



La magie, c'est très simple : du développement à la production

IKA® Tél. : +49 (0) 76 33 / 8 31 - 0 - Fax : +49 (0)76 33 8 31 98 - Email : sales@ika.de - Web : www.ika.net

La dispersion et l'homogénéisation sont les premières étapes de fabrication pour beaucoup de produits. Mais comme un grand nombre de substances se comporte différemment en production et en laboratoire, le transfert du laboratoire à l'échelle de production véritable est un moment critique. Voici comment un appareil permet de faciliter ce scale-up.

Un système qui peut assumer les tâches de dispersion et d'homogénéisation aussi bien pour le développement que pour la production : c'est cette formule quasiment magique qui décrit au mieux le magic LAB® d'IKA®. Il ne s'agit pas simplement d'une machine de production à grande échelle, mais d'une petite machine de laboratoire. Elle permet non seulement de tester les recettes, mais par scale-up, elle permet également à l'aide de nombreux paramètres de travail constants, de transférer en toute sécurité les recettes sur des systèmes de plus grande envergure pour les produire.

Un principe de process toujours identique : les modules sont adaptés

Le magic LAB® d'IKA® offre une multitude de techniques pour le mélange et le broyage. Différents modules permettent de travailler aussi bien en process en ligne qu'en processus par lots. Il offre



La gamme de modèles magic LAB® comprend des systèmes pouvant aller jusqu'à des volumes de préparations de 2 litres

donc des méthodes de travail identiques, depuis le développement des recettes jusqu'à la production à grande échelle. Le travail se fait selon le principe rotor-stator d'une machine à disperser en ligne.

Le produit à travailler est introduit de manière centralisée par le haut et à partir de là, traverse la zone de cisaillement. En fonction de la nature des outils, le nombre d'éléments de mélange utilisés varie de un à trois. Une fois que le produit a traversé les zones de cisaillement, il est extrait radialement de la machine par l'extrémité inférieure. La géométrie des outils est conservée quelles que soient les tailles de construction. Les vitesses circumférentielles de 23 m/s

restent elles aussi constantes. Dans une structure de mini-usine, il est possible de disperser des quantités de 200 millilitres. Appareil en ligne, le magic LAB® d'IKA® permet des débits pouvant aller jusqu'à 120 litres par heure. magic LAB® et les disperseurs plus poussés de la gamme 2000 d'IKA® ont beaucoup de points en commun. Ainsi, ils présentent la même construction, la même vitesse circumférentielle et la même géométrie d'outils. Grâce à sept tailles différentes de systèmes, IKA® Technologie garantit un scale-up continu depuis le laboratoire vers la production industrielle, ce qui offre de nombreux avantages : les matières premières utilisées dans les secteurs de la pharmacie, des cosmétiques ou des produits alimentaires sont souvent très coûteux. La possibilité d'utiliser de petites quantités d'échantillons pour les essais est synonyme de réduction considérable des coûts. En outre, grâce à la possibilité de scale-up, on évite les problèmes jusque là fréquents lors du transfert des méthodes de production depuis les processus par lots au processus en ligne.

Sept modules pour chaque type de produit

Les possibilités de mise en œuvre sont larges et s'étendent de la fabrication de produits alimentaires comme le ketchup jusqu'au traitement de polymères en passant par la production de produits cosmétiques. C'est grâce à cela que le magic LAB® peut être optimisé pour l'application correspondante, grâce à différents modules. A chaque fois qu'une simple agitation ou mélange ne suffit pas, on utilise le module ULTRA-TURRAX® (UTL). L'effet de mélange de l'ULTRA-TURRAX® à simple étage repose sur le principe de la dispersion par couronne dentée.

Des générateurs à fines dentures variables et des vitesses circumférentielles différentes permettent à la machine de s'adapter à la dispersion requise.

Grâce à sa flexibilité et à son adaptabilité en fonction des produits à mélanger, le DISPAX-REACTOR® (DR) est l'appareil qui passe partout en matière de fine distribution à spectres étroits. Le résultat : une homogénéité et une stabilité optimales des émulsions et des suspensions.

Les modules de moulin colloïdal (MK) et de moulin à cône (MKO) permettent un broyage par voie humide et extrêmement



Conditions de production réelles dès l'échelle du laboratoire. Le magic LAB® fait office de mini-usine

fin de substances dures et granuleuses, ainsi que la fabrication d'émulsions et de pâtes extrêmement fines. Le moulin colloïdal est constitué de deux cônes pourvus sur leurs surfaces de canaux de passage. Les cônes peuvent être rapprochés l'un de l'autre jusqu'à une distance minimale, ce qui permet de modifier le débit et la friction. Le réglage de la fente de broyage permet de varier la taille des particules. Le moulin à cône fonctionne selon le même principe que celui du moulin colloïdal. Cependant, les cônes sont pourvus d'une surface rugueuse, finement poreuse et résistant à l'usure au niveau de leur sortie. Il en résulte une surface de friction plus importante qui permet de produire des suspensions encore plus fines avec un débit réduit.

