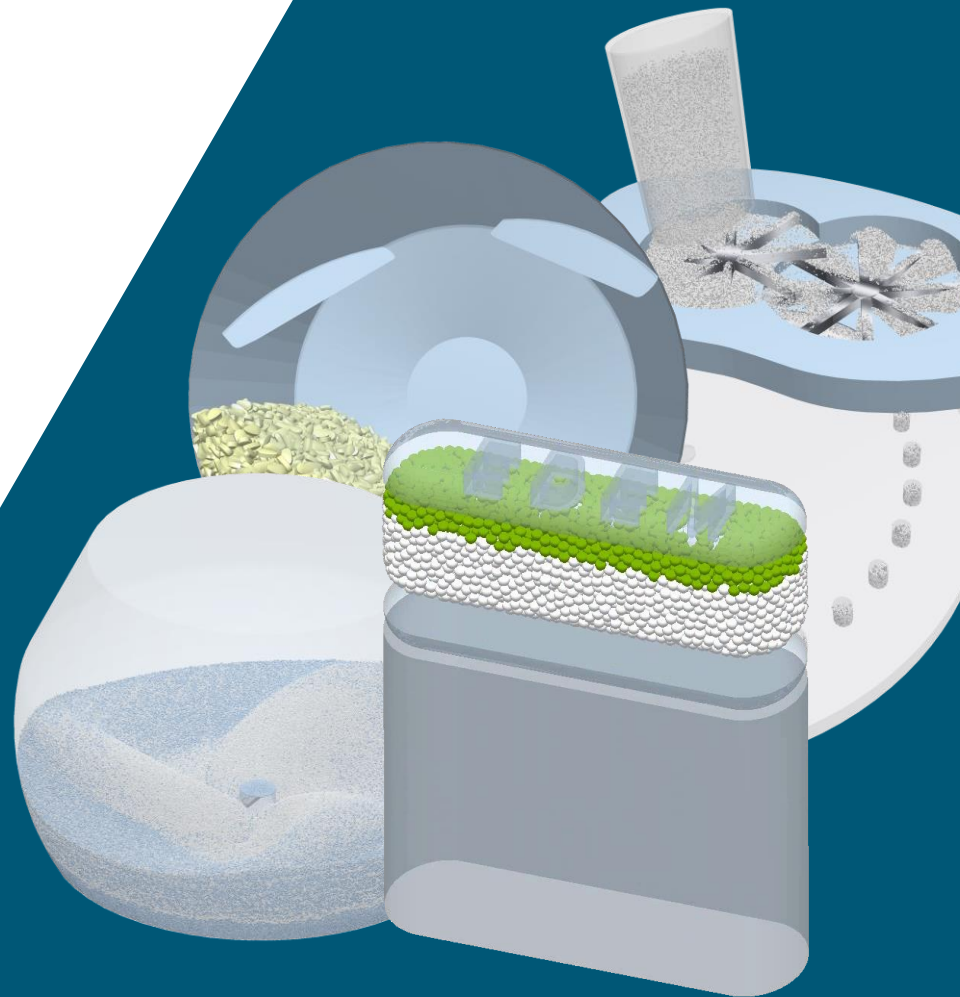


EBOOK

제약 시험 분석 및 제조 공정 최적화 솔루션



의약품 제조 공정에서 분말의 중요성

모든 의약품의 75% 이상이 분말 제형이며 제조 공정의 거의 모든 단계에서 필요합니다. 분말 미립자를 효율적으로 취급하고 처리하는 것은 수익성 있는 의약품 제조에 매우 중요합니다.

일반적인 의약품 제조공정에는 교반, 과립화, 분쇄 및 코팅과 같은 작업이 포함되며, 이 모든 작업에는 분말, 캡슐 또는 알약 형태의 입자가 사용됩니다. 교반 불량, 코팅 불균일, 충전 불균일 및 알약의 파손 등이 주요 공정 이슈입니다. 이러한 문제는 생산성과 최종 제품 품질에 큰 영향을 미칩니다.

