

NETZSCH

Proven Excellence.



Бисерная Мельница *DELTA VITA*®

Бисерные мельницы для фармацевтики

Бисерные мельницы для фармацев

Процессы фармацевтического производства требуют максимальной точности - от первоначальных лабораторных испытаний до полномасштабного производства. В этой строго регулируемой отрасли требуются специальные машины, которые обеспечивают производство в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) на каждом этапе.

NETZSCH с пониманием относится к особым требованиям и весьма конфиденциальному характеру фармацевтических производств. При работе с высококачественными, дорогостоящими материалами нет места для ошибок или потерь. В данной сфере существуют определенные стандарты: производителям требуется безопасное, рентабельное, легко очищаемое оборудование, обеспечивающее повторяемый результат в каждой партии.

Как ведущий мировой поставщик технологий и оборудования для тонкого и сверхтонкого измельчения, NETZSCH предлагает индивидуальные решения для разработки и производства фармацевтических средств. Наши специалисты в Фармацевтическом центре компетенций также имеют опыт во всех аспектах испытаний, сертификации, валидации и подготовке документации для фармацевтического оборудования.

Преимущества тонкого измельчения действующих веществ

Более 90% лекарств, одобренных с 1995 года, имеют плохую растворимость, плохую проницаемость клеточных мембран или и то, и другое. Более 40% открытых активных фармацевтических ингредиентов также демонстрируют плохую или очень плохую растворимость в воде, что является серьезной проблемой для успешной разработки и продвижения новых лекарств.

Большинство новых химических соединений (NCE) не рассматриваются для доклинических исследований из-за трудностей, возникающих при разработке лекарств, которые плохо растворяются в воде.

Благодаря увеличению площади поверхности частиц, связанной с уменьшением их размера, скорость растворения и, следовательно, биодоступность действующих веществ могут быть значительно увеличены, независимо от способа введения препарата. Это означает, что препарат начинает действовать быстрее. Кроме того, благодаря повышенной биодоступности требуется меньшее количество действующих веществ, что приводит к созданию более доступного по цене продукта с меньшими рисками и побочными эффектами для пациента.

NETZSCH тесно сотрудничает с фармацевтическими компаниями, чтобы преобразовать этот накопленный опыт в фармацевтическую продукцию - в результате чего достигается как медицинская польза, так и коммерческая выгода.

Лидерство в области нанотехнологий

Новаторская технология измельчения NETZSCH позволяет производить соответствующие фармацевтическим стандартам действующие вещества с размером частиц в нанометровом диапазоне. Бисерные мельницы *DELTA VITA*® были специально разработаны для удовлетворения требований фармацевтического рынка.

NETZSCH предлагает самые передовые в отрасли бисерные мельницы для тонкого измельчения, а также для смачивания и диспергирования частиц активных фармацевтических веществ в широком спектре продукции. С помощью системы измельчения и диспергирования *DELTA VITA*® можно получить наночастицы с узким гранулометрическим составом.



NETZSCH *DELTA VITA*® 2000

NETZSCH *DELTA VITA*®

Технология

Мельницы *DELTA VITA*®, разработанные NETZSCH, основаны на проверенной технологии мельниц *ZETA*®. Благодаря высокой энергоэффективности и пропускной способности, а также возможностью работы в многопроходном или циркуляционном режиме можно получить высококачественные стабильные, однородные дисперсии с отличной воспроизводимостью.

Данная технология предотвращает чрезмерный нагрев продукта. Уникальная система разделения мелющих тел препятствует забиванию сетчатого патрона на выходе из мельницы и гарантирует надежную работу.

Помимо прочих впечатляющих характеристик, серия *DELTA VITA*® обладает следующими преимуществами для фармацевтического применения:

- всего одна ёмкость для предотвращения загрязнения
- точный контроль температуры
- простота эксплуатации и легко очищаемая конструкция

Технический центр NETZSCH

NETZSCH предлагает оптимальные решения для фармацевтической промышленности. У нас есть собственные лаборатории по всему миру, доступные для тестов и опытов. Мы имеем опыт работы с особыми требованиями фармацевтического рынка, в том числе:

- URS (спецификация требований пользователя)
- FS (функциональная спецификация)
- SDS (спецификация разработки программного обеспечения)
- DQ (квалификация проектной документации)
- FAT (заводские приемочные испытания)
- COMM/SAT (ввод в эксплуатацию и приемочные испытания на месте эксплуатации)
- IOQ (установочная и эксплуатационная квалификация)
- Помощь в проведении PQ (квалификация производительности)

Наши объекты сертифицированы по стандарту ISO 9001, мы проектируем и строим в соответствии с требованиями Федерального управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), требованиями cGMP и всеми нормативными стандартами, действующими в настоящее время в фармацевтической промышленности. Все машины имеют сертификаты UL или CE.