Le module par mode discontinu CMS pour le chargement de poudres assure le mélange par lots de matières solides et de liquides. Un chargement de matières sans poussière ni agglomérat est donc garanti. Le CMS fonctionne par processus de recirculation lors duquel le liquide présent est enrichi par la poudre.

La recirculation du liquide produit une dépression qui aspire automatiquement les poudres sans nécessité de systèmes de dosage supplémentaires. Le module breveté pour le chargement de poudres MHD est également approprié pour le mélange de substances solides et liquides. Contrairement au CMS, le MHD effectue un mélange continu. Outre l'humidification rapide des solides, ce qui évite donc les agglomérats, il homogénéise et disperse. Le produit fini est obtenu en un seul passage. En fonction du produit, il est possible de réaliser des produits à teneur en solides jusqu'à 80 pour cent et des viscosités jusqu'à 50 Pas.

Convient tout aussi bien pour le développement de processus

Mais le magic LAB® n'est pas limité aux dispersions classiques. Il convient aussi bien comme mini-usine que comme appareil en ligne dans une installation de production complète. Il offre une flexibilité énorme pour déterminer les paramètres d'exploitation pour un vaste scale-up. Les recettes sont faciles à concevoir et les processus faciles à définir. L'utilisateur détermine



Huber : La thermostatisation haute précision de -120 °C à +425 °C : Unichiller®, Minichiller®, Ministats®, Unistats® avec liquide de refroidissement naturel respectueux de l'environnement et technologie de régulation unique « Plug & Play »



Nouveau : Thermostats MPC
Simples - économiques - seulement ce dont vous avez besoin ! Bains thermostats de -30 °C à +200 °C



Minichiller®, Unichiller®
Efficaces et sûrs pour un refroidissement économique en laboratoire de -20 °C à +40 °C



Ministats®
Compacts et puissants : les plus petits cryothermostats au monde pour des besoins de chauffage et de refroidissement de -40 °C à +200 °C



NOUVEAU ! Catalogue Huber
100 pages consacrées aux dernières nouveautés pour bains, chiller, thermostats à refroidissement et exemples d'applications

Plus d'informations sur
www.huber-online.com

huber
Réguler la température
avec précision





Tout en un : avec la mallette de transport du magic LAB®, tout est à portée de main.

les paramètres de processus comme p. ex. la vitesse de rotation, la fréquence de cisaillement, la température, la pression, la durée ou l'énergie.

magic LAB® convient également parfaitement pour les cultures en béchers. Dans ce but, on équipe l'appareil placé sur la tête du module ULTRA TURRAX® UTC. Cela permet des préparations jusqu'à deux litres.

Mise en œuvre en quelques gestes

Le magic LAB® est équipé d'un centre de commande et d'informations et peut être commandé de manière totalement autonome. En quelques gestes et quelques réglages, le magic LAB® est opérationnel. La commande peut être effectuée via un ordinateur à l'aide du logiciel de laboratoire labworldsoft® d'IKA®. magic LAB® peut être piloté par télécommande. Il enregistre toutes les données de processus importantes et peut réaliser des essais comparatifs. De plus, il permet d'ouvrir des procédures archivées prédéfinies.

Comme son faible encombrement permet une grande flexibilité sur le lieu d'utilisation, l'unité est fournie dans une boîte de transport. Les différents modules sont logés dans des tiroirs à rembourrage préformé. Cela permet d'éviter de perdre du temps

Qualification conforme aux BPF des chambres d'essai climatiques BINDER KBF

BINDER - **Email** : france@binder-world.com - **Web** : www.binder-world.fr

BINDER, fabricant de chambres d'essai et Diapharm, fournisseur pharmaceutique travaillent à l'amélioration et à la simplification de la qualification conforme aux BPF des chambres d'essai climatiques. Des aides pratiques pour la qualification conceptuelle et opérationnelle de ces dispositifs sont en phase de planification. Depuis le début des tests de stabilité continus, sujets aux directives européennes de BPF, les chambres de test climatiques dans les laboratoires pharmaceutiques sont des équipements conformes aux BPF. « C'est pourquoi, la classification de ces dispositifs est devenu un sujet important en termes d'inspections réglementaires, » affirme le Dr. Sven Oliver Kruse, directeur général de Diapharm.

« En tant que fournisseur premium, nous aidons nos clients avec une installation conforme aux normes et via l'exploitation de nos chambres d'essai », explique Axel Schuler, directeur de la gestion produit et du marketing chez BINDER. « L'expérience pratique que tire Diapharm de son travail quotidien en laboratoire nous aide à améliorer notre assistance et donc à maintenir un programme d'optimisation constante du produit. » En collaboration avec Diapharm, Axel Schuler souhaite aider les laboratoires pharmaceutiques à satisfaire aux exigences réglementaires de manière aussi efficace que possible. Les directives relatives aux tâches telles que le mappage, la confirmation d'une température homogène et les distributions de l'humidité sont planifiées. Des fonctions d'enregistreur automatique étendues pour l'enregistrement de données de mesure sur de longues périodes sont

à chercher les éléments et accélère le montage et le démontage. L'unité d'entraînement est intégrée sur un côté de la mallette. Les connexions électriques vers le magic LAB® et vers l'alimentation électrique se situent sur le côté arrière du boîtier.

