



MÉDICAMENTS DES VOIES RESPIRATOIRES (IPS)

Broyage, sélection & mélange.



HOSOKAWA MICRON GROUP

Process technologies for tomorrow.

PROCÉDÉS POUR FORMULATIONS DES IPS (INHALATEURS DE POUDRE SÈCHE)

Guide pour sélectionner l'équipement approprié.

Pour délivrer une dose correcte, les produits d'inhalation nécessitent des composants pharmaceutiques actifs (API) et des supports à dimensionner précisément et à mélanger soigneusement. Lors de la sélection des équipements de procédé, il est essentiel de tenir compte de tous les aspects des produits impliqués et des

exigences du produit final. Ces aspects peuvent inclure, par exemple, la cohésion, les propriétés d'écoulement, la distribution granulométrique, le contenu amorphe du principe actif et les additifs améliorant les propriétés. Le groupe Hosokawa fournit aux fabricants d'IPS des solutions de broyage, de sélection et de mélange.

**"LA TAILLE DES PARTICULES EST CONSIDÉRÉE COMME LA VARIABLE LA PLUS IMPORTANTE DE LA FORMULATION D'UN IPS."
(A.J. HICKEY)**

BROYAGE & SÉLECTION

Principe Actif Pharmaceutique (API)

La demande de finesse habituelle pour un IPS est de l'ordre de 1-5 µm. En plus de cette grande finesse, une distribution étroite est recherchée. Hosokawa Alpine offre différentes technologies pour y parvenir.

Le broyeur à jet d'air en spirale est le broyeur le plus utilisé pour la micronisation de fines particules dans l'industrie pharmaceutique. Sans pièces tournantes et systèmes d'entraînement, il est facile à inspecter et à nettoyer.

Le broyeur à jets d'air opposés est le choix qui s'impose lorsqu'une coupure granulométrique précise et étroite est recherchée et qu'une gamme de finesse de 4-150 µm doit être obtenue avec une seule machine.

Supports de principes actifs

La production des supports de principes actifs combine souvent broyage, sélection et quelquefois mélange pour éviter un produit trop fin. La finesse typique est de 40-200 µm avec un minimum de particules fines.

Les broyeurs à broches sont la technologie référente pour la production des supports. Lorsqu'une distribution granulométrique plus étroite ou une finesse extrême est demandée, un broyeur avec sélecteur intégré est préférable. Pour éliminer toute quantité restante significative de fines, une seconde étape de sélection peut encore améliorer la distribution granulométrique.



➤ Broyeur à jet d'air en spirale



➤ Broyeur à jets d'air opposés

Pour les produits pharmaceutiques hautement actifs (HPAPI), Hosokawa Alpine offre des systèmes de broyage intégrés à l'équipement de confinement.



➤ Broyeur/sélecteur à impact fin

MÉLANGE

Les formulations de mélange pour inhalateurs de poudre sèche sont délicates. La mise en place d'un mélange entièrement homogène, sans détérioration des particules, est une condition préalable.

Pour disperser les actifs dans le support, une certaine énergie mécanique est nécessaire pour briser les forces de cohésion entre les particules. En apportant trop d'énergie, il en résulte des forces d'adhésion excessives entre le support et les actifs, ce qui limite la séparation pendant l'inhalation.

Mélangeur Cyclomix à haut cisaillement

Trouver le bon équilibre pour l'énergie de mélange requise nécessite un mélangeur très efficace. Le mélangeur à impact à haut cisaillement Cyclomix de Hosokawa Micron convient parfaitement à cette application.

Le Cyclomix combine le mélange par impact par lames et le cisaillement par pales. Il convient aussi pour d'autres procédés, tels que le revêtement, le collage, la sphéronisation et la densification.

Extrapolation sur mesure

Les lots d'essais cliniques peuvent être réalisés dans un mélangeur de 5 litres. Ces appareils sont construits et documentés suivant les normes BPF. Les tailles standard sont : 1, 5, 15, 50, 100 litres et au-dessus. Les appareils de production de tailles supérieures sont faits sur mesure.



➤ Cyclomix, 5 litres



➤ Mélangeur de laboratoire Mini Cyclomix

Caractéristiques du Cyclomix

- Parfaite dispersion des fines
- Contrôle précis de température avec cuves à double enveloppe
- Mélanges homogènes sans agglomérats
- Procédé reproductible
- Volumes de remplissage entre 30-100% de la capacité
- Options pour NEP et SEP

Caractéristiques du Mini Cyclomix

- Conception compacte
- Bols produit interchangeables, disponibles en 0.1, 1 ou 2 litres
- Remplissage et déchargement hors ligne (confinement)
- Ecran tactile
- Gestion de recettes, enregistrement et exportation de données



➤ Cyclomix 75 litres

TOUTES LES RAISONS POUR NOUS CONTACTER



Avantage combiné

Le Groupe Hosokawa dispose de plusieurs centres technologiques, chacun étant spécialisé dans une ou plusieurs technologies spécifiques de traitement des poudres. La combinaison de ces connaissances vous donne l'avantage d'être en contact avec un seul fournisseur.



Une large expérience

Hosokawa a des décennies d'expérience dans la fourniture de solutions pour les applications de médicaments des voies respiratoires. Nous avons des références à travers le monde, y compris chez les plus grands noms de l'industrie.



R&D/installations d'essais

Hosokawa possède de vastes installations de recherche et de tests en Allemagne et aux Pays-Bas, parfaitement équipées pour aider les clients à déterminer la meilleure solution pour leur procédé spécifique.



Service mondial

Hosokawa dispose d'un service après-vente très réactif. Notre équipe S.A.V. effectue des services de réparation et d'entretien sur place ou dans l'un de nos ateliers entièrement équipés.

Plus d'information

Pour obtenir des informations détaillées et des spécifications sur nos équipements, veuillez-vous adresser à notre bureau ci-dessous ou vous rendre sur notre site internet.



HOSOKAWA MICRON FRANCE

Bureau Commercial

HOSOKAWA MICRON FRANCE

8-10 rue du Bois Sauvage
91000 Evry
France

tél. +33 1 60 91 80 55

hmf@hosokawamicron.fr

www.hosokawamicron.fr