NETZSCH *DELTA*VITA®

Бисерная мельница для вашей лаборатории

Исследования и разработки небольших партий продукта являются важной частью всего процесса разработки новых лекарств. Рынок нуждается в возможности проверить осуществимость технологического процесса без излишней траты дефицитных, дорогостоящих материалов. NETZSCH предлагает решение. Лабораторные машины NETZSCH идеально подходят для проведения испытаний, когда требуются самые маленькие партии для получения значимых результатов испытаний с минимальными потерями продукта и в течение короткого периода времени.

Лабораторные бисерные мельницы NETZSCH обладают следующими преимуществами:

- Повторяемые результаты - партия за партией
- Масштабирование до полноразмерных производственных машин
- Легко чистится и автоклавируется

NETZSCH *DELTA*VITA® 1

При разработке нанопрепаратов с активными фармацевтическими ингредиентами (АФИ) инновационные разработки и лабораторное оборудование на ранних стадиях являются залогом успеха Вашего проекта. Возможность быстрого и экономичного скрининга рецептур является одним из важнейших шагов в разработке продукта. Двойная центрифуга *DELTA*VITA® 1 основана на дальнейшем развитии классической центрифуги. В отличие от обычного ротора центрифуги, в данном случае ротор оснащён двумя вращающимися пластинами, расположенными под определенным углом, что позволяет эффективно задействовать мелющие тела в ёмкостях для измельчения частиц, подобно бисерным мельницам. В качестве сосудов для образцов в настоящее время предлагаются флаконы объёмом 2 мл с откручивающейся крышкой - идеальный сосуд для разработки рецептур, требующих наноизмельчения, а также флаконы для инъекций объёмом 10 мл, пробирки Falcon объёмом 15 и 50 мл или мерные стаканы на 125 мл.

Особенности:

- **Малые объёмы партий:** 0,1 -1 г АФИ
- **Гибкость:**
 - Доступны различные размеры размольных камер
 - Подходит для мелющих тел диаметром до 2 мм
- **Скрининг:** Одновременно тестируйте до 40 образцов
- **Масштабирование:** Аналогичные результаты на *DELTA*VITA® всех размеров
- **Охлаждаемая рабочая камера**
- **В настоящее время доступны адаптеры для** 2 мл флакона, 10 мл флакона для инъекций, 125 мл ПП-бутылки, 15 мл ПП-тубы и 50 мл ПП-тубы

Области применения:

- Производство наносuspensions
- Гомогенизация: получение липосом или эмульсий
- Смешивание трудносмешиваемых материалов, например, высоковязких компонентов
- Совершенствование процессов смешивания



NETZSCH DELTAVITA®

Бисерные мельницы для лабораторий и

DELTA VITA® 15 - 300

Лабораторные бисерные мельницы NETZSCH DELTA VITA® 15 - 300 работают с очень малыми объемами от 50 мл до 2 000 мл, что делает их идеальными для технико-экономических исследований. Они позволяют добиться степени измельчения частиц до размеров менее 200 нм.



NETZSCH DELTA VITA® 15 - 300

Особенности

- Вал мешалки оснащён усовершенствованным центробежным разделительным устройством, рассчитанным на использование мелких мелющих тел диаметром от 0,05 мм до 0,8 мм
- Точное масштабирование
- Торцевое уплотнение двойного действия
- Чистота, безопасность и простота эксплуатации
- Частотно-регулируемый привод
- Гибкий режим работы - подходит как для циркуляционного режима работы, так и для производства партиями
- Четыре различных объёма размольной камеры: 15 мл, 50 мл, 150 мл и 300 мл
- Управление с защитой паролем для различных уровней доступа
- Станина с влагозащитой IP 65 / NEMA 4X для полной мойки
- Опциональное исполнение размольной камеры из материалов NETZSCH-CERAM Z, NETZSCH-CERAM C, AISI 316 L или NETZSCH-CERAM N
- Необходимая для валидации документация поставляется вместе с машиной

