Soluzioni per le applicazioni più complesse della

MISCELAZIONE

FARMACEUTICO

nel settore

Produzione di creme e pomate ad uso farmaceutico

SILVERSON

THE FIRST NAME IN HIGH SHEAR MIXERS

Produzione di creme e pomate ad uso farmaceutico

Le preparazioni farmaceutiche per il trattamento di patologie come eritemi, irritazione cutanea, punture, infezioni da funghi, ecc., sono generalmente vendute in forma di crema o unguento, in quanto questi portano con effetto diretto i principi attivi sulla parte da trattare. I prodotti possono essere emulsioni sia acqua in olio (a/o) che olio in acqua (o/a), composte da cere, emollienti e lubrificanti dispersi nella fase olio, oppure da emulsionanti, stabilizzanti, addensanti, conservanti e in alcuni casi coloranti, dispersi nella fase acqua. Gli ingredienti attivi sono dispersi in entrambe le fasi o aggiunti all'emulsione quando questa è già formata, permettendone il raffreddamento.

Il processo

Gli ingredienti, la formulazione e la viscosità del prodotto differiscono notevolmente, tuttavia un tipico processo di produzione può riassumersi in quattro singole operazioni:

- **Preparazione della fase olio**. Gli ingredienti scaglie/polvere, a volte miscelati precedentemente a secco, vengono dispersi in olio minerale o olio silicone. Può essere necessario mescolare alcuni ingredienti a caldo.
- **Idratazione degli ingredienti in fase acquosa.** Emulsionanti, addensanti e stabilizzanti vengono dispersi nell'acqua in un recipiente separato. Per accelerare l'idratazione può essere necessario il riscaldamento.
- **La formazione dell'emulsione.** Le due fasi vengono poi sottoposte ad agitazione vigorosa per la formazione dell'emulsione.
- **Dispersione degli ingredienti attivi.** Gli ingredienti attivi spesso sono in piccola proporzione rispetto alla formulazione, perciò devono essere dispersi efficientemente per massimizzare la resa e l'efficacia del prodotto.

Il problema

Utilizzando agitatori convenzionali si può incontrare una serie di problemi:

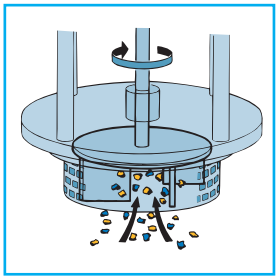
- Quando addensanti, stabilizzanti ed emulsionanti vengono aggiunti all'acqua, si possono formare degli agglomerati che l'agitatore non riesce a frantumare.
- Analogamente gli ingredienti della fase olio possono formare dei grumi che richiedono una azione di taglio per la dispersione.
- Gli ingredienti devono essere completamente idratati per ottenere la viscosità desiderata e la massima resa.
- I materiali parzialmente idratati possono ristagnare sulle pareti del recipiente, sui frangiflutti del serbatoio e su alcune parti dell'agitatore.
- Gli agitatori non possono ridurre sufficientemente le goccioline per formare una emulsione stabile.
- Gli ingredienti attivi possono essere sensibili al calore. Il raffreddamento del prodotto prima dell'aggiunta degli ingredienti attivi allunga i tempi del processo.
- Una scarsa dispersione degli ingredienti attivi riduce l'efficacia del prodotto.
- Possono essere necessari tempi lunghi di miscelazione e/o l'aggiunta di macchinari per ottenere un prodotto finito stabile e omogeneo.

La soluzione

Un miscelatore Silverson può disperdere rapidamente solidi in liquidi, idratare gli addensanti e stabilizzanti, frantumare gli agglomerati e ridurre finemente la dimensione delle particelle per formare emulsioni e sospensioni stabili. I tempi di miscelazione sono drasticamente ridotti, con un sensibile miglioramento della consistenza ed uniformità del prodotto. Questo si ottiene come segue:

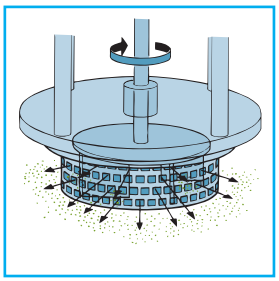
Stadio 1

La rotazione ad alta velocità delle lame del rotore crea una potente aspirazione dal fondo del recipiente, attirando liquidi e solidi nella testa di lavoro.



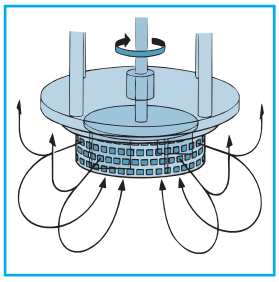
Stadio 2

La forza centrifuga spinge i materiali verso la periferia della testa di lavoro dove i grumi vengono disgregati nello spazio tra le lame del rotore e la parete interna dello statore. Il prodotto viene quindi forzato ad uscire dai fori dello statore e contemporaneamente nuovo materiale viene aspirato nella testa di lavoro.



