

**УКРАЇНА****(19) UA (11) 111631 (13) C2****(51) МПК****F26B 3/30 (2006.01)****F26B 5/06 (2006.01)****ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ****(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки:	<b>а 2014 04809</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и):	<b>Гехард Томас (DE), Кайзер Роланд (DE), Плітцко Маттіас (DE), Струшка Манфред (DE), Луй Бернхард (DE)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки:	<b>04.10.2012</b>	<b>(73)</b> Власник(и):	<b>САНОФІ ПАСТЕР СА, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France (FR)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід:	<b>25.05.2016</b>	<b>(74)</b> Представник:	<b>Мошинська Ніна Миколаївна, реєстр. №115</b>
<b>(31)</b> Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>11008108.0</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	<b>US 2388917 A, 13.11.1945 US 7067770 B1, 27.06.2006 WO 2010069438 A1, 24.04.2010 US 2535268 A, 26.12.1950</b>
<b>(32)</b> Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>06.10.2011</b>		
<b>(33)</b> Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	<b>EP</b>		
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку:	<b>11.08.2014, Бюл.№ 15</b>		
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.05.2016, Бюл.№ 10</b>		
<b>(86)</b> Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	<b>PCT/EP2012/004164, 04.10.2012</b>		

**(54) НАГРІВАЛЬНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ РОТОРНОЇ БАРАБАННОЇ ЛІОФІЛЬНОЇ СУШАРКИ****(57) Реферат:**

Розроблений нагрівальний пристрій (124) для нагрівання частинок, які підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані (102) ліофільної сушарки (100), при цьому пристрій містить щонайменше одне джерело (202) випромінювання для підведення тепла випромінювання до частинок, і роздільник (204) трубчастої форми, призначений для відділення частинок від даного щонайменше одного джерела (202) випромінювання. Роздільник 204 повністю закритий на одному кінці і відділяє простір (206) для джерела випромінювання, який оточує дане щонайменше одне джерело (202) випромінювання, від робочого об'єму (126) барабана всередині барабана (102), при цьому нагрівальний пристрій (124) виступає в робочий об'єм (126) барабана так, що вказаний повністю закритий кінець роздільника (204) буде розташований всередині барабана (102) як вільний кінець.

**UA 111631 C2**

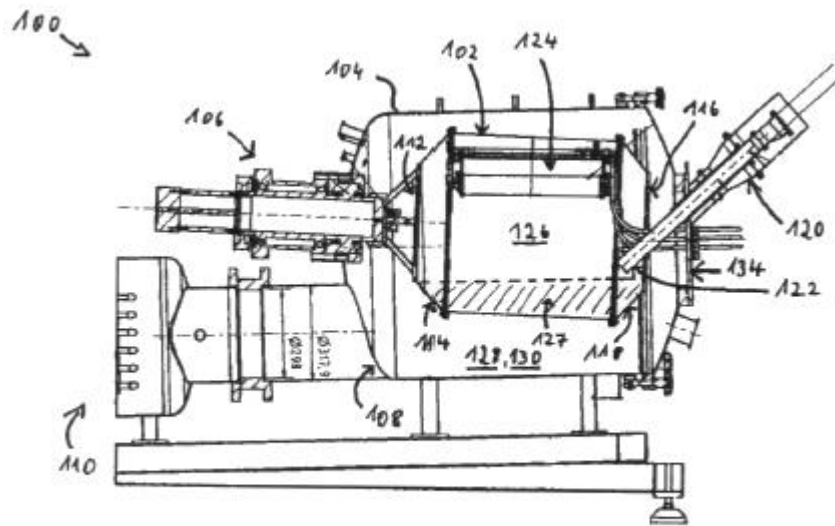


Fig. 1

## Галузь техніки

Винахід стосується нагрівального пристрою для нагрівання частинок, які підлягають ліофільному сушінню, в сушильному пристрої (наприклад, в роторному барабані) ліофільної сушарки або технологічної лінії для ліофільного сушіння, його роздільника, а також стінкової секції відповідних пристроїв в ліофільній сушарці або в технологічній лінії для ліофільного сушіння.

## Рівень техніки

Ліофільне сушіння, також відоме як ліофілізація, являє собою технологічний процес сушіння високоякісних продуктів, наприклад, таких, як фармацевтичні препарати, біологічних матеріалів, таких, як протеїни, ферменти, мікроорганізми, і загалом будь-яких термочутливих і/або чутливих до гідролізу матеріалів. Ліофільне сушіння забезпечує сушіння заданого продукту за допомогою сублімації кристалів льоду з утворенням водяної пари, тобто за допомогою прямого переходу щонайменше частини води, яка міститься в продукті, з твердої фази в газову фазу.

Процеси ліофільного сушіння в галузі фармацевтики можуть бути використані, наприклад, для сушіння лікарських препаратів, лікарських форм, активних фармацевтичних інгредієнтів ("APIs" - Active Pharmaceutical Ingredients), гормонів, гормонів на основі пептидів, вуглеводів, моноклональних антитіл, продуктів із плазми крові або їх похідних, імунологічних композицій, включаючи вакцини, терапевтичних засобів, інших ін'єкційних лікарських засобів і взагалі речовин, які в іншому випадку не були б стабільними протягом заданого проміжку часу. Для забезпечення можливості зберігання і транспортування продукту вода (або інший розчинник) повинна бути видалена перед герметичним упаковуванням продукту в пляшечках або контейнерах для збереження стерильності і/або ізоляції. У випадку фармацевтичних і біологічних продуктів ліофілізований продукт може бути відновлений пізніше за допомогою розчинення продукту у відповідному відновному середовищі (наприклад, в розріджувачі фармацевтичного ступеню чистоти), наприклад, перед ін'єкцією.

Під ліофільною сушаркою звичайно розуміють технологічний пристрій, який може бути, наприклад, використаний в технологічній лінії для одержання ліофілізованих частинок з розмірами, наприклад, в діапазоні від мікрометрів (мкм) до міліметрів (мм). Ліофільне сушіння може виконуватися при довільному режимі тиску, наприклад, за умов атмосферного тиску, але також може бути виконане ефективно (з точки зору, наприклад, проміжків часу сушіння) в умовах вакууму, тобто при заданих умовах низького тиску, з якими знайомий фахівець.

