

Novartis

Installation de concassage et de broyage pour le traitement de la **Metformine** et d'autres principes actifs pharmaceutiques repris en blocs



Introduction

Dans le monde, des millions de personnes sont touchées par le diabète de type 2, également appelé diabète de maturité et, dans les pays développés en particulier, une tendance à l'augmentation du diabète de type 2 a été observée ces derniers temps. Dans les cas où les régimes pour lutter contre le diabète ne sont pas suffisants, il est nécessaire d'avoir recours à des médicaments abaissant le taux de sucre sanguin.

Novartis, producteur innovant de produits pharmaceutiques, est un acteur important dans la fabrication de médicaments contre le diabète, notamment avec la combinaison fixe de l'inhibiteur de la DPP-4 Vildagliptine et Metformine, et permet ainsi un large contrôle de la glycémie.

Novartis a dû adapter ses capacités de production sur différents sites d'Europe en raison de l'augmentation de la demande mondiale de médicaments abaissant le taux de sucre sanguin.

Situation de départ

Novartis approvisionne auprès de ses fabricants à façon des agents principes et des adjuvants pharmaceutiques qui sont essentiellement amenés dans la zone de production conditionnées en cartons munis d'une poche intérieure, d'un poids de 25 kg environ. Le principe actif est livré dans différentes tailles de particules et, le cas échéant, sous forme de blocs. Le principe actif a une mauvaise fluidité et présente une tendance à s'agglomérer en blocs. C'est la raison pour laquelle il doit être traité avant la poursuite de sa mise en œuvre (processus spécifique du client).

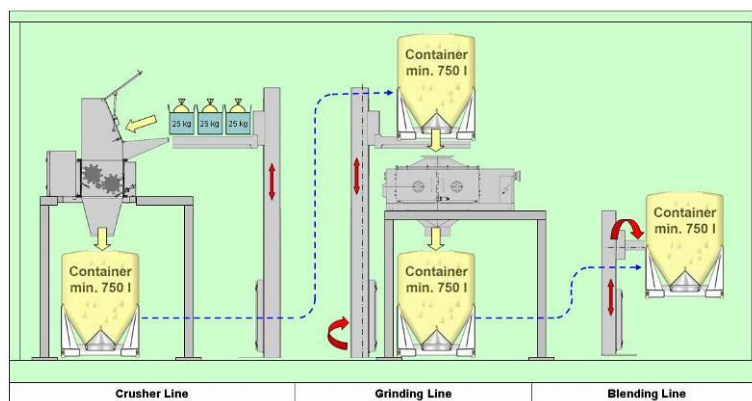
Etant donné que la matière première n'est pas utilisable sous la forme sous laquelle elle est livrée, il faut la broyer et la traiter en conséquence selon un procédé complexe. Ce n'est qu'ensuite que les principes actifs et les adjuvants peuvent être acheminés au processus de fabrication dans un état pulvérulent optimal.

Etat réel du procédé de traitement existant

L'ensemble de l'installation de traitement mise en service en 2006 repose sur 3 procédés mécaniques:

1. Pré-concassage
2. Broyage
3. Mélange.

Les blocs, conditionnés et livrés sur palettes, sont soulevés à l'aide d'une colonne de levage pour être chargés manuellement dans la trémie d'entrée du concasseur se trouvant sur une plateforme. A la sortie du concasseur, le produit pré-broyé tombe dans un conteneur se trouvant au-dessous.

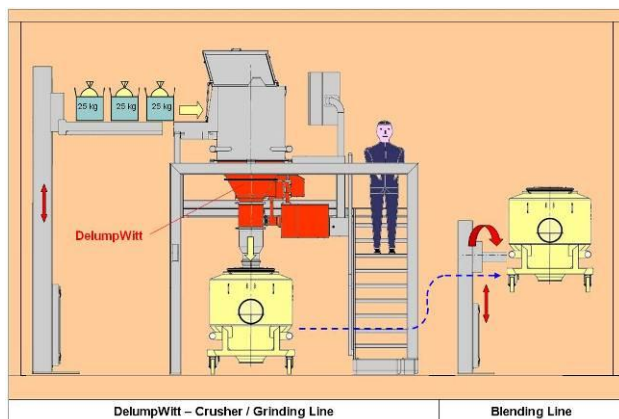


Le conteneur rempli est placé sur une deuxième colonne de levage, où il est levé et connecté au-dessus d'une unité de broyage. Le produit est broyé dans l'unité de broyage et tombe alors dans un conteneur se trouvant au-dessous. Après l'ajout d'autres adjuvants et additifs, le conteneur est pris en charge par un mélangeur de container pour homogénéiser les lots.

Une fois que le processus de traitement mécanique est terminé, la charge homogénéisée est acheminée au processus spécifique du client suivant.

Solution Frewitt pour nouvelle installation de traitement augmentant la production

Novartis a contacté à Frewitt afin d'évaluer une nouvelle installation de traitement permettant d'augmenter la capacité. Un nouveau procédé de production a pu être validé dans le domaine du



traitement suite à des essais préliminaires réalisés avec des machines Frewitt de dernière génération.

Le redéveloppement réalisé chez Frewitt de l'installation de concassage et de broyage du type DelumpWitt est le cœur même du processus.

La compacité et le procédé 2 en 1 de la DelumpWitt ne nécessite plus qu'une seule ligne regroupement de concassage et de broyage. Sur la même installation, les principes actifs pharmaceutiques pulvérulents en blocs ainsi que

les adjuvants sont soulevés à l'aide d'une colonne de levage à palettes. Ceux-ci sont ensuite déverser manuellement dans la trémie de remplissage du DelumpWitt. Le produit broyé tombe directement dans un conteneur mobile positionné sur une balance. Le conteneur, peut ainsi recevoir en une seule opération l'ensemble des agents actifs et des adjuvants, avant d'être mélangée à l'aide d'un mélangeur de levage séparé.

Des économies considérables grâce à une augmentation simultanée de la production

Outre le broyage de produits en vrac durcis réalisé en une seule opération et permettant d'obtenir une fine poudre, la DelumpWitt apporte des avantages considérables au niveau du processus, de l'application et de l'investissement. Les avantages suivants de la nouvelle installation de concassage et de broyage, du type DelumpWitt, ont été soulignés par Novartis:

- ✓ **Le processus simplifié a permis de réduire d'environ 30% les investissements liés à l'acquisition de la nouvelle installation**
- ✓ **Le processus simplifié a permis de réaliser des économies d'environ 0,5 million d'Euros au niveau de la conception de l'infrastructure**
- ✓ **Jusqu'à 70 % d'augmentation de la production**
- ✓ **La nouvelle installation a permis de réaliser un gain de place allant jusqu'à 50%**
- ✓ **Facilité de manipulation de la DelumpWitt**
- ✓ **Moins d'éléments de processus à nettoyer**
- ✓ **Construction compacte**
- ✓ **Application simplifiée pour la production**
→ Acceptation immédiate par les opérateurs