예를 들어 비효율적인 교반 공정은 과립화, 분쇄, 타정 등 이후 공정에 영향을 미칠 수 있습니다. 품질 저하 및 생산 지연 등으로 비용 손실을 초래할 수 있습니다.



제약공정의 일반적인 어려움

분말 및 미립자를 취급할 때 공정 엔지니어와 작업자는 다음과 같은 질문에 직면하게 됩니다.

- 해당 분말에 어떤 장비가 적절할지?
- 교반 시 균일성을 확보할 수 있는 최적의 속도는?
- 생산량을 향상 시킬 수 있는 최대의 충전량은?

이러한 문제의 해결과 최적화는 분말의 거동을 이해하는 것에서 시작됩니다.

전통적으로 공정 엔지니어는 시스템과 운영을 이해하기 위해 실험 및 측정에 의한 경험적 방법에 의존했습니다.

- 실험 및 측정은 시간과 노동 집약적입니다.
- 고비용이며, 모든 해답을 제공하지는 않습니다.

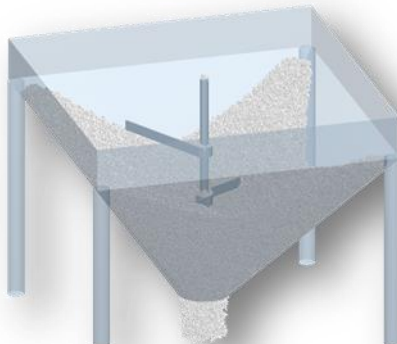
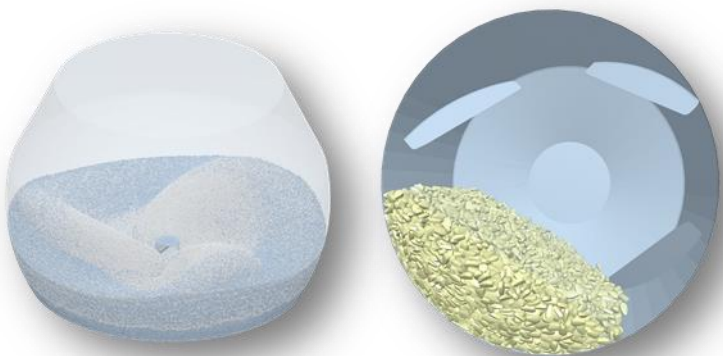
이러한 과제를 극복하기 위해서는 기존의 방법만으로는 얻을 수 없는 **제약 공정의 미시적 및 거시적 역학에 대한 새롭고 근본적인 인사이트가 필요합니다.**



EDEM 시뮬레이션 기술 소개

이산 요소법(DEM)을 기반으로 하는 EDEM 소프트웨어를 사용하면 미립자의 복잡한 거동을 시뮬레이션 할 수 있습니다.

- 실험적으로 얻기 어렵거나 불가능한 미시 및 거시적 거동에 대한 정보를 제공합니다.
- 이를 통해 분말부터 알약 등 다양한 재료에 대한 공정을 자세히 분석할 수 있습니다.



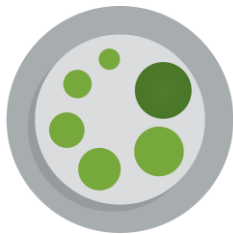
EDEM은 분말 교반, 알약 코팅, 분말 충전, 과립화, 분쇄 등 의약품 제조 공정을 시뮬레이션하기 위한 강력한 예측 툴입니다.

