

Soluzioni per le applicazioni più
complesse della miscelazione nel settore

Farmaceutico

Produzione di creme e pomate
ad uso farmaceutico



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.

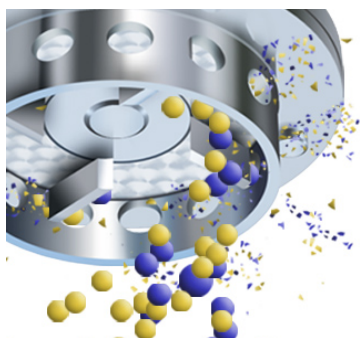
La Soluzione

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:



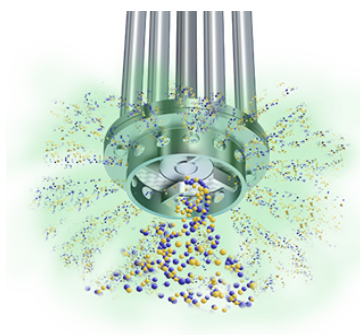
Stadio 1

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.

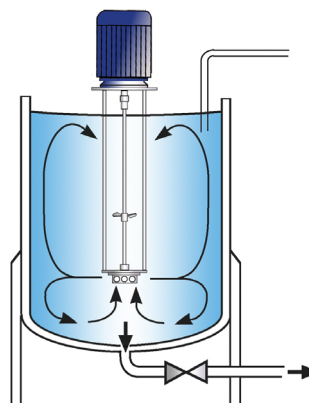
I Vantaggi

- 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:

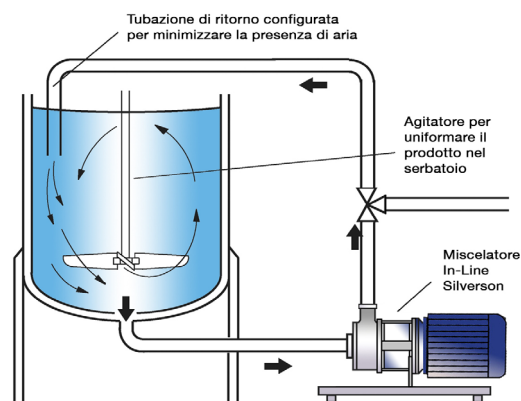
Miscelatori da serbatoio ad alto potere di taglio

- Ideali per lotti sino a 1000 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



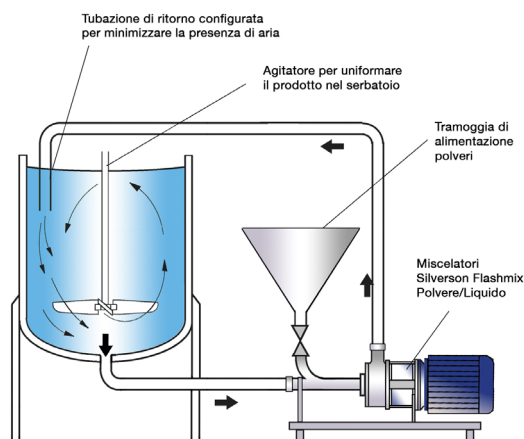
Miscelatori In-Line ad alto taglio

- Ideali per grandi lotti
- Senza formazione di aria
- Di facile inserimento in impianti preesistenti
- Azione auto pompante
- Possono essere usati per svuotare il recipiente
- Fornibili anche di tipo Ultra Igienico
- Disponibili modelli per alta viscosità



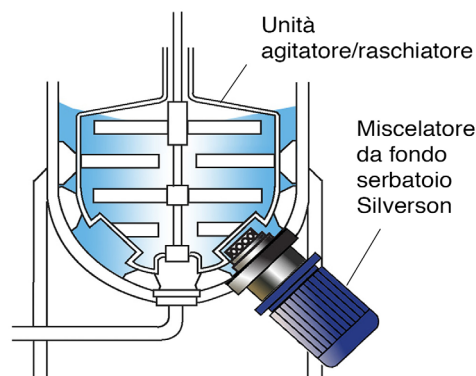
Silverson Flashmix

- Ideale per grandi lotti
- Capace di incorporare rapidamente grandi volumi di polveri
- Privi di aerazione
- Minima richiesta di pulizia
- Adatto per miscele ad alta viscosità
- Adatto per il funzionamento a temperature più elevate
- Richiede un minimo intervento dell'operatore



Miscelatori ad alto potere di taglio da fondo serbatoio

- Adatti per produrre con creme molto viscosi, in abbinamento con un agitatore/raschiatore ad ancora
- Fornibili anche di tipo Ultra Igienico



IMPORTATORE ESCLUSIVO:



Piazza Luigi Galvani 9-20090 Buccinasco (MI)
 Tel. 0245708618
 e-mail: ghiaroni@ghiaroni.it
 web: www.ghiaroni.it

For more information click here to go to: www.silverson.it
 Email: sales@silverson.co.uk • Telephone: +44 (0) 1494 786331



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.

Issue No. 4P4IT