

Lösungen für Ihre anspruchsvollsten
Misch-Anwendungen in den Bereichen

Pharmazeutische Produkte

Herstellung von Augensalben und
Kontaktlinsenlösungen



Herstellung von Augensalben und Kontaktlinsenlösungen

Zu den Kontaktlinsenlösungen gehören verschiedene Produkte, die eine Reihe von Funktionen ausführen, darunter Reinigen, Desinfizieren, Schmieren und Spülen. Ophthalmologische Lösungen umfassen Sicherheits-Augenspülungen und rezeptfreie Arzneimittel.

Diese Lösungen haben tendenziell eine ähnliche Grundformulierung: eine Salzlösung (typischerweise 5%) mit einer Reihe von zugesetzten Bestandteilen entsprechend der gewünschten Funktion.

Der Prozess

Die Prozessausrüstung muss die folgenden Prozessanforderungen erfüllen:

- Der Mischer muss eine kräftige Bewegung im Tank gewährleisten, um leichte Pulver, die zum Schweben neigen aufzunehmen und um zu verhindern, dass Salzkörnchen auf den Boden des Behälters absinken.
- Einige Inhaltsstoffe (z. B. Verdickungsmittel und Wirkstoffe) machen nur einen sehr geringen Anteil der Formulierung aus, müssen jedoch korrekt dispergiert werden, um den Ertrag zu steigern.
- Viele Verdickungsmittel werden von Salzen angegriffen, was es schwierig macht, eine Funktionalität zu erhalten. Dies kann überwunden werden, indem diese Bestandteile vor der Zugabe der Salze hydratisiert werden oder indem sie separat als Vormischung hergestellt werden.
- Das fertige Produkt wird typischerweise durch Ultrafiltration sterilisiert. Die Feststoffe müssen vollständig solubilisiert und/oder hydratisiert sein, um sicherzustellen, dass sich während des Prozesses nicht erneut Agglomerate bilden.

Das Problem

Das Zubereiten einer Salzlösung ist eine relativ einfache Aufgabe, die mit einem herkömmlichen Rührwerk angemessen durchgeführt werden kann. Jedoch können eine Reihe von Problemen auftreten:

- Der Prozess muss auf möglichst hygienische Weise durchgeführt werden. Teilweise hydratisierte Materialien können sich an der Behälterwand, an im Tank befindlichen Leitblechen und Teilen des Rührwerks ansammeln und potenzielle hygienische Probleme erzeugen.
- Stabilisierende Inhaltsstoffe können Agglomerate bilden, die von Rührwerken nicht aufgelöst werden können.
- Lange Mischzeiten sind erforderlich, um die Feststoffe vollständig zu hydratisieren und aufzulösen. Dies kann zu einem unerwünschten Temperaturanstieg führen und das Risiko einer bakteriellen Kontamination erhöhen.

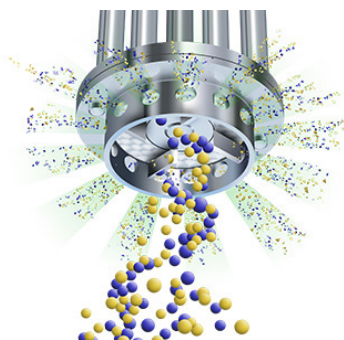
Die Lösung

Ein Silverson High-Shear-Mischer kann all diese Herstellungsschwierigkeiten überwinden. Die Bedienung ist wie folgt:



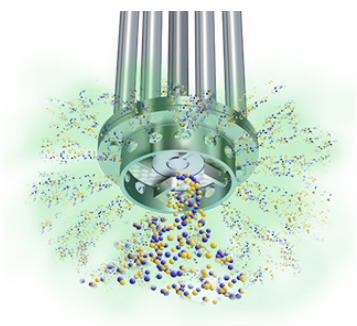
Phase 1

Das Gefäß wird mit der Basisflüssigkeit beschickt. Der Mischer wird gestartet und die Bestandteile werden zugegeben. Die Hochgeschwindigkeitsrotation des Rotors innerhalb des Arbeitskopfs erzeugt einen starken Sog, der flüssige und feste Bestandteile vom Boden des Behälters in den Arbeitskopf nach oben zieht.



Phase 2

Sie werden schnell gemischt und durch Zentrifugalkraft zum Rand des Arbeitskopfes getrieben. Die Materialien werden dann durch den Stator zurück in den Behälter gepumpt. Gleichzeitig wird frisches Material in den Arbeitskopf gezogen.



Phase 3

Alle Inhaltsstoffe durchlaufen den Arbeitskopf viele Male in einem kurzen Zeitraum. Dies beschleunigt die vollständige Auflösung der Salze und stellt sicher, dass Viskositätsmodifikatoren und Wirkstoffe vollständig dispergiert und/oder hydratisiert sind.