EDEM의 구성



EDEM CREATOR

- 입자 물성, 형상
- 장비 작동조건
- 물리 모델 선택



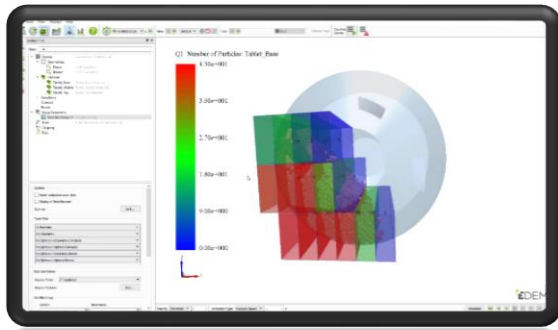
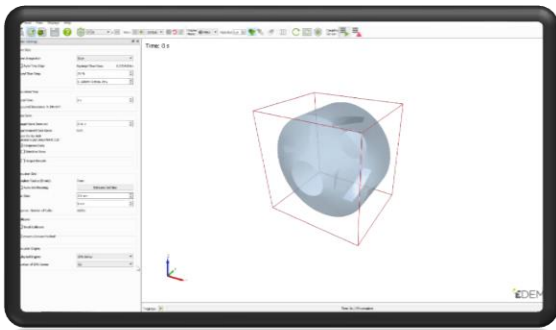
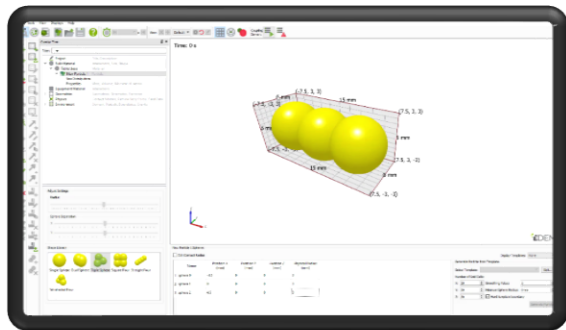
EDEM SIMULATOR