Частинки можуть бути піддані сушінню після заповнення ними пляшечок або контейнерів. Однак, як правило, вища ефективність сушіння досягається, коли частинки сушать у вигляді сипкої маси, тобто перед будь-якою операцією заповнення. Один підхід до створення ліофільної сушарки для сипкої маси включає використання роторного барабана для прийому частинок і утримання їх в стані обертання протягом щонайменше частини процесу ліофільного сушіння. Обертаний барабан забезпечує перемішування насипного продукту, в результаті чого збільшується ефективна площа поверхні, доступна для тепло- і масоперенесення, порівняно з сушінням частинок після того, як пляшечки або контейнери будуть заповнені ними, або порівняно з сушінням частинок у вигляді сипкої маси в стаціонарних піддонах. Як правило, барабанне сушіння насипної маси може ефективним чином забезпечити умови рівномірного сушіння для всієї партії.

У документі WO 2009/109 550 A1 описаний технологічний процес стабілізації складу вакцини, що містить ад'ювант. Технологічний процес включає гранулювання і заморожування складу і подальше ліофільне сушіння сипкої маси і заповнення кінцевих ємностей продуктом, що знаходиться в сухому стані. Ліофільна сушарка може містити попередньо охолоджені піддони, які забезпечують збір заморожених частинок і які потім завантажуються на попередньо охолоджені полиці ліофільної сушарки. Як тільки ліофільна сушарка буде охолоджена, вакуум створюють в камері для ліофільного сушіння для ініціювання сублімації води з пелет. Вакуумне сушіння в роторному барабані пропонується як альтернатива ліофільному сушінню з використанням піддонів.

Сублімація пари може бути додатково прискорена за допомогою різних заходів, призначених для створення або підтримки оптимальних умов технологічного процесу, такого, як умови, які стосуються робочого тиску, робочої температури, вологості і т. д. в робочому об'ємі. Оптимальна температура процесу може бути досягнута за допомогою охолодження робочого об'єму, до температури, що становить, наприклад, від близько -40 °C до -60 °C. І тим не менше, сублімація, яка продовжується в межах робочого об'єму, обумовлює тенденцію додаткового зменшення температури, що приводить до зниження ефективності сушіння. Отже, температура повинна підтримуватися в оптимальних межах під час ліофільного сушіння, і потрібний відповідний нагрівальний механізм.

У документі DE 196 54 134 C2 описаний пристрій для ліофільного сушіння продуктів в обертовому барабані. Барабан заповнюють насипним продуктом. Під час ліофільного сушіння всередині барабана утворюють вакуум при повільному обертанні барабана. Пару, яка виділяється з продукту за рахунок сублімації, відводять із барабана. Барабан виконаний з

5 можливістю його нагрівання, зокрема, внутрішня стінка барабана може бути нагріта нагрівальним засобом, передбаченим ззовні барабана в кільцевому просторі між барабаном і камерою, в якій розміщується барабан. Охолодження забезпечується за допомогою введення криогенного середовища в даний кільцевий простір.

Як правило, теплопередача через стінку барабана має ряд недоліків. Наприклад, існує тенденція прилипання (приклеювання) частинок до внутрішньої поверхні барабана, наприклад, внаслідок високого вмісту замороженої води щонайменше на початку процесу сушіння і/або внаслідок електростатичних взаємодій частинок одна з одною і/або з барабаном. Частинки, які прилипають до стінки барабана, "одержують" температуру внутрішньої стінки. У результаті максимальна температура нагрітої стінки буде обмежена величиною, при якій буде відсутній

10 негативний вплив на якість продукту, наприклад, внаслідок часткового або повного розплавлення частинок, прилиплих до неї. Отже, клейкість або липкість продукту повинна бути взята до уваги при проектуванні технологічної лінії. Звичайно це обмежує запропоновані рішення, пов'язані з теплопередачею через внутрішню поверхню стінки роторного барабана, і, отже, процес ліофільного сушіння довшіє, оскільки важко буде підтримувати оптимальну

15 температуру сушіння за відсутності інших механізмів нагрівання.

Були зроблені спроби уникнути вищезазначеного ефекту прилипання частинок. Були запропоновані конструкції, задача яких полягає в забезпеченні джерела нагрівання всередині обертового барабанного пристрою. В одній такій конструкції, розкритій в документах US 2 388 917 A або DE 20 2005 021 235 U1, джерело інфрачервоного випромінювання розташоване в

20 межах об'єму барабана, звичайно оточеного або щонайменше частково закритого захисним екрануючим засобом або тому подібним. Однак подібне джерело нагрівання може негативно вплинути на якість продукту. Наприклад, частинки можуть падати зі стінки обертового барабана, проходити через об'єм барабана і випадково контактувати з тепловипромінювачем, який працює, незважаючи на різні спроби забезпечити захисне екранування випромінювача. Як

25 доповнення або альтернатива пара, яка утворюється при сублімації, яка відводиться з барабана, може відносити частинки через робочий об'єм барабана. Деяка кількість даних частинок, які знаходяться в стані "польоту", може аналогічним чином виявитися в зоні, достатньо близькій до тепловипромінювача, що працює, або фактично увійти в контакт з тепло випромінювачем, який працює. Це може привести до того, що частина продукту буде частково або повністю розплавлена. Як додатковий наслідок, розплавлені частинки можуть прилипати одна до одної (піддаватися агломеруванню). Як ще один додатковий наслідок розплавлені частинки можуть прилипати до стінок барабана і/або поверхні (поверхонь) джерела випромінювання і т. д. В результаті може бути здійснений негативний вплив на якість продукту, і можуть виникати проблеми, пов'язані з роботою джерела випромінювання, і/або проблеми,

30 пов'язані з подальшими процесами очищення і/або стерилізації. Крім того, внаслідок різних коефіцієнтів теплового розширення, які мають різні конструкційні матеріали, що звичайно використовуються в барабанах і випромінювальних пристроях, між компонентами можуть утворюватися зазори. Це створює проблему особливо в тому випадку, коли типові джерела інфрачервоного випромінювання використовуються в умовах вакууму, в яких виконується технологічний процес всередині барабана. Крім того, джерела інфрачервоного нагрівання особливо важко очистити або піддати стерилізації через з'єднання матеріалів і використання прокладок між компонентами, такими, як фланці та скляні трубки.

