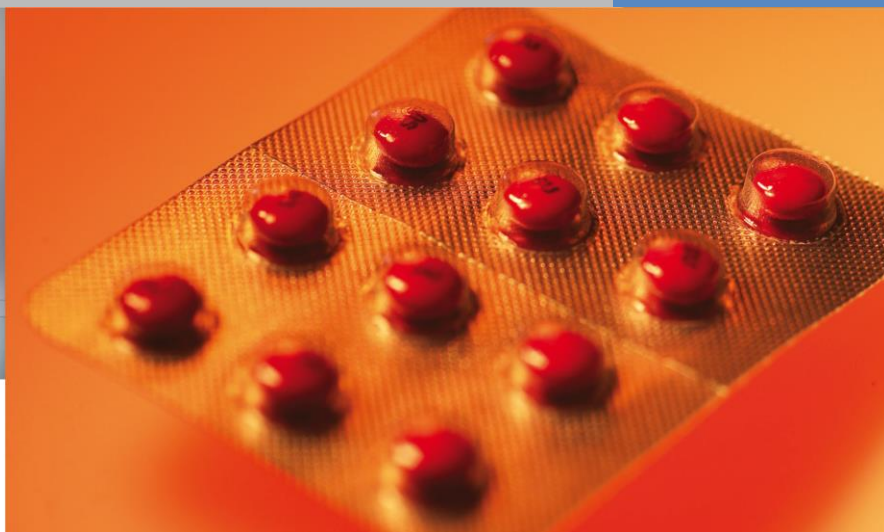


Thermo Scientific Pharma *mini* HME

Конический микрокомпаундер стандарта GMP для экструзии в расплаве

Сокращение времени вывода на рынок, экономия дорогостоящих компонентов и сокращение исследовательских затрат обеспечивают явное конкурентное преимущество на этапе разработки новых препаратов. Решающее значение имеет быстрая ранняя оценка нового действующего вещества или наполнителя. Микрокомпаундер Thermo Scientific Pharma *mini* HME позволяет идентифицировать подходящий компонент с помощью компаундирования всего трех граммов материала.



Материалы:

- Фармацевтические ингредиенты (действующие вещества)
- Добавки
- Медицинские полимеры
- Системы транспорта лекарственных средств
- Мягкие гели

Применение:

- Экструзия в расплаве (HME)
- Медицинские изделия
- Имплантаты
- Контролируемое высвобождение
- Работа с высокоактивными действующими веществами в перчаточном боксе

Задача

Экструзия в расплаве (**Hot Melt Extrusion**) и непрерывный техпроцесс позволяют ускорить разработку формулы и обеспечить высокоэффективное производство. Но при разработке новых лекарственных средств пользователи по-прежнему сталкиваются с рядом проблем. Найти и протестировать правильное сочетание компонентов для экструзии в расплаве может быть весьма трудно из-за дорогого и, следовательно, имеющегося лишь в небольшом количестве действующего вещества. Воздействие его на организм разработчика на этом этапе часто остается неясным. Поэтому для тестового производства необходимо использовать ламинарный или перчаточный бокс. С другой стороны, новые специальные имплантаты с контролируемым высвобождением лекарственного средства производятся в столь небольших количествах, что требуется использование микро производственной линии в несколько граммов час.

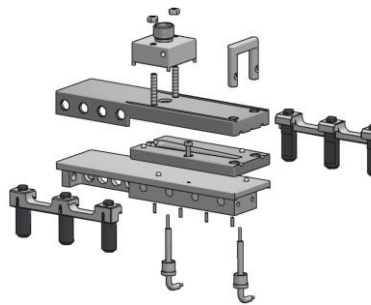
Решение

Pharma *mini* HME – двухшнековый микрокомпаундер, который требует всего лишь 3 грамма материала, чтобы позволить определить, подходит ли формула лекарственного средства для технологии экструзии в расплаве. Компаундер с коническими шнеками сонаправленного или встречного вращения предназначен для минимизации отходов и сокращения времени чистки.

Детали, контактирующие с продуктом, легко снимаются и подвергаются чистке в моющей машине или в автоклаве. Но и вручную мытье контактирующих деталей производится легко благодаря закругленным краям и минимальным проточкам шнеков. Для снижения риска перекрестного загрязнения и сокращения времени чистки используются дублирующие комплекты контактирующих частей.