- 시뮬레이션 수행
- CPU, GPU 선택
- 해석 시간 세팅



EDEM ANALYST

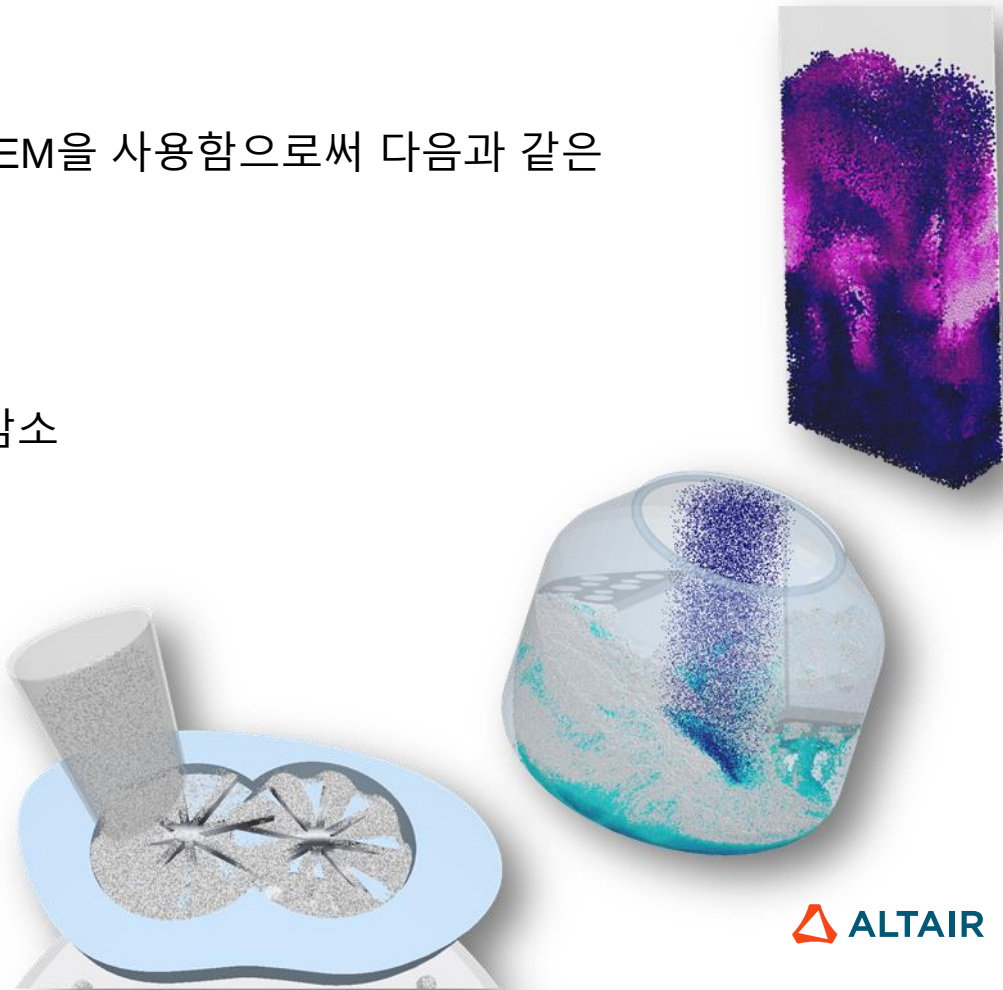
- 결과 시각화,
- 동영상 및 그래프 생성
- 데이터 추출 및 연동



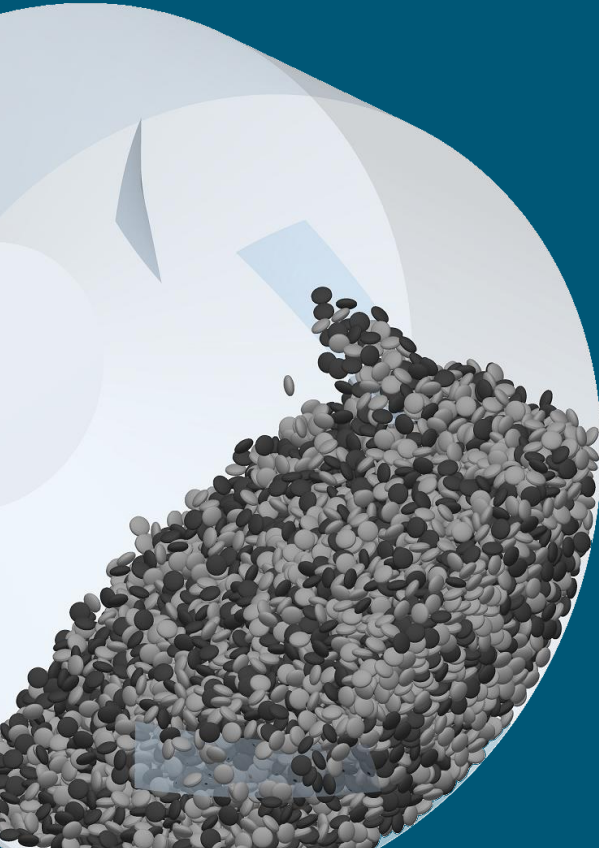
EDEM 시뮬레이션의 장점

연구자 및 엔지니어는 공정 설계에 EDEM을 사용함으로써 다음과 같은 장점을 얻게 됩니다:

- 분말 거동에 대한 이해도 향상
- 공정 효율성 및 역량 향상
- 실험, 측정에 대한 비용 및 의존도 감소
- 제품 및 공정 혁신안의 사전검증
- 공정 스케일업 절차 효율화
- 제품 품질 개선 및 출시 기간 단축



