dans ces cas. La question de la fiabilité est particulièrement importante. Les processus pharmaceutiques doivent être établis. Ils doivent être reproductibles et s'adapter aux exigences souvent méticuleusement coordonnées de la chaîne de production. Un autre objectif des producteurs fabricants est de toujours pouvoir produire la plus grande variété possible de volumes de lots différents sur une seule même installation. Cela signifie que le système utilisé doit être configurable de manière polyvalente et très facile à nettoyer.

LES AGGLOMÉRATS OU LES INCLUSIONS D'AIR DOIVENT ÊTRE EXCLUS

C'est pourquoi, lors de la conception de l'installation, on s'efforce d'exclure la possibilité que l'opérateur entre en contact avec les substances. En outre, l'objectif est d'obtenir une stabilité de stockage aussi longue que possible après la production. Les agglomérats ou les inclusions d'air dans le produit doivent être exclus. Il s'agit notamment d'un problème courant. En effet, si de trop longs temps de dissolution ou la formation d'agglomérats se produisent pendant la préparation d'une suspension, cela peut entraîner de longs délais d'attente.

Avec la technologie conventionnelle, on est confronté à plusieurs problèmes. Les agitateurs de dissolveurs traditionnels ne mouillent pas des charges en poudre de manière individuelle, mais les agglomèrent – cela est inévitable, c'est le principe de

Sous vide, l'air contenu dans la poudre se dilate.

Exemple d'une installation de processus en version Ex pour la production de coatinglaque pour comprimés.

ces systèmes. Laes poudres à l'intérieur de ces agglomérats ne'est sont pas complètement mouillées. Plus tard, ces agglomérats peuvent généralement encore être mouillés intérieurement par capillarité, mais seulement de manière sélective. La cause du pseudo-mouillage est la façon dont la poudre est ajoutéeintroduite. Il se produit lorsque vous mettez introduisez la poudre dans une cuve par le haut. Cependant, il se produit également lorsque la poudre'il est injecté en ligne dans un liquide par le bas dans une cuve sousà vide sous forme d'une flux compact ou par le biais de ce qu'on appelle dess soi-disant injecteurs. Le problème peut être attribué au fait que les particules de poudre sont en contact les unes avec les autres pendant le mouillage et ne sont pas de présentes manière isolée individuelles.

Dispersion sous un fort effet de cisaillement et sous vide

La solution offre est un système qui peut mouiller complètement et disperser de manière optimale les particules de poudre dans les milieux liquides et visqueux. C'est ce que fait le système de mouillage et disperseur de poudres Conti-TDS d'Yystral. Ce système est utilisé, par exemple, pour la production de suspensions de revêtement coating en base aqueuses et à base deou solvants – mais ce n'est là qu'un exemple des nombreuses applications possibles. La poudre est aspirée par une lance d'aspiration ou directement à partir d'unu récipient. La poudre n'entre en contact avec le liquide que dans la zone de dispersion. Là, la dispersion se fait sous fort effet de cisaillement et sous vide.

Le vide a un effet extraordinaire : sous vide, l'air contenu dans la poudre jusqu'à 98 % se dilate jusqu'à 98 %. Dans la poudre, qui est aspirée au moyen d'un transport par aspiration et s'écoule à grande vitesse, toutes les particules sont en suspensionprojetées dans l'air. Avec le transport par aspiration, le vide dans la poudre augmente régulièrement du point de prélèvement'addition jusqu' à la zone de vide maximaleum. Les distances entre les différentes particules augmentent en conséquence tout au le long de ce trajet.

Le système génère son effet d'aspiration directement dans le liquide. Le vide maximal règne exactement dans la zone de mouillage et de dispersion. Les distances entre les particules individuelles sont les plus grandes lorsqu'elles entrent dans cette zone. Aucun air de transport ou de fluidification supplémentaire n'est nécessaire à cet effet. Seul l'air présent dans la poudre se dilate et se comprime à nouveau plus tard après la dispersion. Les particules sont séparées individuellement et donc complètement mouillées. Une fois l'introduction de la poudre terminée, l'entrée de la poudre est fermée. L'équipementinstallation peut alors continuer à être utilisée comme un disperseur en ligne normal ou, dans le cas de systèmes à faible viscosité, également pour le dégazage. L'installation est possible sur des cuves existantes ou dans des installations complètes.

Des températures plus basses sont nécessaires

Le système permet la production de dispersions et d'émulsions dont la taille des particules ou des gouttelettes est de l'ordre du nanomètre. Comme En évitant la formation d'agglomérats évitée, on peut obtenir un produit de meilleure qualité. En outre, le mouillage et la dispersion se font à des températures nettement plus basses qu'avec la technologie classique. Cet avantage est souvent bénéfique dans les étapes ultérieures du processus.

Les suspensions produites avec le système présentent une stabilité de stockage accrue allant jusqu'à 90 %. Cela signifie que le processus de revêtement coating peut être effectué pendant des heures, voire des jours, après la production de la peinture sans qu'il ne soit nécessaire de recourir à un agitateur séparé dans la cuve de stockage'alimentation, et que la consommation d'énergie est également inférieure de près de deux tiers à celle de la technologie classique.

Repensez votre procédé de production.

DENIS HUNN
Ingénierie des procédés et des applications
denis.hunn@ystral.com
+49 (0)7634 5603-655