Die Vorteile

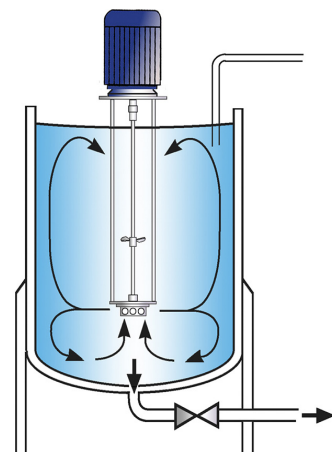
Dies bietet eine Reihe von Vorteilen:

- Reduzierte CIP-Anforderungen.
- Die Verarbeitungszeit wird reduziert.
- Schnelle Einarbeitung und Benetzung von Pulvern.
- Stark verbesserte Produktkonsistenz und -stabilität.
- Einfache Validierung.

Die Chargengröße, Formulierung und die Art der Inhaltsstoffe bestimmen, welche Maschine aus der Silverson-Produktpalette für die individuellen Verarbeitungsanforderungen am besten geeignet ist:

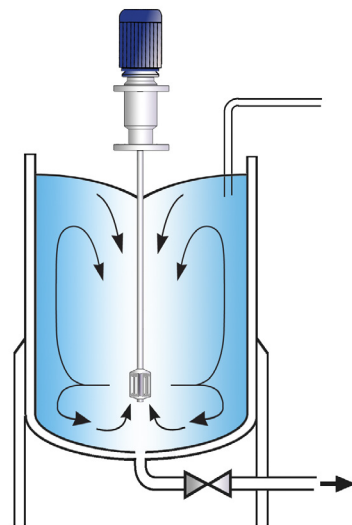
High Shear Batch-Mischer

- Geeignet für Chargen bis 1000 Liter
- Kann auf mobilen Bodenständern verwendet werden
- Abgedichtete Einheiten für Druck-/ Vakuumbetrieb erhältlich
- Kleine Einheiten für F & E und Pilotproduktion verfügbar
- Ultrahygienische Modelle erhältlich
- Kann mit FDA-Dokumentation geliefert werden



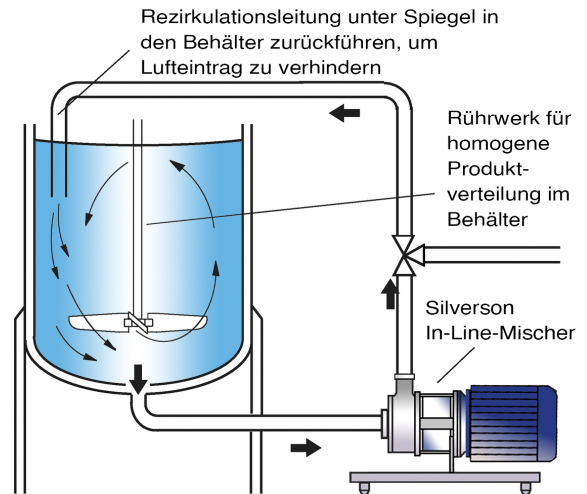
Silverson Ultramix-Mischer

- Starke Durchmischung im Tank
- Kann schnell große Pulvermengen einsaugen
- Ultrahygienisches CIP-Design
- Ideal für höherviskose Mischungen
- Geringer Wartungsaufwand



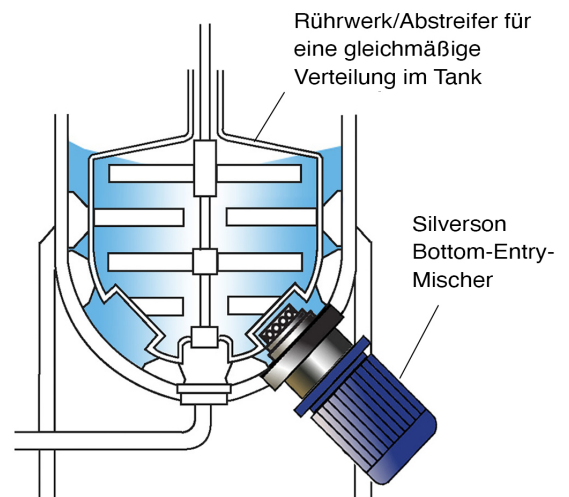
High Shear In-Line-Mischer

- Ideal für größere Chargen
- Luftfrei
- Einfache Nachrüstung bestehender Anlagen
- Selbstpumpend
- Geeignet für Cleaning-In-Place (CIP)
- Ultrahygienische Modelle erhältlich, geeignet für Sterilisation-In-Place (SIP)
- Kann mit FDA-Dokumentation geliefert werden



High Shear Bottom-Entry-Mischer

- Geeignet für Cleaning-In-Place (CIP)
- Ultrahygienische Modelle erhältlich, geeignet für Sterilisation-In-Place (SIP)
- Kann mit FDA-Dokumentation geliefert werden



Silverson Flashmix

- Ideal für größere Chargen
- Kann schnell große Pulvermengen einsaugen
- Minimaler Lufteintrag
- Geeignet für Cleaning-In-Place (CIP)
- Geringer Bedienungsaufwand
- Einfach zu automatisieren
- Ultrahygienische Modelle erhältlich, geeignet für Sterilisation-In-Place (SIP)
- Kann mit FDA-Dokumentation geliefert werden

