

Soluções para suas aplicações de
mistura mais difíceis em

Farmacêutica

Fabricação de revestimentos
para comprimidos farmacêuticos



Fabricação de revestimentos para comprimidos farmacêuticos

Os revestimentos de comprimidos farmacêuticos geralmente consistem em um aglutinante à base de açúcar ou celulose, plastificante, agentes formadores de filme e corante. Estes ingredientes são fornecidos em grânulos ou pó para dispersão em solventes aquosos ou orgânicos em concentrações que variam de 10 a 20% dependendo das propriedades de revestimento e fórmula desejada. Além de melhorar a aparência e auxiliar na identificação do produto, os revestimentos para comprimidos desempenham uma série de funções:

- Para proteger o comprimido de umidade.
- Para lubrificar o comprimido para facilitar a sua deglutição.
- Para disfarçar sabores desagradáveis.
- Para criar uma barreira entre o ingrediente ativo e o trato gastrointestinal.
- Para controlar a liberação de drogas no corpo.

O Processo

Um método típico de dispersão é como se segue:

- A água/solvente é carregada no tanque de mistura, com o misturador posicionado fora do centro para criar um vórtice.
- Os ingredientes secos são adicionados e atraídos para o vórtice.
- A mistura continua até que os ingredientes estejam totalmente dissolvidos.
- O revestimento final é aplicado aos comprimidos por pulverização em revestidoras de comprimidos.

Para alcançar o acima exposto, uma série de fatores de processamento devem ser considerados:

- O misturador deve ser capaz de recircular todo o conteúdo do tanque para garantir uniformidade.
- Uma ampla gama de cores é usada em revestimentos de comprimidos e as bateladas são geralmente pequenas.
- O equipamento deve ser facilmente limpo e idealmente adaptado para sistemas CIP.
- O misturador deve ser capaz de processar em temperatura ambiente, pois alguns ingredientes podem ser sensíveis ao calor.

O Problema

Embora muitos revestimentos sejam projetados para serem facilmente dispersos, ao usar misturadores e agitadores convencionais, uma série de problemas podem ser encontrados:

- Os agitadores convencionais não conseguem dissolver rapidamente os materiais à temperatura ambiente.
- Os agitadores não são capazes de quebrar rapidamente os aglomerados.
- É necessário um tamanho de partícula pequeno para evitar o entupimento do aparelho de pulverização.
- Se o corante não for adequadamente disperso, manchas de cor podem ocorrer nos comprimidos.

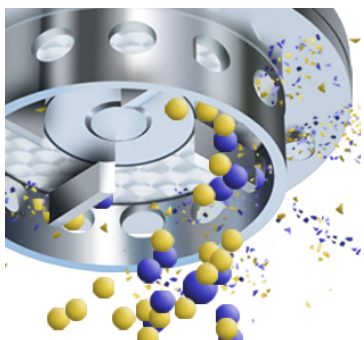
A Solução

Um misturador de alto cisalhamento Silverson pode superar todas estas dificuldades de fabricação. A cabeça de trabalho do rotor/estator é capaz de dissolver açúcar e dispersar materiais do tipo celulose em uma fração do tempo necessário para agitadores convencionais, a operação é a seguinte:



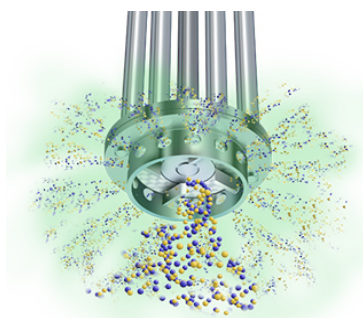
Estágio 1

O tanque é carregado com o fluido de base apropriado. O misturador é ligado e os grânulos de revestimento e outros ingredientes são adicionados. A rotação de alta velocidade do rotor na cabeça de trabalho cria uma sucção poderosa que puxa os ingredientes líquidos e sólidos da base do tanque para dentro a cabeça de trabalho. Eles são rapidamente misturados e dirigidos para a periferia da cabeça de trabalho pela força centrífuga.



Estágio 2

Os grânulos são submetidos a uma ação de moagem e os aglomerados são quebrados na folga existente entre o rotor e o estator. Os materiais são então forçados a sair através do estator para o corpo da mistura. Ao mesmo tempo, o material novo é puxado para dentro da cabeça de trabalho.



Estágio 3

A sucção e a expulsão de ingredientes através da cabeça de trabalho estabelecem um padrão de recirculação da mistura no tanque. Todos os ingredientes passam pela cabeça de trabalho muitas vezes em um curto ciclo de mistura, que reduz progressivamente o tamanho das partículas. Isso é alcançado sem a necessidade de temperaturas elevadas.