APPLICATION PHARMACEUTIQUE

Un géant si petit

Les essais à petite échelle visant une production ultérieure à l'aide de machines selon le même procédé permettent de réduire considérablement les coûts en particulier dans la branche pharmaceutique. Les pommades, les pâtes ou les suspensions servant à la fabrication des vaccins, des émulsions de pénicilline ou d'antibiotiques dans de l'huile ne sont que quelques exemples cités de ce type de produits.

Les méthodes courantes pratiquées jusqu'à présent permettaient de fabriquer en laboratoire des préparations en bécher avec des disperseurs par lots. Souvent, lors du scale-up, il se pose le problème que le résultat mélangé du produit testé dans le bécher avec un disperseur par lots ne présente plus la même constance avec la méthode de traitement en mode continu. Ceci est en particulier vrai pour les émulsions où les surprises sont fréquentes car les émulsifiants par exemple nécessitent une certaine durée d'activation pour agir. S'ils ne sont pas mélangés préalablement dans l'une des deux phases mais ajoutés directement sous forme de concentrés par le biais d'une pompe séparée, il en résulte souvent des propriétés différentes pour le produit.

Le magic LAB® permet d'éviter aux utilisateurs prudents toutes sortes d'embûches lors du scale-up. En effet, il est construit de la même façon, génère la même vitesse circonférentielle et possède la même géométrie d'outils que ses grands frères de la famille IKA®. Les résultats sont ainsi absolument identiques, des essais jusqu'à la fabrication. Les machines de production IKA® satisfont à toutes les directives essentielles de l'industrie pharmaceutique comme par exemple l'EHEDG et FDA. La sécurité d'investissement pour les utilisateurs est donc assurée même à petite échelle.

également incluses dans la phase de planification.

Un atelier présenté par le Directeur général de Diapharm, le Dr. Sven Oliver Kruse, portant sur la thématique «

Test de stabilité continu en conformité avec les BPF » à l'attention des collaborateurs internes et externes de BINDER, a constitué le point de départ d'une coopération entre le fabricant de chambres d'essai et les utilisateurs. Diapharm utilise avec succès les chambres d'essai à conditions constantes dans son propre laboratoire de service à Oldenburg, pour des tests de stabilité sur des médicaments depuis des années.

A propos de Diapharm

Diapharm fournit des services d'assistance pour les compagnies pharmaceutiques et les sciences de la santé comprenant l'ensemble des tâches réglementaires, médicales et pharmaceutiques dans le domaine des médicaments, des appareils médicaux, des suppléments nutritionnels, des biocides et des cosmétiques. L'équipe de quelque 90 collaborateurs à Münster, Bielefeld, Oldenburg et Lübeck fournit des services de consultation stratégique, de gestion et de maintenance des marques et des gammes de produits. Diapharm dispose de représentants partout en Europe, en France, au RU, en Pologne, au Portugal, en Slovaquie, en Espagne, en République tchèque et en Hongrie.



Des outils utiles !



Préparation d'échantillons liquides et solides :

Prélèvements - distributions, pesées, et mises en solution des poudres, ou manipulation de liquides de viscosités élevées font partie des tâches réalisées.



Pipeteur Multicanal compact :

Des systèmes rapides, en aiguilles lavables ou cônes jetables, avec stackers bidirectionnels, parfaits pour le reformatage des plaques, leurs répliques ou les dilutions séries.



Une large gamme de distributeurs de solides :

Distribution de poudres, graines, billes, cristaux ou extrudés de propriétés diverses (collantes, hygroscopiques, floconneuses ou de tailles de particules variées) gammes de quelques µg à quelques grammes en toute précision.



Evaporations rapides et efficaces :

Adaptées à une large gamme de solvants, des plus volatiles (ex : DMSO) aux plus bas points d'ébullition (ex : DMF), mais aussi aux mélanges de solvants, même contenant de l'eau, en toute efficacité et reproductibilité.



Des consommables de haute qualité :

En verre ou en plastique, pour le stockage, le transport ou le conditionnement, pour tout produit ou réactif. Bouteilles goutte à goutte pour volumes unitaire reproductibles et constants.

ZINSSER ANALYTIC

D - 60489 Frankfurt, Eschborner Landstrasse 135,
Tél : +49 69 789 106 0, Fax : +49 69 789 106 80
GB - Maidenhead, Berks., SL6 1AP, Howarth Road,
Tél : +44 1628 773202, Fax : +44 1628 672199

USA - Northridge, CA 91324, 19145 Parthena Street,
Tél : +1 818 341 2906, Fax : +1 818 341 2927

Hotline en France

Michel Serralunga, Tél : +33 670 8583 30
Email : france@zinsser-analytic.com

Internet : www.zinsser-analytic.com, Email : info@zinsser-analytic.com