적용 사례

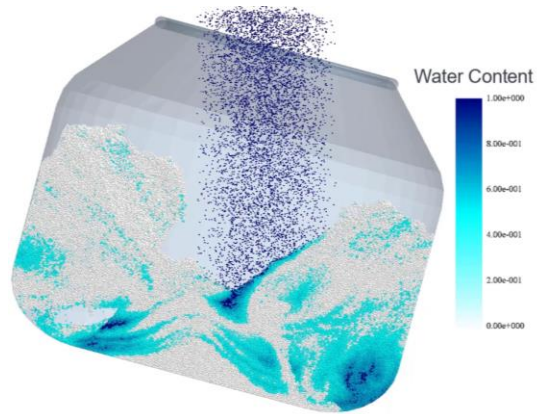


교반 공정

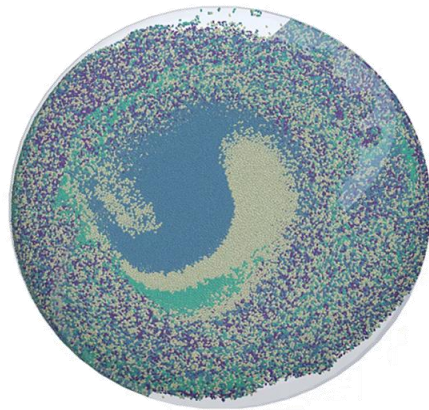
- 분석을 통한 교반 및 분리 메커니즘 이해:
 - 분말의 대류 및 확산 패턴
 - 각 분말의 궤적 및 속도 분석
 - 교반 균일성에 대한 수치적 예측
- 교반 데드 존(dead zone) 분석
- 교반 최적 속도 및 공정 시간 예측
- 장비 스케일업 조건 예측



Bin blender
(courtesy of Pfizer)

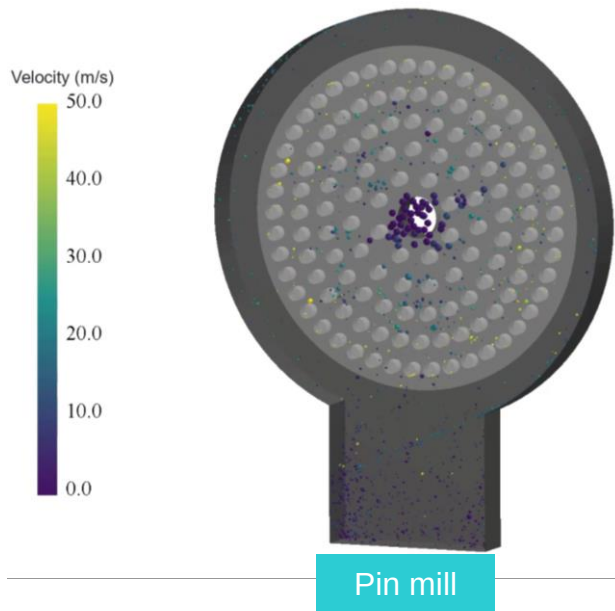
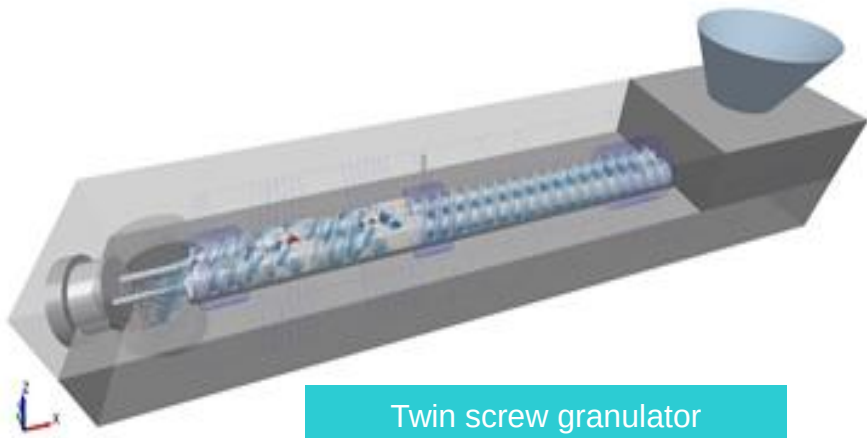


