

Enrobage

- Régulation et automatisme
- Recettes
- Gestion de lots & rapports
- Programmation de consigne
- Ecrans personnalisés
- Gestion des alarmes
- Conforme à la 21 CFR Part 11 (FDA)

Le procédé d'enrobage

Note d'application

De nombreux médicaments pharmaceutiques sous forme solide sont produits en enrobé, aussi bien sur la surface extérieure des comprimés que sur la matière présente à l'intérieur de la gélule en gélatine. L'enrobage présente de nombreux avantages tels que :

- Protéger le comprimé (ou le contenu de la gélule) des acides de l'estomac
- Protéger la paroi de l'estomac contre les médicaments agressifs comme par exemple l'aspirine gastro-résistante
- Fournir une libération et diffusion retardées du médicament
- Aider à maintenir la forme du médicament

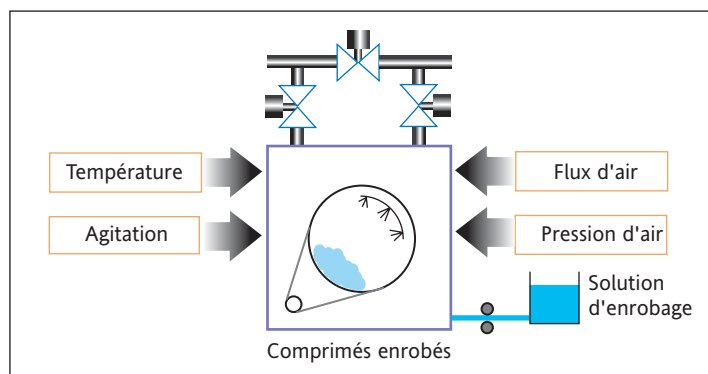
Idéalement, le comprimé doit libérer la matière graduellement et le médicament doit être disponible pour la digestion au delà de l'estomac. L'enrobage peut être spécialement étudié pour régler la vitesse de dissolution du comprimé et le lieu où le médicament actif doit être absorbé à travers le corps humain après la digestion.

De nombreux facteurs peuvent affecter les propriétés finales des comprimés pharmaceutiques :

- La composition chimique
- Le procédé d'enrobage
- Le temps de séchage
- Le stockage et la surveillance de l'environnement

Conception et régulation du procédé d'enrobage

L'enrobage de comprimé a lieu dans une atmosphère contrôlée à l'intérieur d'un tambour tournant perforé. Des buses inclinées dans le tambour et des flux d'air à l'intérieur du tambour fournissent le moyen de mélanger l'ensemble des comprimés. Par conséquent, les comprimés sont soulevés et tournent en se rapprochant du centre du tambour, exposant la surface de chaque comprimé à un même dépôt de solution d'enrobage.



L'enrobage liquide projeté est alors séché sur les comprimés par de l'air chaud envoyé sur l'ensemble des comprimés par un ventilateur intégré. Le flux d'air est régulé en température et en volume pour fournir le taux d'extraction et de séchage voulus. Dans le même temps, la pression du tambour est maintenue légèrement négative par rapport à la salle afin d'isoler l'opérateur du procédé.

Les équipements d'enrobage des comprimés peuvent intégrer des buses de pulvérisation, une cuve d'enrobage, une cuve de polissage, le réservoir de solution, les mélangeurs et mixeurs, les homogénéisateurs, les moulins, les pompes péristaltique, les ventilateurs, les jets de vapeur, l'échappement et les pipes de chauffage, les balances et les filtres, l'enduit de sucre (tout mélange d'eau purifiée, des dérivés de cellulose, du polyvinyle, des gommes et du sucre épurés) ou l'enduit de film (l'eau purifiée, les dérivés de cellulose).

