

# LÄÄKEAINEET

- ↳ Tasainen ja korkea tuotelaatu
- ↳ Vakio tuotantoympäristö vuoden ympäri
- ↳ Korkea hygieniataso

## Hallittu ilmasto

Lääkeainetuotannossa ilmaston hallitseminen on hyvin tärkeää, koska monet tuotteet ja ainesosat ovat hyvin herkkiä kosteudelle. Seibu Giken DST AB:llä on yli 20 vuoden kokemus saada aikaan toivottu ilmasto.

DST jälleenmyyjä voi kokemuksensa ja laajan tuotevalikoiman avulla ratkaista kaikki kosteusongelmat jotka voivat syntyä farmaseuttisten tuotteiden valmistuksessa, pakkauksessa sekä varastoinnissa.

## Kosteus ja hygroskooppinen materiaali

Tablettien ainekset ovat erityisen kosteuttasitovia ts. hygroskooppisia. Kosteus voi vaikuttaa tuotteiden painoon, lujuteen ja laatuun. Suojaamalla kosteuserkkiä ainesosia vältytään turhilta tilan liian korkean suhteellisen kosteustason aiheuttamilta hävikeiltä.

## Tablettien valmistaminen ja päällystäminen

Tablettien valmistuksessa ja päällystämässä voidaan säilyttää tuotantokapasiteetti ennallaan vuodenajasta riippumatta tai jopa nostaa sitä, jos tuotantotilojen kosteutta kontrolloidaan.

## Sekoitus, punnitus ja kuivaus

Hygroskooppisten ainesosien sekoituksessa ja punnituksessa on tärkeää pitää kontrolloitu kosteus tiloissa. Useiden ainesosien sekoituksessa voivat tuotteiden paino vaihdella eri päivinä jos suhteellinen kosteus vaihtelee. Lämpötilaherkät tuotteet kuivataan helpommin alhaisessa kosteustasossa.



## Pakkaus ja varastointi

Tuotteiden korkean ja tasaisen laadun varmistamisen ehtona on kontrolloitu kosteus pakkauksessa ja varastoinnissa.

## Referenssit

*Elly Lilly, DePuy (Johnson & Johnson), Blackpool, Upjohn / TPC, Crown House, White Cross, Glaxco, Sipharm AG, Roche, AstraZeneca, Gist Brocades, KABI-Pharmacia, GSK, Chantiers. AstraZeneca, Dunkerque, TMF Operating Porcheville, ATR Emballages, Sanofi, UPSA, F.E. Zuellig Co., Ltd., I.C.L. Co., Ltd. Proctor & Gamble, 21st Century Pharmaceutical, CIBA Vision, Dupont, Singapore Bio Polis China: Guangdong Zhongshan Shiqi Pharma, Hainan Sanyang Pharma, Gansu Dingxi Pharma, Chongqing Sida Laboratory tools Ltd..*

## **Kuivaamisen etuja:**

- **Sama tuotantoilmasto vuoden ympäri**
- **Tasainen ja korkea laatu vuoden ympäri**

## **Kosteus ja hygroskooppinen materiaali**

Ilmassa on aina kosteutta suuremmissa tai pienemmissä määrin.

Tablettien ainesosat ovat erityisen kosteutta sitovia, ts. hygroskooppisia. Kosteus vaikuttaa tuotteen painoon, niiden kestävyteen ja laatuun. Mikäli kosteudelle herkkiä ainesosia ei suojata, joudutaan ne mahdollisesti hylkäämään, mikä taas on huomattavasti kalliimpaa kuin sisäilmaston säätö.



*Tablettien käsittelyä Astra Zenecan tehtaalla.*

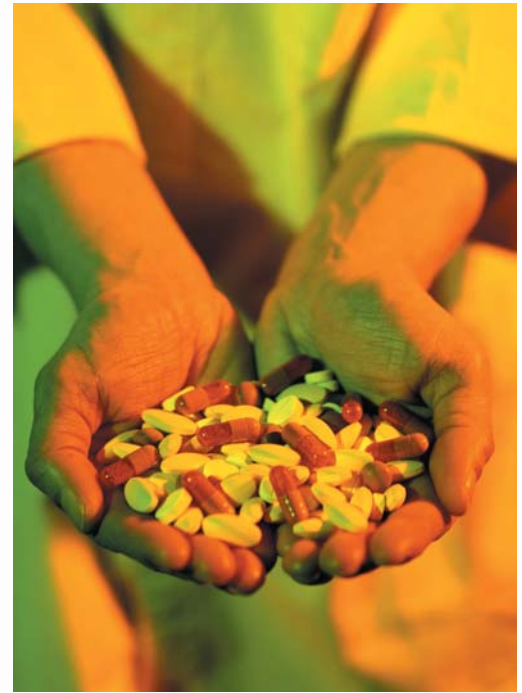
*Lämpötila ja kosteus pidetään tuotannossa +20 C/ 25%RH DST-kuivaimen avulla.*

*Kuva: J B Nordin*

## **Puhdastilavalmistus ja laboratoriotilat**

Kokeiden tekemisen edellytyksenä on, että tilojen kosteus on kontrolloitua.

## **Kuivailmaspesialistit**



*Kapseloidut tabletit ovat herkkiä kosteudelle.*

## **Tablettien valmistaminen ja päällystäminen**

Tuotanto voidaan pitää ennallaan tai sitä voidaan jopa lisätä mikäli tuotantotilojen kosteutta kontrolloidaan. Tabletit eivät tartu koneisiin.

## **Sekoitus ja punnitus**

Hygroskooppisten ainesosien sekoituksessa ja punnituksessa on tärkeää pitää tiloissa kontrolloitu kosteus. Sekoitettaessa useita aineita voivat tuotteiden painot vaihdella eri päivinä jos suhteellinen kosteus vaihtelee.

## **Muutamia yrityksiä jotka käyttävät Seibu Giken DST AB kuivaimia:**

Astra Zeneca, Bio Technologies, Bayer, Boots, Ciba, C.P. Pharmaceutical, Cedevita, Eli Lilly, Europartech, Evans Biologicals, Cupol Pharmaceuticals, Control Therapeutics, F.E. Zuellig, France Gelules, Glaxo Wellcome, Pharmaceuticals, Goedecke, Hoechst, Hoffmann Laroche, Miles laboratories, Nordmark, Nycomed, Pharmacia, Pierre Fabre Pfizer, Roche, Sante, Pliva, R.P. Scherer, Sandoz, Sanofi, Sarget, Scat, Smithkline & Beecham, Upjohn, Upsa