Короткий виклад суті винаходу

З урахуванням вищевикладеного одна задача, яка лежить в основі даного винаходу, полягає в розробці вдосконаленого нагрівального пристрою для ліофільної сушарки на основі роторного барабана, зокрема, розроблений нагрівальний пристрій для ліофільної сушарки на основі роторного барабана, який забезпечує можливість ефективного очищення і/або стерилізації, наприклад, забезпечує можливість ефективної реалізації концепцій миття на місці ("CiP") і/або стерилізації на місці ("SiP") і яке запобігає будь-якому виду витікання з нагрівального пристрою. Таким чином, стає можливим створення і/або підтримка оптимальної температури технологічного процесу під час ліофільного сушіння ефективнішим чином порівняно з тим, що можливий при звичайних підходах. Крім того, при використанні нагрівального пристрою відповідно до даного винаходу може бути забезпечене більше підведення енергії під час ліофільного сушіння, ніж при звичайних підходах, а також коротші

35 години сушіння порівняно з тими, що забезпечуються в цей час. Таким чином, може бути

гарантована висока якість продукту без появи продукту, який частково або повністю розплавився (розплавленого), і може бути розширена можливість застосування ліофільного сушіння на основі роторного барабана.

Відповідно до одного аспекту винаходу задача винаходу вирішується за допомогою розробки нагрівального пристрою для нагрівання частинок, що підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані ліофільної сушарки. Нагрівальний пристрій відповідно до винаходу містить щонайменше одне джерело випромінювання для підведення тепла випромінювання до частинок; і роздільник трубчастої форми, призначений для відділення частинок від даного щонайменше одного джерела випромінювання, при цьому роздільник повністю закритий на одному кінці і відділяє простір для джерела випромінювання, який оточує дане щонайменше одне джерело випромінювання, від того робочого об'єму барабана. У цьому випадку нагрівальний пристрій виконаний з можливістю виступання в робочий об'єм барабана, так що повністю закритий кінець роздільника розташований всередині барабана як вільний кінець.

Частинки можуть являти собою гранули або пелети, при цьому термін "пелети" може стосуватися частинок переважно сфероїдних або круглих частинок, в той час як термін "гранули" може стосуватися частинок переважно неправильної форми. У певних варіантах здійснення частинки, що підлягають ліофільному сушінню, являють собою мікрочастинки, такі, як мікропелети або мікрогранули, тобто частинки з розмірами в мікрометровому діапазоні. Відповідно до одного конкретного прикладу частинки, що підлягають ліофільному сушінню, являють собою по суті круглі мікропелети з середньою величиною їх діаметрів, вибраною з діапазону від близько 200 до 800 мкм, переважно до 1500 мкм, наприклад, з розподілом частинок за розмірами у вузьких межах, наприклад, близько  $\pm 50$  мкм відносно вибраної величини.

Термін "сипка маса" в звичайно використовуваному значенні в даному документі стосується системи або сукупності частинок, які контактують одна з одною, тобто система містить множину частинок, мікрочастинок, пелет і/або мікропелет. Наприклад, термін "сипка маса" може стосуватися деякої кількості неупакованих пелет, які утворюють щонайменше частину потоку продукту, наприклад, порції продукту, що підлягає ліофільному сушінню в ліофільній сушарці, при цьому сипка маса є неупакованою в тому значенні, що вона не вміщена в пляшечки, контейнери або інші ємності для переміщення або транспортування частинок/пелет в ліофільній сушарці. Аналогічне визначення справедливе при використанні іменника "насипна маса" або прикметника "насипний, сипкий". Отже, сипка маса, що згадується в даному документі, звичайно стосується деякої кількості частинок, що перевищує одну дозу, призначену для одного пацієнта. Відповідно до одного наведеного як приклад варіанта здійснення виробничий цикл може включати одержання сипкої маси в кількості, достатній для заповнення одного або декількох контейнерів середньої ємності для насипних вантажів (IBC Intermediate Bulk Container).

Під ліофільною сушаркою звичайно розуміють технологічний пристрій, який утворює робочий об'єм і в межах якого параметри процесу, такі, як тиск, температура, вологість (тобто вміст пари, часто водяної пари, в більш загальному випадку - пари будь-якого розчинника, що утворюється при сублімації) і т. д., можуть регулюватися для одержання заданих величин для процесу ліофільного сушіння протягом заданого проміжку часу, наприклад, протягом виробничого циклу на технологічній лінії. Термін "умови технологічного процесу" призначений для позначення температури, тиску, вологості, обертання барабана і т. д. в межах робочого об'єму (переважно в зоні поряд/в контакт з продуктом), при цьому керування технологічним процесом може включати регулювання або створення подібних умов технологічного процесу всередині робочого об'єму, відповідно до заданого режиму технологічного процесу, наприклад, відповідно до послідовності у часі для заданої температурної кривої і/або заданого профілю тиску. Під "закритими умовами" потрібно розуміти умови, що охоплюють стерильні умови і/або умови ізоляції, при цьому дані умови також піддаються регулюванню при керуванні технологічним процесом, однак дані умови іноді розглядаються особливо і окремо від інших умов технологічного процесу, вказаних вище в даному документі.