Le procédé d'enrobage est généralement réalisé par lots comprenant les phases suivantes :

- Identification du lot et sélection des recettes (film ou enrobage sucre)
- Chargement/répartition (dosage précis de tous les éléments nécessaires)
- Chauffage
- Pulvérisation (l'application et le roulement sont effectués simultanément)
- Séchage
- Refroidissement
- Déchargement

Le système de commande doit fournir une certaine flexibilité de manière à pouvoir réaliser des commandes précises et répétitives. Il doit inclure les spécifications suivantes :

- Régulation précise avec programmation de consigne
- Système de gestion des recettes pour un paramétrage aisé
- Commande séquentielle pour des stratégies
- Sécurisation des données en ligne du système d'enrobage pour stockage et analyse
- Affichage opérateur local avec des vues claires et un accès sécurisé aux paramètres

La solution : le panel superviseur T800

En effet, le panel superviseur est idéal pour les procédés d'enrobage car il combine toutes les caractéristiques nécessaires dans un seul et même produit compact.

- **Régulation continue multiboucle et séquentielle**
- **Vues d'écran graphiques évoluées**
- **Programmateur de consignes très convivial**
- **Gestion de lots et rapports pour la traçabilité**
- **Audit Trail pour la sécurité de la production**
- **Ecran tactile SVGA IP65**
- **Enregistrement sécurisé des données et Historiques**
- **Gestion des recettes**
- **Gestion des alarmes**
- **Contrôle d'accès et Signature électronique**

21 CFR Part 11 – 'Prêt à l'emploi'

Les procédés d'enrobage doivent pouvoir dans certains cas respecter les exigences de la FDA, EMEA ou d'autres normes. Le T800 a déjà été largement utilisé dans des procédés validés intégrant des lyophilisateurs, des autoclaves, des réacteurs, des fermenteurs, des systèmes de purification d'eau, etc...

La fonction d'Audit sur le T800 a été spécialement conçue pour répondre aux exigences de la FDA 21CFR part 11 :

- Contrôle d'accès par identifiant et mot de passe
- Enregistrement de données, sécurisé dans un format inviolable
- Audit trail sur les actions opérateur et modifications des paramètres critiques du procédé
- Signature électronique

Avec la fonction audit, la signature électronique est configurable pour toutes les actions réalisées à partir de l'affichage du T800, comprenant les vues personnalisables, ainsi que les fonctions standards telles que le traitement par lots, les modifications de recettes, les modifications de niveau d'accès, etc



21 CFR Part 11 ENHANCED FOR

Une architecture évolutive

Une architecture complète peut être créée en intégrant des 2500, unités d'entrées/sorties montables sur rail DIN. La communication se fait en Profibus DP. Ces unités modulaires, disponibles en embases de 4, 8 ou 16 modules, proposent un vaste choix d'entrées et de sorties.

Entrées analogiques	Températures (entrées et sorties d'air), Débit d'air, Pression différentielle (cuve), Pression (Air pulvérisée), RPM, Niveau, etc.
Sorties analogiques	Vanne de régulation, Régulation du débit d'air/pression, commutation, Vitesses des pompes et des ventilateurs
Entrées logiques	Niveau bas de solution d'enrobage, Etat des pompes et des ventilateurs, etc.
Sorties logiques	Commande des électrovannes, commande des pompes etc.

Différents types d'architecture :

- Unité d'enrobage simple : un panel superviseur T800
- Plusieurs unités avec des stations de supervision équipées de notre solution système E-Suite

Eurotherm Automation SAS

Parc d'affaires, 6 chemin des joncs, BP55, 69574 DARDILLY
Tél. : 04 78 66 45 00 Fax : 04 78 35 24 90

email : ea@automation.eurotherm.co.uk

Agences

Aix en Provence :	04 42 39 70 31
Colmar :	03 89 23 52 20
Lille :	03 20 96 96 39
Lyon :	04 78 66 45 10
Nantes :	02 40 30 31 33
Paris :	01 69 18 50 60
Toulouse :	05 34 60 69 40

<http://www.eurotherm.tm.fr>

Bureaux

Bordeaux
Clermond-Ferrand
Dijon
Grenoble
Nancy
Normandie
Orléans

Eurotherm Automation SAS se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications de cette documentation. Bien que tous les efforts aient été faits pour apporter la meilleure information, Eurotherm Automation SAS ne peut garantir qu'elle soit une description complète et actualisée des produits.

© COPYRIGHT EURO THERM AUTOMATION SAS 2004

Tous droits réservés. Toute reproduction ou transmission sous quelque forme ou quelque procédé que ce soit sans l'autorisation écrite d'Eurotherm Automation SAS, est strictement interdite.