Stadio 3

L'aspirazione e l'espulsione degli ingredienti attraverso la testa di lavoro crea una ideale circolazione di miscelazione nel recipiente. Tutti i materiali sono costretti a passare molte volte attraverso la testa di lavoro in un breve ciclo, riducendo la dimensione delle particelle ed assicurando così che si ottenga un prodotto senza grumi, stabile e omogeneo.



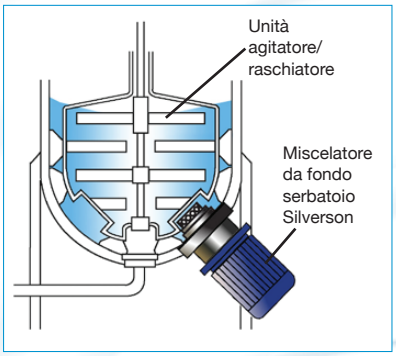
I vantaggi

- Emulsione stabile
- Esente da grumi
- Importante riduzione dei tempi di miscelazione
- Massima resa dei materiali grezzi come l'idratazione totale degli addensanti e la completa dispersione di altri ingredienti.
- Non sono necessari frangiflutti nel serbatoio, migliorando l'igiene del recipiente
- Può essere eliminata la fase della premiscelazione delle polveri
- La fase acquosa può essere prodotta a temperatura ambiente, risparmiando i costi dell'energia. Inoltre si accelera la fase di raffreddamento del prodotto con ulteriore risparmio di tempo e costi.
- Qualità conforme e riproducibilità del prodotto

La dimensione del serbatoio, il tipo di ingredienti e la viscosità del prodotto finito sono determinanti per stabilire quale macchina Silverson potrebbe essere la più adatta, ad esempio:

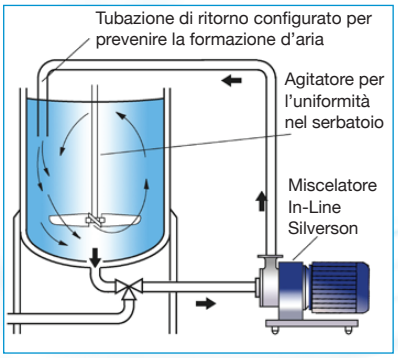
Miscelatori ad alto potere di taglio da fondo serbatoio

- La viscosità di alcune creme è tale da non permettere la produzione con il solo aiuto di un miscelatore rotore/statore. La produzione è però possibile con un miscelatore Silverson da fondo serbatoio in abbinamento con un agitatore/ raschiatore come illustrato.
- Adatti anche per quei prodotti che aumentano la loro viscosità durante il raffreddamento.
- L'agitatore/raschiatore assicura che tutto il prodotto lavorato dal miscelatore Silverson sia distribuito uniformemente all'interno del recipiente, eliminando la formazione di zone calde sulle pareti del recipiente incamiciato.
- Sono disponibili unità a due velocità. Una velocità regolabile può essere ottenuta con un inverter.



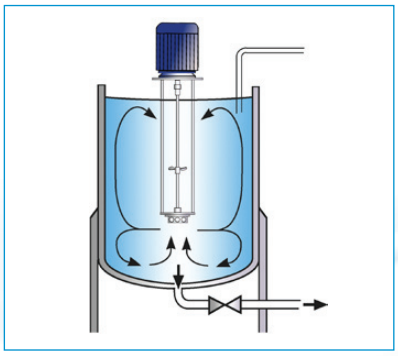
Miscelatori In-line ad alto taglio

- Ideal Ideali per grandi lotti
- Senza formazione di aria
- Di facile inserimento in impianti preesistenti
- Azione auto pompante
- Possono essere usati per svuotare il recipiente
- Approvazione FDA, sanitari, adatti per il CIP ed il SIP
- Disponibili anche di tipo multistadio
- Fornibili anche di tipo Ultra Igienico
- I prodotti con alta viscosità possono essere lavorati in combinazione con una pompa.



Miscelatori da serbatoio ad alto potere di taglio

- Adatti per prodotti a bassa viscosità
- Idonei per lotti da 200 a 500 litri
- Utilizzabili su carrelli mobili
- Disponibili con tenuta meccanica per lavori con pressione o vuoto
- Piccoli apparecchi sono inoltre disponibili per R&D e campionature.



IMPORTATORE ESCLUSIVO:

CRAMI Group Srl
Via Newton, No. 9 - 20016 PERO - (MI)
Tel. 02320626891 r.a. - 0236597329
Telefax. 023539936
E-mail: crami@crami.it
Internet Web: www.crami.it

Issue No. 18P3IT

Silverson Machines Ltd. Waterside, Chesham, Buckinghamshire England HP5 1PQ
Tel: +44 (0) 1494 786331 Fax: +44 (0) 1494 791452 www.silverson.com

Information contained in this report is believed to be correct and is included as a guide only.
No warranty is expressed or implied as to fitness for use or freedom from patents.
Silverson Machines reserve the right to change product specification without notice.