Ліофільна сушарка може бути виконана з можливістю забезпечення функціонування в умовах, які відповідають замкнутому простору, тобто в умовах стерильності і/або ізоляції. Терміни "стерильність" ("умови стерильності") і "ізоляція" ("умови ізоляції") потрібно розуміти як необхідні відповідно до регулятивних вимог, що застосовуються, для будь-якого конкретного випадку. Наприклад, "стерильність" і/або "ізоляцію" можна розуміти як визначені відповідно до вимог Правил організації виробництва і контролю якості лікарських засобів (Good Manufacturing Practice - "GMP"). Як правило, виробництво в стерильних умовах може означати, що ніякі забруднюючі речовини (зокрема, переважно ніякі мікробні забруднюючі речовини) з навколишнього середовища не можуть потрапити в продукт. Виробництво в умовах ізоляції

може означати, що ні продукт, ні його елементи, допоміжні речовини і т. д., не можуть виходити з робочого об'єму, і не можуть досягати навколишнього середовища.

Роторний барабан, призначений для використання разом з одним варіантом здійснення нагрівального пристрою відповідно до винаходу, може мати будь-яку форму або конфігурацію, придатні для ліофільного сушіння сипкої маси. Як тільки один приклад роторний барабан містить основну частину, призначену для перенесення частинок, яка закінчується на обох кінцях обмежувальними секціями, наприклад, такими, як передній і задній диски або фланці. Основна частина може мати, наприклад, циліндричну форму, але також може мати форму конуса, декількох конусів і т. д. Варіанти здійснення роторних барабанів можуть бути вісесиметричними відносно осі обертання і/або симетрії. Однак також можуть бути передбачені відхилення від чистої симетрії, і вони можуть включати, наприклад, поперечний переріз барабана з гофрами або розривами. Певні варіанти здійснення роторного барабана можуть мати отвори в передньому і/або задньому диску, призначені для відведення пари, яка утворюється при сублімації, "передачі" умов технологічного процесу, таких, як тиск і температура, між внутрішнім і зовнішнім просторами, в яких протікає технологічний процес, і т. д.

Варіанти здійснення ліофільних сушарок, призначених для забезпечення/підтримки ліофільного сушіння сипкого продукту в барабані, можуть містити: 1) камеру для розміщення, призначену для розміщення барабана; 2) опору, призначену для забезпечення обертання барабана, наприклад, що включає в себе привід; і/або 3) обладнання для створення умов технологічного процесу щонайменше всередині барабана, таке як обладнання для охолодження і нагрівання. Обладнання для нагрівання включає в себе один або декілька варіантів здійснення нагрівальних пристроїв, подібних до описаних в даному документі і/або подібних до добре відомих пристроїв.

У деяких варіантах здійснення роторний барабан може бути виконаний з можливістю використання в камері для розміщення, виконаної у вигляді вакуумної камери ліофільної сушарки. Вакуумна камера може мати обмежувальну стінку, яка утворює герметичне обгороджування, тобто забезпечує герметичне відділення або ізоляцію обмеженого робочого об'єму, від навколишнього середовища, в результаті чого обмежується робочий об'єм. Барабан може бути розташований повністю всередині робочого об'єму.

Відповідно до різних варіантів здійснення барабан є по суті відкритим, тобто одна частина робочого об'єму, яка є внутрішньою відносно барабана, може знаходитися у відкритому сполученні з однією частиною робочого об'єму, яка є зовнішньою відносно барабана. Має місце тенденція вирівнювання умов технологічного процесу, таких, як тиск, температура і/або вологість, між внутрішньою і зовнішньою частинами робочого об'єму. Отже, необов'язково обмежувати форми або конфігурації барабана певними формами або конфігураціями, відомими, наприклад, для резервуарів високого (надмірного) тиску. Наприклад, передній диск і/або задній диск може мати по суті конічну або куполоподібну форму, наприклад, може бути утворений подібно до чашоподібного куполу або конусу або може мати будь-яку іншу форму, що відповідає конкретному застосуванню.

Відповідно до різних варіантів здійснення, наприклад, передній диск має завантажувальний отвір для завантаження і, можливо, вивантаження частинок. Як доповнення або в альтернативному варіанті задня пластина може бути використана при завантаженні і/або вивантаженні. В одному прикладі завантаження може забезпечуватися за допомогою одного або декількох отворів в передньому диску, і вивантаження або розвантаження може забезпечуватися за допомогою одного або декількох отворів в задній пластині.

Відповідно до різних варіантів здійснення джерело випромінювання містить одну або декілька випромінювальних спіралей або спіральних котушок (нагрівальних котушок, нагрівальних спіралей), захищених всередині трубок, таких, як однострубки, подвійні трубки і т. д. Джерело випромінювання може бути виконане з можливістю випромінювання в інфрачервоному діапазоні. Наприклад, довжина хвилі променів, які випускаються, може мати максимальне значення в мікронному діапазоні, наприклад, може бути вибрана з діапазону від близько 0,5 мкм до 3,0 мкм, переважно від близько 0,7 мкм до 2,7 мкм, більш переважно від близько 1,0 мкм до 2,0 мкм. Трубка джерела випромінювання може бути частково покрита відбивним засобом, таким, як позолота, нанесена на ділянку або частину трубки. Подібний відбивний засіб може бути виконаний з можливістю спрямування променів, що випускаються, головним чином в певному кутовому діапазоні. Наприклад, джерело випромінювання може бути розташоване з можливістю переважного випускнення випромінювання в напрямку продукту, так що менше енергії може випромінюватися у напрямку до ділянок внутрішньої поверхні барабана, не покритих продуктом.