Wet mixing



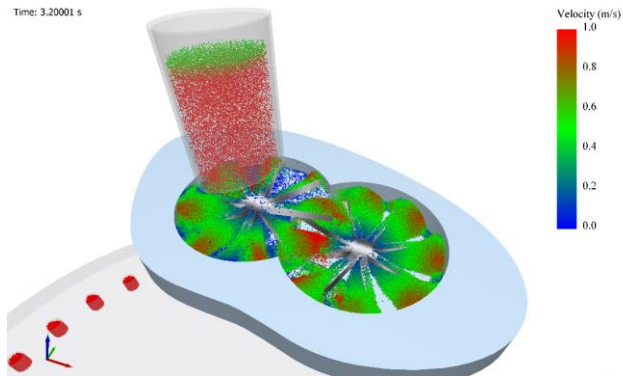
과립화 및 분쇄 공정

- 시뮬레이션을 통한 과립화와 분쇄의 이해:
 - 공정 중에 미립자에 작용되는 응력 예측
 - 과립 후 입도 분포 예측
 - 분쇄 후 입도 분포 예측
- 재료의 특성 및 공정조건이 공정성능에 미치는 영향 분석
- 장비의 성능 예측 및 최적화

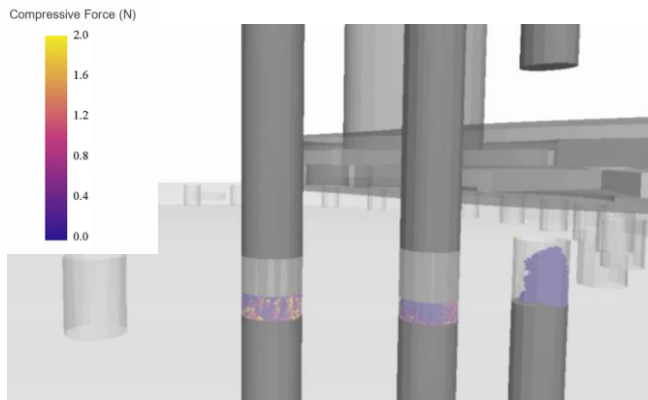


충전 및 타정 공정

- 시뮬레이션을 통한 금형 충전 이해 :
 - 분말의 공정내 속도분포 및 궤적
 - 분말의 크기분리 및 응집 예측
 - 타정 전 압축 밀도에 대한 예측
- 시뮬레이션을 통한 타정 메커니즘 이해 :
 - 분말의 응력 분포 예측
 - 타정 후 압축 밀도 및 알약의 변형 예측
 - 알약 불량 성형 및 미 성형 예측
- 분말 특성 및 공정조건이 최종 제품 품질에 미치는 영향 도출



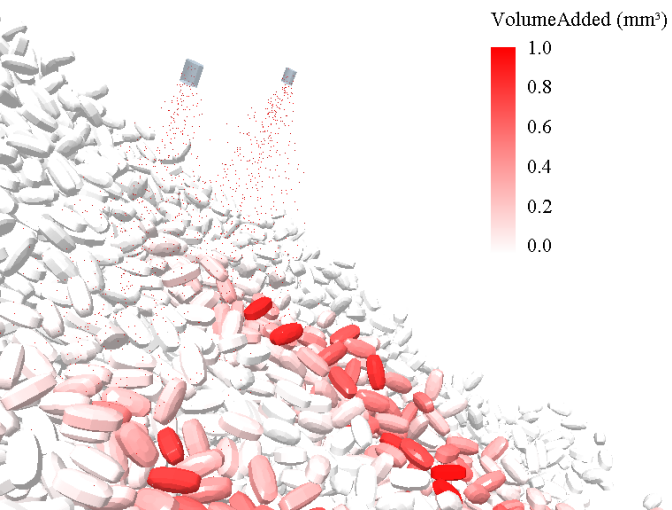
Die filling



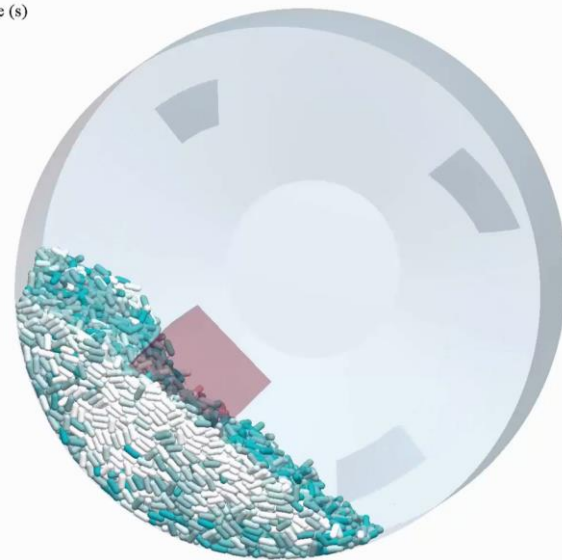
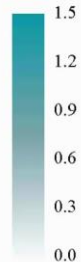
Tablet compaction

