

CGS 紧凑型制粒系统：

用于直接生产片剂颗粒的紧凑型加工设备

即使在今天，在许多制粒工艺中，混合、制粒和干燥过程之间仍相互独立，运行于不同的生产线上。当涉及到手动将产品从一条生产线转移到下一条生产线时，所面临的不仅是接口问题，这些独立单元的投资也是很大一笔开销。而将所有不同步骤集成在一个系统中，制粒工艺过程就会变得非常高效。



药物片剂混合物的湿法制粒和流化床干燥是固体制剂生产中最重要的两个步骤。单独的系统在制粒工艺中仍作为其常用设备，这将不利于生产的进行。为改变这一现状，DIOSNA 正在采取不同的方法，试图将各个独立的制粒单元集成于一个紧凑的系统中，并将制粒过程中必要的工艺步骤与完全封闭的产品传输和最小化空间要求相结合。

DIOSNA CGS 被设计用于 25 ~ 600kg 的批次，大大减少了工艺过程中的接口数量。这一设计还保证了系统的灵活性，可以集成一系列不同的装载和排空解决方案。

CGS 的最小空间要求是其主要优势所在，尤其在将系统整合到现有生产工厂或设计新建筑时。特别是对于大批量生产和密闭应用，在封闭区域内集成尽可能多的工艺步骤，其意义重大。应用 CGS 的制药企业，GMP 占地面积将减少 25%，GMP 房间体积更是得到了进一步的缩小，可达 30%。随着每平方米建筑面积的产量增加，投资成本将得到大幅度的降低。此外，线路的验收工艺也得到了简化——这些单元均经过预认证。

它是如何工作的？

制粒生产线结合了现代固体制剂生产工厂中的不同元素。其中包括混合制粒机和流化床干燥机，以及用于湿式和干式筛分的整粒机。这样一来，可最大限度地减少运输距离和时间——产品从一个阶段运输到下一个阶段。为此，搅拌器和干燥器采用的是极短、经过几何优化的连接线相互连接，该连接线配有视镜。通过切向填充连接器进入干燥机是防止壁沉积物的有效方法，能够彻底清除这种沉积物。通过优化转移时间，产品损失可以被限制在最低限度，同时还可轻柔地处理产品。



快速访问所有组件

混合制粒机和流化床干燥机共用一个联合底座，并通过集成的操作平台相互连接。物料通过穿墙装置运输到生产区。生产片剂颗粒所需的其他外围组件（例如，湿法制粒机、计量泵和干法制粒机的真空输送器），则直接集成在生产线上，从而优化了检查、维护和清洁操作。制粒机中的筛网可以从平台上更换，而无需额外的辅助工具。输送机的过滤器也可以很容易地从平台上取出并进行清洁。

自动清洗

在整条生产线中，全自动生产线控制系统使得批次质量和再现性得到保证。必要时，可将 PAT 技术集成于生产线中。

特别是在清洁方面，集成概念的优势非常明显。与使用单独管线组件的管线相比，由于混合器和干燥器以同步清洁的方式进行，因此能够更好地完成清洁任务。此外，从搅拌器装载到干燥器排空的所有连接线，都将集成在自动清洁系统中。在该系统的 WIP 版本中，即使在预清洁阶段，也无需打开生产线，即可去除大部分污垢并吸附细小灰尘。该版本的系统还可以安全地移除流化床系统中的产品过滤器。DIOSNA 还为用户提供了另一种选择，即使用其获得专利的 CIP 过滤器，无需拆卸即可进行清洁。



缩短粘性颗粒的输送距离

混合制粒机的出口即为流化床干燥机的进料口，因此无需桥接很长的传输距离。既可避免交叉污染，还能最大限度地减少与产品的接触面积，进而提高产量。即使处于潮湿的环境中，很难通过气力输送系统运输的粘性颗粒，也可以很轻松地将其输送到干燥机内。

无论是装载物料至混合器，还是将干燥器内的物料清空到 IBC 中，所有过程均在全密闭的环境中进行。值得一提的是，DIOSNA 还专门为操作人员配置了一台产品传输系统。通过在所有连接点使用密封瓣并辅以 CIP 和采样技术，可以安全地满足高活性成分生产的最严格密封要求。

操作员、环境和生产线的安全

如果生产线生产的配方中含有溶剂，这时企业的关注点则应转移到防爆上。CGS 在保证操作员、环境和生产线的安全方面，足够在市场的多种机型中脱颖而出。CGS 在设计时被赋予了独有的防爆概念：线路段之间的连接短而直接，可承受 12bar 的压力，无需设置防爆隔离阀。

结论

生产工艺的不断优化对于片剂混合物的生产至关重要。这既适用于成本，也适用于所有与安全相关的方面。CGS 概念满足了这个等式的两边：产品可从混合器直接传输到干燥器中，不仅加工时间减少了 15% ~ 30%，而且还进一步缩短了设置和清洁时间。另一个不应低估的方面是最小化的处理要求。您会发现，越是操作简单的生产线，出现事故的概率就会越少，制粒工艺也会越安全。

更多信息请咨询嘉盛（香港）科技有限公司 网址：www.goodwill-tech.com 电话：010-66155031/32/33.

本文由 DIOSNA 提供，转自“制药业”平台。