Керування джерелом випромінювання може здійснюватися за допомогою зовнішніх схем керування технологічним процесом, призначених для керування, наприклад, роботою ліофільної сушарки. Наприклад, схеми керування технологічним процесом, призначені для ініціювання технологічного процесу, можуть бути виконані з можливістю керування одним або декількома нагрівальними засобами, що включають в себе один або декілька варіантів здійснення нагрівального пристрою, описаних в даному документі. Керування технологічним процесом може, зокрема, включати безперервне керування джерелом живлення, призначеним для джерела випромінювання, залежно від умов технологічного процесу, які визначаються, таких, як температура всередині робочого об'єму, і/або температура продукту, для оптимізації температури в робочому об'ємі, температури частинок. Джерело випромінювання може бути приведене в дію за запитом, наприклад, якщо буде виявлено, що температура в робочому об'ємі і/або температура продукту зменшилась до значень нижче порогової величини, і/або якщо буде виявлено, що тиск в робочому об'ємі підвищився до значень, які перевищують порогову величину. Це може привести до приведення в дію джерела випромінювання, наприклад, з нерегулярними інтервалами. Варіанти здійснення джерел випромінювання, які виконані з можливістю змінного (регульованого) випромінювання, можуть бути приведені в дію постійно під час частин процесу ліофільного сушіння при змінюваній інтенсивності випромінювання.

Відповідно до одного прикладу джерело випромінювання з регульованим випромінюванням буде перемкнуте на випромінювання низької інтенсивності незабаром після початку процесу ліофільного сушіння, потім інтенсивність (потужність) буде збільшуватися в умовах продовжуваної сублімації і досягне плато або максимального значення, при якому випромінювання буде продовжуватися протягом триваліших проміжків часу доти, доки процес сушіння не закінчиться. Залежно від конфігурації ліофільної сушарки і джерела випромінювання максимальна потужність випромінювання може визначатися максимальною потужністю джерела випромінювання (тобто тривалість сушіння буде обмежена тепловою енергією, яка може бути забезпечена джерелом випромінювання) або може визначатися іншими параметрами технологічного процесу, такими, як здатність до відведення пари, яка утворюється при сублімації, з робочого об'єму.

Відповідно до різних варіантів здійснення нагрівальний пристрій містить одне або декілька джерел випромінювання, при цьому щонайменше один з даних одного або декількох джерел випромінювання має єдиний режим роботи ("включено"), або потужність його випромінювання може бути плавно регульованою при максимальній потужності, що становить приблизно 100 Ват (Вт) або 300 Вт, або 500 Вт, або 1000 Вт, або 1500 Вт, або 3000 Вт або більше. Відповідно до одного певного варіанта здійснення нагрівальний пристрій містить єдине джерело випромінювання з максимальною потужністю 1500 Ват (Вт). Для певної ліофільної сушарки, в якій використовується нагрівальний пристрій як єдине джерело нагрівання під час ліофілізації, для порції сипкого продукту може бути потрібен час сушіння, що становить 6 годин. В інших варіантах здійснення також, зокрема, можливі довші і коротші періоди часу сушіння. Як правило, включення джерела випромінювання буде здійснюватися за допомогою схем керування технологічним процесом близько через 5 хвилин після початку ліофілізації при малій потужності випромінювання, що становить 150 Вт. Потім потужність випромінювання буде безперервно зростати доти, доки приблизно через 1 годину після початку технологічного процесу не буде досягнута максимальна потужність, що становить приблизно 1500 Вт. Джерело випромінювання може продовжувати випромінювати з повною потужністю (і/або з періодичною подачею живлення) протягом (5) годин, що залишилися, до кінця технологічного процесу.

Відповідно до різних варіантів здійснення нагрівального пристрою згідно з винаходом роздільник може бути щонайменше частково пропускним для забезпечення пропускання випромінювання від джерела випромінювання в робочий об'єм барабана. Наприклад, роздільник може містити пропускні матеріали, такі, як скло, кварцове скло, кремнієве скло, склокераміка і тому подібне. Незважаючи на те, що інші прозорі матеріали також можуть бути використані, скло може бути переважним, наприклад, внаслідок того, що воно може сприяти забезпеченню механічної стійкості нагрівального пристрою, і/або внаслідок того, що воно може бути стійким до високих температур, які мають місце при роботі джерела випромінювання. Як доповнення або в альтернативному варіанті скляний матеріал або матеріал типу скла може забезпечити переваги порівняно, наприклад, з матеріалами, подібними до сіток або тканин, відносно очищення і/або стерилізації.

Відповідно до певних варіантів здійснення винаходу роздільник відділяє простір для джерела випромінювання від робочого об'єму барабана. "Відділення" в цьому випадку розуміється як ізоляція, виключення або відособлення простору для джерела випромінювання

від або з робочого об'єму барабана. Відповідно до одного певного наведеного як приклад варіанта здійснення роздільник містить трубку, яка виконана з можливістю прийому або вставляння джерела випромінювання в неї і забезпечує ізоляцію, виключення або відособлення джерела випромінювання в просторі, який призначений для джерела випромінювання і утворюється трубкою, від робочого об'єму барабана.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу простір для джерела випромінювання може бути "подовженим", наприклад, таким, як потрібно для прийому одного або декількох подовжених, наприклад, трубчастих джерел випромінювання. Подовжений простір для джерела випромінювання може бути закритим щонайменше на одному кінці. Наприклад, роздільник може містити трубку, яка виступає від передньої або задньої пластини барабана в робочий об'єм барабана. Така трубка може бути повністю закрыта відносно внутрішнього простору барабана, тобто відносно робочого об'єму барабана, але може бути відкритою або не відкритою відносно простору ззовні барабана. Можливі різні варіанти здійснення винаходу, в яких простір для джерела випромінювання закритий відносно робочого об'єму барабана, але відкритий відносно простору ззовні барабана. Наприклад, подовжений простір для джерела випромінювання, наприклад, утворений трубчастим роздільником як роз'яснювальний приклад, може бути з'єднаний як з переднім, так і із задніми пластинами або фланцями барабана, і може бути відкритий за допомогою них у простір, зовнішній відносно барабана, з обох сторін барабана.

Відповідно до інших варіантів здійснення простір для джерела випромінювання може бути закритий відносно внутрішнього простору барабана і/або простору, зовнішнього відносно барабана. Відповідно до певних варіантів здійснення простір для джерела випромінювання може бути герметично ізолюваний від робочого об'єму барабана, так що ні частинки, ні інша тверда, рідка або газоподібна речовина не зможе пройти в робочий об'єм барабана з простору для джерела випромінювання і/або пройти в простір для джерела випромінювання з робочого об'єму барабана. Потрібно зазначити, що "відділення" простору для джерела випромінювання і робочого об'єму барабана один від одного необов'язково має на увазі "герметичну ізоляцію". Наприклад, простір для джерела випромінювання може бути відділений від робочого об'єму, сіткою, тканиною або аналогічним конструктивним елементом, який може надійно ізолювати джерело випромінювання від частинок, але забезпечує можливість пропускання іншої речовини.