Technical data		Laboratory series				
		DELTA VITA® 1	DELTA VITA® 15	DELTA VITA® 50	DELTA VITA® 150	DELTA VITA® 300
Объём размольной камеры	мл	2 - 125	15	51	142	286
Мощность привода	кВт	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
Число оборотов	об/мин	-	1 000 - 4 200	1 000 - 4 200	1 000 - 4 200	1 000 - 4 200
Размер партии (мин. - макс.)	мл	1 - 100	35* - 150	97* - 300	200 - 500	300 - 2 000
Диаметр мелющих тел	мм	0,05 - 2,5	0,05 - 0,5	0,05 - 0,5	0,05 - 0,8	0,05 - 0,8

* при испо

ПИЛОТНЫХ ПРОЕКТОВ

DELTA VITA® 600

DELTA VITA® 600 - это машина для партий объемом от 1 л до 6 л для клинических испытаний или мелкосерийного производства.

Особенности

- Сменные размольные камеры различной конструкции
- Возможно взрывозащищенное исполнение для установки во взрывоопасных зонах
- ПЛК с возможностью подключения дополнительного интерфейса для сбора данных
- Мойка CIP и SIP в качестве опции
- Доступны системы измельчения объемом 100 мл и 200 мл



Pilot plant series

DELTA VITA® 600

600

3

1 000 - 4 500

1 000 - 6 000

0,05 - 2,0

NETZSCH DELTA VITA® 600

пользовании оснастки для производства партиями

NETZSCH DELTAVITA®

Производственное оборудование

DELTA VITA® 2000 - 60000

Линейку машин DELTA VITA® можно масштабировать от DELTA VITA® 300 до полномасштабных производственных моделей объемом до 4 000 литров.

Промышленные установки выпускаются в двух вариантах исполнения станины. Мобильная установка представляет собой машину, которая полностью находится внутри производственной зоны. Стационарный вариант установки имеет разъемную конструкцию станины в которой все механические узлы находятся вне чистой зоны, и только контактирующие с продуктом узлы - в рабочей зоне машины.



NETZSCH DELTA VITA® 60000

Technical data		DELTA VITA® 2000	DELTA VITA 4000	DELTA VITA® 10000	DELTA VITA® 25000	DELTA VITA® 60000
Объем размольной камеры	мл	1 600	4 000	10 000	25 000	62 000
Мощность привода	кВт	5,5	15	18 / 22	37 / 45	75 / 90
Число оборотов	об/мин	1 200 - 2 500	900 - 1 800	700 - 1 300	550 - 900	350 - 700
Размер партии (мин, - макс,)	мл	4 - 50	8 - 100	20 - 500	50 - 2 000	120 - 4 000
Диаметр мелющих тел	мм	0,1 - 2,0				

Материалы и обработка поверхности

- Нержавеющая сталь с умеренной шероховатостью поверхности
- $Ra = 0,4$ мкм
- Высокотехнологичные и высокопрочные керамические материалы для работы без намола металла
 - NETZSCH-CERAM Z
 - NETZSCH-CERAM N
 - NETZSCH-CERAM C
- Все детали, соприкасающиеся с продуктом, можно стерилизовать с помощью SIP или автоклава (в зависимости от размера машины)
- Эластомеры и смазочные материалы, одобренные для применения в пищевой и фармацевтической промышленности

Особенности

- Подходит для CIP и SIP мойки
- Управление через ПЛК
- В качестве опции доступна система сбора данных и управления заданными параметрами процесса
- Торцевое уплотнение двойного действия
- Доступны различные материалы размольной камеры
- Объем партии от 4 до 4 000 литров



Производственная машина NETZSCH DELTA VITA® 10000

Бисер NETZSCH-BEADS®

Бисер NETZSCH-BEADS® – всегда верный выбор!