Все детали сконструированы и изготовлены так, чтобы обеспечить простоту использования, быструю сборку и разборку даже в перчатках в стесненных условиях, например, в ламинарном или перчаточном боксе.

Использование прибора в ограниченном пространстве достигается также благодаря очень малым габаритам Pharma *mini* HME и выносному блоку управления с тач-скрином, такому же, как и у больших фармацевтических экструдеров Thermo Scientific. Оператор может отмыть прибор от загрязнений порошками действующих веществ и добавок методом обрызгивания благодаря безвентиляторному дизайну и классу защиты IP 54.



Коническая конструкция шнеков позволяет снизить общий объем и нарастить к концу шнеков высокое давление для стабильной экструзии. Кроме того, коническая конструкция обеспечивает лучшие смешивающие свойства и позволяет эксплуатировать Pharma *mini* HME без дорогих дозирующих устройств.

В сочетании с встроенным охлаждением загрузочного порта и опциональным устройством принудительной подачи микрокомпаундер Pharma *mini* HME может использоваться для непрерывного компаундирования в малом масштабе для подготовки образцов для клинических испытаний или для микропроизводства медицинских устройств и имплантатов систем транспорта лекарственных средств. Профиль экструдруемого материала определяется различными сменными фильерами.

Благодаря своим конструкции и техническим возможностям Pharma *mini* HME идеально вписывается в портфолио фармацевтического оборудования Thermo Scientific и добавляет ещё один инструмент в линейку решений для технологических процессов «from lab to line».

Вспомогательное оборудование

Предлагаются решения для подачи материала: ручное поршневое подающее устройство для малых количеств, а также устройством принудительной подачи Force Feeder для непрерывной подачи при непрерывном микропроизводстве.

Модульная конструкция Pharma *mini* HME позволяет легко заменять детали, контактирующие с продуктом. Предлагаются запасные части цилиндра и запасные шнеки экструдера. Комплект порционного смешения, включающий в себя цилиндр с возвратным каналом и байпасный вентиль с ручным приводом, позволяет превратить Pharma *mini* HME из компаундера непрерывного действия в небольшой порционный смеситель с регулируемым временем пребывания. Тест на таком смесителе позволяет делать выводы о способности рецептуры к смешению и её термостабильности.

Вместе с микромашиной для литья под давлением Thermo Scientific HAAKE MiniJet микрокомпаундер Pharma *mini* HME предлагает законченное технологическое решение для производства пробных образцов при разработке рецептур и для характеристики твердых форм из экструдированного расплава.

Thermo Scientific Pharma *mini* HME разработан и изготовлен в соответствии с требованиями GMP, включая полный комплект валидационной документации.

Для обеспечения полноты предлагаемых комплексных решений наша международная команда специалистов фармацевтики и характеристики материалов дает проверенные ответы на вопросы компаундирования малых проб.



Особенности и преимущества

- Требуется только 3 г (4 мл) материала для компаундирования
- Малые габариты, отсутствие вентилятора и выносной блок управления для работы в ламинарном или перчаточном боксе
- Все контактирующие с продуктом части легко снимаются для чистки
- Пыле- и брызгозащищенное исполнение класса IP 54 позволяет мыть прибор обрызгиванием
- Пригоден к эксплуатации для малого производства производительностью 100 г/ч
- Блок управления с тачскрином и контролем доступа операторов
- Опционально ПО журналирования процесса для фиксации температуры, крутящего момента и скорости шнеков
- Опционально комплект порционного смешения для использования Pharma *mini* HME в качестве порционного микросмесителя
- Законченное технологическое решение в сочетании с микромашиной для литья под давлением HAAKE MiniJet

Технические характеристики

Мощность привода	400 Вт
Скорость вращения	10..360 об/мин
Макс. крутящий момент	5 Нм/шнек
Электропитание	230В±10%, 50Гц
Конструкция	Конические шнеки, сонаправленное и встречное вращение
Температура	Макс. 280°C
Время нагрева (22°C-170°C)	< 10 мин
Объем	3 г (4 мл)
Шнеки	Нерж. сталь фарм. класса 1.4112
Цилиндр	High performance сталь фарм. класса М340