Проте, потрібно зазначити, що сітчасті або подібні тканині конструктивні елементи, такі, як ткані конструктивні елементи, навіть у тому випадку, якщо вони можуть витримувати високі температури джерела випромінювання, можуть створювати проблеми відносно очищення роздільника і/або джерела випромінювання. Чистильний засіб, будь-які забруднюючі речовини, а також конденсати парів, що утворюються при стерилізації, і тому подібне повинні надійно проходити через отвори в сітці/тканині (в одному або обох напрямках), що може бути ускладнено, оскільки дані отвори повинні бути достатньо малими для утримання частинок (мікротрових розмірів) в робочому об'ємі барабана.

Варіанти здійснення компонентів роздільника, закритих простим чином, тобто без сітчастого конструктивного елемента або тканини, такої, як компоненти, виконані, наприклад, зі скла, можуть забезпечити відділення або ізоляцію не тільки частинок, а також іншої твердої, рідкої і/або газоподібної речовини, наприклад, такої, як чистильний засіб, засіб для стерилізації і т. д., від джерела випромінювання. У тому випадку, якщо простір для джерела випромінювання герметично відділений від робочого об'єму барабана, додатково мається на увазі, що закриті умови (умови стерильності і/або умови ізоляції), можуть бути створені і можуть підтримуватися в робочому об'ємі барабана, в той час як простір для джерела випромінювання може бути повністю "відділений" від подібних умов. Наприклад, в той час як у робочому об'ємі барабана під час ліофільного сушіння можуть бути створені умови вакууму і/або під час очищення/стерилізації можуть бути створені умови надмірного тиску, в просторі для джерела випромінювання можуть бути створені атмосферні умови. Отже, відповідно до певних варіантів здійснення герметичне відділення може сприяти збереженню стерильності в робочому об'ємі, при цьому робочий об'єм, включає в себе робочий об'єм барабана і може включати в себе додаткові частини робочого об'єму, ззовні барабана.

Герметичне відділення може бути забезпечене щонайменше для однієї з: умов вакуумного тиску і умов надмірного тиску в робочому об'ємі барабана. Зокрема, в зв'язку з цим роздільник повинен бути спроектований відповідним чином з достатньою механічною стійкістю. Це може стосуватися товщини стінок компонентів роздільника, таких, як трубки, панелі, тонкі диски або аналогічні пропускні частини, і/або вибору конструкційних матеріалів. У тих випадках, коли стверджується, що простір для джерела випромінювання є "закритим", це повинно означати, що роздільник оточує джерело випромінювання зі всіх сторін. У тих випадках, коли простір для джерела випромінювання повністю відділений за рахунок герметичного розділення від робочого



об'єму (барабана), не тільки режим тиску, а також температурний режим (і режим вологості і т. д.) можна регулювати незалежно для простору для джерела випромінювання і робочого об'єму барабана. Наприклад, незалежне регулювання режиму в просторі для джерела випромінювання може включати охолодження атмосфери в просторі для джерела випромінювання для мінімізації передачі тепла, що виділяється в результаті роботи джерела випромінювання, в робочий об'єм.

Нагрівальний пристрій може бути з'єднаний з барабаном і можливо, наприклад, прикріплений до одного або обох з переднього і заднього дисків або фланців барабана, наприклад, концентрично, переважно на однаковій відстані від продукту, і/або множина нагрівальних пристроїв/роздільників можуть бути закріплені симетрично навколо осі симетрії/обертання барабана. Відповідно до інших варіантів здійснення нагрівальний пристрій закріплений незалежно від барабана, наприклад, так, що передбачена опора для забезпечення постійного або змінюваного місця нагрівального пристрою всередині робочого об'єму барабана. Дана опора може включати в себе опору, передбачену спільно з опорою обертового барабана, при цьому нагрівальний пристрій виконаний з можливістю утримання його обертотом всередині робочого об'єму барабана. Відповідно до одного варіанта здійснення опора прикріплена, наприклад, до камери для розміщення, в якій розміщується барабан. Змінюване місце нагрівального пристрою забезпечує можливість встановлення пристрою вибірково для опромінення продукту, що може передбачати те, що пристрій повинен бути переустановлений відповідно до напрямку обертання барабана, швидкості обертання, рівня заповнення продуктом і тому подібним.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу роздільник містить трубку, зокрема, скляну трубку. Скло, наприклад, кварцове скло, кремнієве скло і тому подібне, має високий коефіцієнт пропускання, тобто має високий ступінь пропускання випромінювання від джерела випромінювання в робочий об'єм, який може становити приблизно більше 80 %, переважно більше 90 %, особливо переважно - більше 95 %. У той же час скло може сприяти механічній стійкості нагрівального пристрою, так що можна буде обійтися без додаткових конструктивних елементів, наприклад, таких, як опорні конструктивні елементи, опори, тримачі або патрони для трубки, і/або кількість подібних компонентів може бути зменшена.

Потрібно зазначити, що матеріали, з яких виконаний нагрівальний пристрій, щонайменше ті його частини/компоненти, які повернуті до простору, в якому протікає технологічний процес (наприклад, роздільник або його компоненти), повинні витримувати різні режими технологічного процесу, які можуть забезпечуватися в просторі, в якому протікає технологічний процес. Наприклад, в тому випадку, якщо нагрівальний пристрій постійно знаходиться всередині барабана, наприклад, матеріали роздільника повинні витримувати температури в інтервалі від, наприклад, -60 °C під час ліофільного сушіння до +125 °C під час, наприклад, стерилізації паром. У зв'язку з цим переважні скло або матеріали типу скла, наприклад, типи стекловидних матеріалів, які повинні витримувати перепади температур близько приблизно 200 K (градусів Кельвіна).