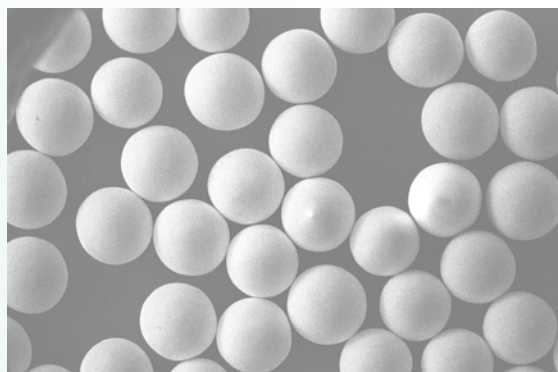
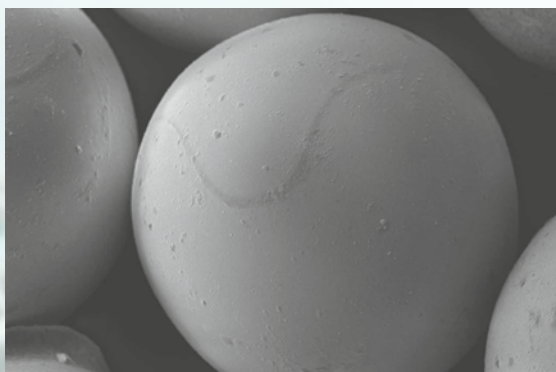
Выбор подходящих мелющих тел является важнейшим шагом в оптимизации процессов диспергирования и жидкого измельчения в бисерных мельницах. Используя бисер NETZSCH-BEADS® вы достигнете идеальных результатов.

- Мелющие тела идеально подходят для работы в бисерных мельницах NETZSCH
- Оптимальная подстройка машины и системы измельчения под область применения
- Оптимизация технологических процессов и повышение производительности
- Повышенная энергоэффективность
- Сервисное обслуживание NETZSCH по всему миру
- Различные сертификаты испытаний

Керамические мелющие тела

VITA BEADS NANO® Мелющие тела из оксида циркония, стабилизированного иттрием

Если говорить об износостойкости и прочности, а также о сферичности и качестве обработки, то *VITA BEADS NANO®* - это самый высококачественный бисер, доступный в настоящее время на рынке. Эти свойства сводят к минимуму загрязнение фармацевтических веществ в процессе измельчения. *VITA BEADS NANO®* выпускаются следующих диаметров: 0,1 мм, 0,2 мм, 0,3 мм, 0,5 мм, 0,8 мм и 1,0 мм.



СЭМ-микрорафия *VITA BEADS NANO®* 0,3 мм

NETZSCH Service

Техническая поддержка должна быть быстрой и надёжной. Именно поэтому мы предлагаем всеобъемлющие сервисные услуги, которые оказывают высококвалифицированные сотрудники NETZSCH по всему миру. Наши специалисты оказывают быструю и надёжную поддержку. Мы будем консультировать вас на вашем языке, где бы вы ни были.

Сервисная сеть NETZSCH простирается по всему миру. Мы работаем на укрепление конкурентоспособности наших клиентов, поддерживаем эксплуатационную готовность оборудования и бесперебойность технических процессов.

Наши сервисные услуги включают в себя:

- Пуско-наладочные работы
- Дефектовку оборудования
- Техническое обслуживание
- Изменение и модернизацию оборудования
- Капитальный ремонт
- Оптимизацию существующих технологических процессов
- Запасные части

Наш глобальный опыт в сфере сервисного обслуживания дает вам уверенность в безопасности вашего производства





Группа компаний NETZSCH – это международная компания с головным офисом в Германии. Такие бизнес-единицы, как Анализ и Испытания, Измельчение и Диспергирование, а также Насосы и Системы предложат вам индивидуально разработанные решения самого высокого уровня. Более 3 800 сотрудников в 36 странах и всемирная сеть продаж и сервисного обслуживания гарантируют близость к клиенту и компетентный сервис.

Наши стандарты качества высоки. Мы гарантируем нашим клиентам Proven Excellence – Подтверждённое Превосходство во всём, что мы делаем, начиная с 1873 года.

Proven Excellence. ■

Подразделение «Измельчение и Диспергирование» –

Мировой лидер в технологии тонкого измельчения

NETZSCH-Feinmahltechnik | Германия
NETZSCH Trockenmahltechnik | Германия
NETZSCH Vakumix | Германия
NETZSCH Lohnmahltechnik | Германия
NETZSCH Mastermix | Великобритания
NETZSCH FRÈRES | Франция
NETZSCH España | Испания
ECUTEC | Испания

NETZSCH Machinery and Instruments | Китай
NETZSCH India Grinding & Dispersing | Индия
NETZSCH Tula | Россия
NETZSCH Makine Sanayi ve Ticaret | Турция
NETZSCH Korea | Корея
NETZSCH Premier Technologies | США
NETZSCH Equipamentos de Moagem | Бразилия

ООО Нетч Тула
Поселок Шатск, строение 1 Б
301107 Тульская обл
Россия
Тел.: +7 487 225 28 28
Факс: +7 495 225 28 14
info.ntr@netsch.com
www.grinding.netsch.com

NETZSCH®

www.netsch.com