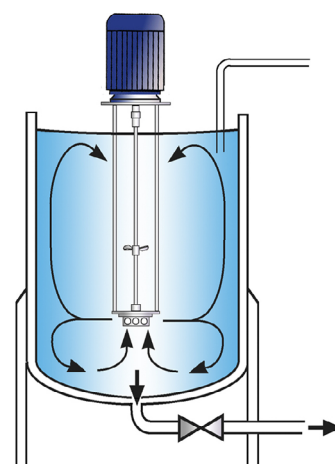
As Vantagens

- Qualidade consistente do produto e repetibilidade.
- Mistura sem aglomerados.
- Tempo de mistura rápido.
- O rendimento maximizado das matérias-primas, visto que os agentes espessantes são totalmente hidratados e os outros ingredientes totalmente dispersos.

O tamanho da batelada, a formulação, o tipo dos ingredientes utilizados e a viscosidade do produto final determinam qual máquina da linha de produtos Silverson será adequada para atender as solicitações de cada processo:

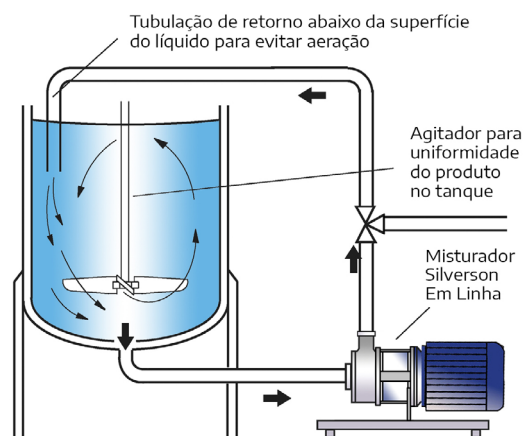
Misturadores de Imersão de Alto Cisalhamento

- Adequado para bateladas de até 1000 litros
- Pode ser usado com suportes móveis, de chão
- Unidades seladas disponíveis para operação com pressão/vácuo
- Unidades menores disponíveis para P&D e produção em escala piloto



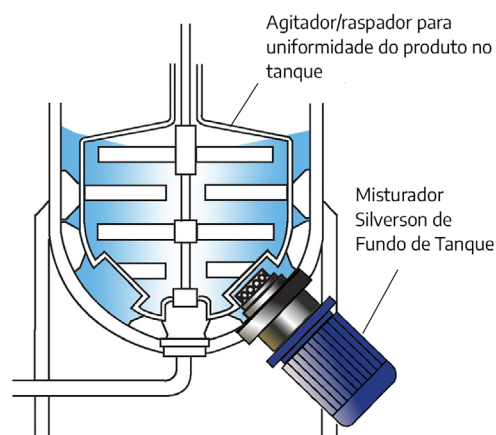
Misturadores Em Linha de Alto Cisalhamento

- Ideal para grandes volumes
- Livre de aeração
- Facilmente adaptado ao processo existente
- Auto-bombeamento
- Pode ser usado para descarregar o tanque
- Disponibilidade de modelos Ultra Higiênicos



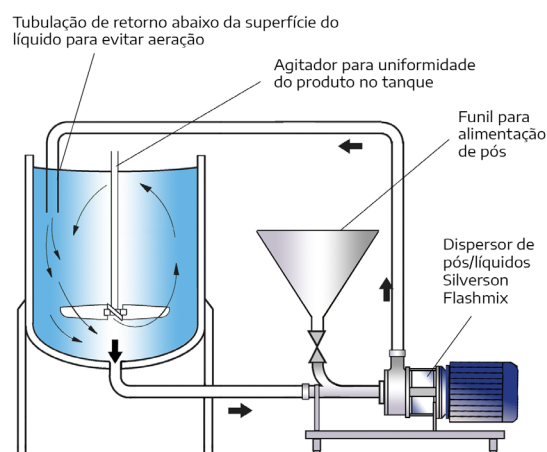
Misturadores de alto cisalhamento de fundo de tanque

- Adequado para uso com produtos de alta viscosidade em conjunto com um agitador/ raspador do tipo âncora
- Disponibilidade de modelos Ultra Higiênicos



Silverson Flashmix

- Ideal para grandes volumes
- Capaz de incorporar rapidamente grandes volumes de pó
- Aeração minimizada
- Requisitos de limpeza minimizados
- Adequado para misturas de alta viscosidade
- Adequado para operação em temperaturas mais altas
- Requerida apenas uma intervenção mínima do operador



Silverson Ultramix

- Excelente movimento dentro do tanque
- Capaz de incorporar rapidamente grandes volumes de pó
- Design CIP Ultra-Higiênico
- Ideal para misturas de alta viscosidade
- Baixa manutenção