Що стосується вимог, пов'язаних з тиском, то компоненти нагрівального пристрою, наприклад, такі, як роздільник, який утворює герметично закритий простір для джерела випромінювання, можливо, повинні будуть витримувати утворювані на стороні робочого об'єму умови вакууму під час ліофільного сушіння, які можуть передбачати створення тисків, що становлять лише приблизно 10 мілібар (мбар) або 1 мілібар, або 500 мікробар (мкбар), або 1 мікробар, а також, можливо, повинні будуть витримувати надмірний тиск під час, наприклад, стерилізації паром, які можуть передбачати створення тисків, що становлять приблизно 2 бар, 3 бар або 5 бар. Можливо, не буде потрібно ніякого надмірного тиску, якщо, наприклад, стерилізація буде виконуватися на основі перексиду водню замість пари.

Відповідно до певних варіантів здійснення трубка може бути виконана повністю з одного матеріалу, такого, як скло, що забезпечує мінімізацію вимог до ізоляції для герметичного відділення простору для джерела випромінювання і робочого об'єму один від одного. В інших варіантах здійснення трубка або інший компонент роздільника може бути виконана/виконаний з декількох матеріалів. Наприклад, металева трубка може мати одне або декілька вікон, виконаних зі скляного матеріалу. У цьому випадку ущільнення за допомогою відповідного ущільнювального матеріалу може бути потрібним в зонах, в яких різні матеріали знаходяться в контакті, наприклад, для збереження умов, які відповідають закритому простору, всередині робочого об'єму в барабані.

Відповідно до різних варіантів здійснення одна або декілька секцій трубки роздільника можуть мати круглий або овальний поперечний переріз або круглу або овальну форму. Інші

варіанти здійснення і/або секції/частини можуть мати іншу форму, наприклад, таку, як трикутна, квадратна, прямокутна форма і т. д. Як доповнення або в альтернативному варіанті форма може бути передбачена з кусково-криволінійною периферією. Проте, потрібно зазначити, що (злегка) овальна або кругла форма трубки забезпечує оптимізовану стійкість трубки. Форми, які істотно відрізняються від круглої периферії, можуть вимагати збільшеної товщини стінок для забезпечення аналогічної стійкості. У випадку скляної (-их) трубки (-ок) збільшена товщина стінок може негативно вплинути на пропускну здатність (коефіцієнт пропускання) трубки і привести до збільшення загальної ваги нагрівального пристрою.

Поперечний переріз трубки може демонструвати те, що товщина стінки змінюється в напрямку вздовж окружності. Відповідно до одного наведеного як приклад варіанта здійснення скляна трубка має велику товщину у верхній частині трубки і меншу товщину в нижній частині трубки. Даний варіант здійснення може забезпечити механічну стійкість і в той же час оптимізовану здатність до пропускання випромінювання, що випромінюється в напрямку вниз в робочий об'єм, тобто до пропускання променів, які падають на продукт.

В інших варіантах здійснення нагрівальний пристрій додатково містить охолоджувальний механізм, призначений для охолодження щонайменше частин або компонентів нагрівального пристрою і, зокрема, для охолодження поверхні нагрівального пристрою, повернутої до простору, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана. Наприклад, задачею роботи системи охолодження може бути охолодження скляної трубки нагрівального пристрою так, щоб під час роботи джерела випромінювання температура поверхні трубки, повернутої до барабана, підтримувалася на рівні температур нижче, наприклад, температури плавлення частинок, що підлягають ліофільному сушінню, або підтримувалася на рівні середньої поточної температури продукту в барабані, або підтримувалася на рівні оптимальної температури для процесу ліофільного сушіння. Відповідно до певних варіантів здійснення регулювання температури поверхні нагрівального пристрою, повернутої до простору, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана, здійснюється з використанням системи охолодження так, щоб температура становила  $+30^{\circ}\text{C}$  або  $+10^{\circ}\text{C}$ , або  $-10^{\circ}\text{C}$ , або  $-40^{\circ}\text{C}$ , або  $-60^{\circ}\text{C}$ . Поверхня, повернута до простору, в якому протікає технологічний процес, може бути охолоджена до температур, необхідних для продукту (залежно від його складу, температури плавлення і т. д.).

Охолоджувальний механізм може включати в себе простір для охолодження, призначений для пропускання через нього охолоджувального середовища. Простір для охолодження може утворювати трубчасту або таку, що має форму трубки, частину нагрівального пристрою, більш точно - роздільника. Наприклад, простір для охолодження може включати одну або декілька охолоджувальних трубок, які проходять через простір для джерела охолодження. В одному варіанті здійснення перша трубка передбачена для переміщення охолоджувального середовища в напрямку уперед, і друга трубка передбачена для переміщення охолоджувального середовища в напрямку назад. Як доповнення або в альтернативному варіанті U-подібна трубка може бути передбачена в просторі для джерела випромінювання з метою охолодження.

У певних варіантах здійснення простір для охолодження може включати в себе простір для джерела охолодження. Наприклад, в тому випадку, якщо роздільник містить трубку для прийому або "охоплення" джерела випромінювання, внутрішній простір трубки може одночасно використовуватися для відведення тепла, що виділяється в результаті роботи джерела випромінювання, і, тим самим, для охолодження джерела випромінювання і трубки.

Відповідно до різних варіантів здійснення роздільник може містити, крім простору для джерела випромінювання, ізолюючий простір, призначений для ізоляції простору для джерела випромінювання і робочого об'єму барабана один від одного. Відповідно до різних варіантів здійснення ізолюючий простір може забезпечувати пасивну ізоляцію. У певному варіанті здійснення простір, що забезпечує пасивну ізоляцію, включає в себе замкнутий простір, з якого було відкачане повітря для забезпечення необхідних ізоляційних властивостей. Відповідно до інших варіантів здійснення ізолюючий простір може забезпечити активну ізоляцію. При цьому в варіантах здійснення, які наводяться як приклад, є простори, в яких відсутнє яке-небудь джерело випромінювання і які піддаються активному охолодженню за допомогою охолоджувального середовища, тобто активним ізолюючим простором може вважатися простір для охолодження, в якому відсутнє джерело випромінювання.