알약 코팅 공정

- 알약의 코팅율에 대한 공정 시간 예측
- 장비 내 공간에 따른 코팅율 분석
- 스프레이 패턴, 분사 속도 및 회전 속도의 효과 분석
- 알약의 형상 및 충전량에 따른 효과 분석
- 코팅 균일성과 관련 공정 최적화

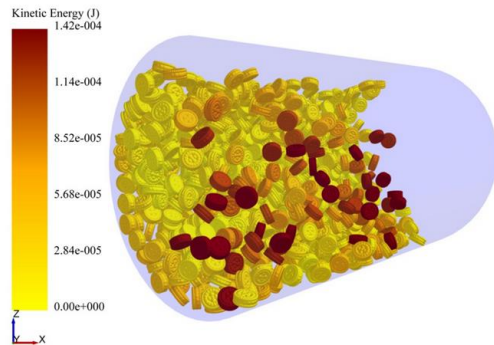
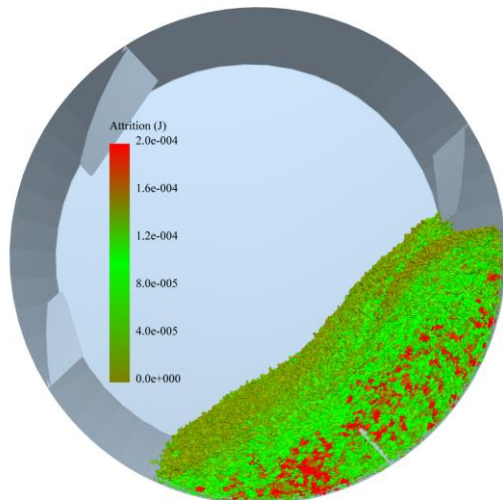
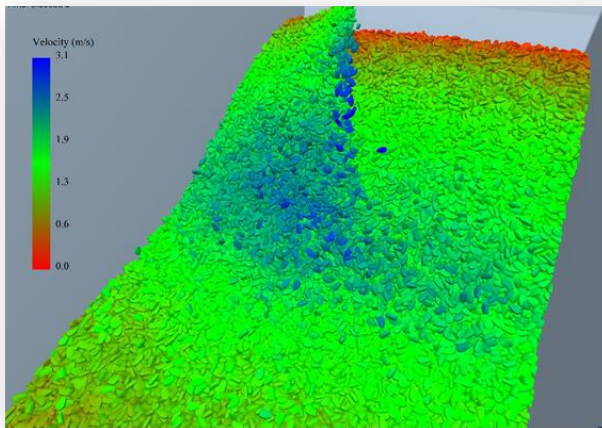


Residence Time (s)



알약 코팅 시 마모 및 파손

- 이송공정 중 정제의 마모 및 파손 예측
- 품질 기준을 충족하기 위해 알약의 파손을 최소화하는 공정 설계
- 공정변수의 예시:
 - 장비의 회전 속도
 - 알약의 충전량
 - 알약의 크기와 형상



Damaging of tablets within a tumbling drum



화이자는 의약품 개발에 EDEM
모델링을 도입한 결과, 알약 생산효율을
정확히 예측할 수 있었고 이를 기반으로
공정의 스케일업을 위한 의사결정을
신속히 할 수 있었습니다.

William Ketterhagen & Mary T. am Ende
화이자 글로벌 연구 개발

자세한 내용은 아래 링크를 참조해 주세요

www.altair.com/edem