



Успешное сотрудничество помогает бороться с прилипанием

Pfizer — это одна из крупнейших в мире фармацевтических компаний с научно-исследовательской базой — открывающая, разрабатывающая, производящая и предлагающая на рынке фирменные медицинские препараты. Однако, несмотря на статус промышленного гиганта, компания Pfizer продолжает сталкиваться с обычными ежедневными проблемами с таблетированием...

Проект

В течение 2007 г. отдел разработки продукции и технологических процессов компании Pfizer (PPD, Фрибург, Германия) вел переговоры с компанией I Holland, касающиеся проблем, возникающих при таблетировании одного из разрабатываемых компанией твердых дозированных лекарственных средств. Главной целью было нахождение покрытия, которое помогло бы предотвратить прилипание, а также конструктивного решения, которое помогло бы предотвратить захват частиц. Кроме того, одной из ключевых задач была оценка использования наружной смазки разбрызгиванием по сравнению с инструментом с покрытием.



Затем было разработано пробное таблетирование с целью проверить влияние изменений дизайна таблетки и новейших технологий нанесения покрытий. Для этого компания I Holland предоставила два комплекта инструментов с различными покрытиями PharmaCote из существующей и разрабатываемой линейки покрытий. Кроме изменений профиля таблетки, также была изменена выпуклая часть с обеих сторон таблетки. Подход на основе трех параметров позволил компании Pfizer сделать обоснованный выбор покрытий/дизайна, используемого при расширении линейки продукции для промышленного производства. Три параметра (покрытие, дизайн и профиль) испытывались одновременно.

Испытания проводились в течение трех дней на заводе компании Pfizer в Фрибурге, Германия. Представители компании I Holland присутствовали на всем протяжении испытаний, выполняя совместно с отделом разработки продукции и технологических процессов мониторинг и анализ результатов. Каждая произведенная таблетка изолировалась от каждого отдельного станка с использованием возможностей пресса.



Дизайн

Во время испытаний проверялось несколько параметров дизайна:

1. Чаша с двойным радиусом по сравнению с чашей с одинарным радиусом
2. Стандартный логотип Pfizer и идентификация продукта по сравнению с оптимизированным дизайном с увеличенными размерами нижнего штампа для снижения вероятности захвата гранул.
3. Наружная смазка по сравнению с инструментом с покрытием



Покрyтия

Поскольку проверялась возможность нанесения сложного логотипа Pfizer, несколько видов покрытий также были испытаны на устойчивость к прилипанию:

PharmaCote DN

Высококачественное покрытие для продуктов с различными проблемами (липкость, коррозионность, абразивность)

PharmaCote CN

Отличное сплошное покрытие, предотвращающее прилипание, коррозию и износ;

PharmaCote NI

Специальное покрытие, предотвращающее прилипание;

Опытное покрытие 1

Опытное покрытие 2



Обработка и покрытия PharmaCote



Результаты

Высококачественное покрытие CN оказалось наиболее эффективным решением, полностью исключая проблему прилипания и, следовательно, необходимость внешней смазки разбрызгиванием.

На основании результатов испытаний компания Pfizer решила последовать рекомендациям компании I Holland и изменить профиль таблетки с введением двойного радиуса и оптимизированного выпуклого дизайна, а также покрытия CN с дополнительной обработкой, применяемой к инструменту.

С момента окончания испытаний, компания I Holland продолжала поставлять инструмент для расширения контрольных партий, и все партии таблеток были успешно произведены без прилипания.

Также была проведена серия испытаний для изучения второго продукта, для которого наилучшим решением стало покрытие NI. Сейчас он используется в испытаниях на этапе разработки.

Испытания в значительной степени показали, что использование новейших технологий нанесения покрытий и подбор подходящего покрытия для каждой конкретной смеси может обеспечить эффективную с точки зрения затрат альтернативу дорогостоящим внешним системам смазки.

С момента окончания испытаний компания Pfizer произвела свыше 40 млн. таблеток с использованием решений компании I Holland в ходе перемещения продукции.

Патрик Доерти, подразделение Pfizer Inc. Гротон, США:

"Работа, которую провела компания I Holland для решения проблемы прилипания и поддержки испытаний была фантастической и стала ключевым фактором для продвижения этого проекта".