Відповідно до різних варіантів здійснення нагрівальний пристрій містить відхильний засіб, передбачений всередині роздільника для спрямування тепла випромінювання, що генерується джерелом випромінювання. Відхильний засіб може бути передбачений, наприклад, у вигляді дахоподібного конструктивного елемента, що має теплостійкість і в результаті цього, що

відбиває тепло, яке генерується джерелом випромінювання, переважно в напрямку до матеріалу, який підлягає ліофільному сушінню. У цьому випадку відхильний засіб щонайменше частково закриває джерело випромінювання або множину джерел випромінювання. Наприклад, два джерела випромінювання можуть бути передбачені всередині роздільника, при цьому щонайбільше вони розташовані поруч один з одним, в результаті чого забезпечується в більшому ступені об'єднане теплогенеруюче джерело. Два джерела випромінювання переважно передбачені з дзеркально симетричним розташуванням, тобто з розташуванням, при якому кожне джерело випромінювання являє собою дзеркальне відбивання іншого джерела випромінювання. Для відхилення тепла в достатньому ступені у випадку подібного розташування двох джерел випромінювання переважно, щоб кожна бічна поверхня дахоподібного відхильного засобу була розташована паралельно до джерела випромінювання, розташованому навпроти неї, при цьому дві бічні поверхні відхильного засобу і два джерела випромінювання тим самим по суті утворюють прямокутну конструкцію.

Відповідно до певних варіантів здійснення роздільник містить трубку, яка включає в себе дві частини (або більше частин) підтрубки, що продовжуються щонайменше частково паралельно вздовж довжини трубки. В одному певному варіанті здійснення трубка розділена вздовж її довжини внутрішньою розділювальною стінкою на верхній підпростір або верхню підтрубку і нижній підпростір або нижню підтрубку, при цьому джерело випромінювання може бути вставлене, наприклад, у нижній підпростір. Охолоджувальне середовище може переміщуватися, наприклад, в напрямку уперед в нижньому підпросторі і в напрямку назад - у верхньому підпросторі (тобто обидва простори являють собою "простори для охолодження"). В іншому варіанті здійснення або в іншому режимі роботи охолоджувальне середовище переміщується тільки через нижній підпростір, при цьому ніяке охолоджувальне середовище не переміщується через верхній підпростір, і для верхнього підпростору не передбачено ніякого іншого механізму активного охолодження. Верхній підпростір може знаходитися під атмосферним тиском, або з нього може бути відкачане повітря, або він може знаходитися в умовах низького тиску для забезпечення кращих ізолюючих здатностей (тобто нижній підпростір служить як "простір для охолодження" і верхній підпростір служить як "ізолюючий простір").

В інших варіантах здійснення внутрішня трубка може бути оточена, щонайменше частково, зовнішньою трубкою. Наприклад, простір для джерела випромінювання може бути утворений за допомогою внутрішньої трубки, тобто джерело випромінювання вставлене у внутрішню трубку, в той час як ізолюючий простір утворений як простір між внутрішньою і зовнішньою трубками. Наприклад, ізолюючий простір може являти собою кільцевий простір у випадку концентричних внутрішньої і зовнішньої трубок. Повітря може бути відкачане з ізолюючого простору для ізоляції того робочого об'єму барабана, від високих робочих температур джерела випромінювання. В одному варіанті здійснення охолоджувальне середовище переміщується через ізолюючий простір.

Можливі комбінації варіантів здійснення. Наприклад, кільцевий простір між внутрішньою і зовнішньою трубками, що служить як ізолюючий простір, може бути розділений, наприклад, на верхню половину і нижню половину, при цьому охолоджувальне середовище може переміщуватися через нижню половину в напрямку уперед і через верхню половину в напрямку назад. Відповідно до інших варіантів здійснення трубка, наприклад, скляна трубка може мати множину (капілярних) трубок, закладених в стінку трубки, при цьому охолоджувальне середовище переміщується вздовж однієї або декількох з капілярних трубок в напрямку уперед і/або назад для охолодження тієї поверхні трубки, яка повернута до робочого об'єму барабана. Простір для джерела охолодження у внутрішній частині скляної трубки може піддаватися або не піддаватися впливу додаткового охолоджувального механізму. У певних варіантах здійснення додатковий охолоджувальний механізм може вмикатися або вимикатися переважно автоматично в результаті виявлення умов, що вимагають відповідного охолодження.

Відповідно до різних варіантів здійснення охолоджувальне середовище може містити повітря, азот і/або взагалі будь-яке середовище (будь-які середовища), яке (-і) переважно є незапальним (-ми), беручи до уваги потенційно високі температури працюючого джерела випромінювання. У тому випадку, якщо охолоджувальне середовище не знаходиться в прямому контакті з джерелом випромінювання, наприклад, переміщується через частину простору для охолодження, окрему від простору для джерела випромінювання, вимога до незапального охолоджувального середовища може бути менш суворою. Як доповнення або в альтернативному варіанті може бути передбачене рідке охолоджувальне середовище, яке може переміщуватися, наприклад, по капілярних трубках, утворених за допомогою простору для охолодження або у взаємодії з простором для охолодження.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу нагрівальний пристрій може додатково містити один або декілька закриваючих засобів, призначених для закривання простору для джерела випромінювання щонайменше частково зверху. Закриваючий засіб може служити для відхилення частинок, які проходять через робочий об'єм, по суті зверху вниз, і може таким чином запобігти проходженню падаючих частинок поблизу роздільника або їх контакту з роздільником, наприклад, з його скляною трубкою. Відповідно до певних варіантів здійснення закриваючий засіб може містити щонайменше один з елементів, що являють собою, наприклад, елемент у вигляді односкатного даху, елемент у вигляді двоскатного даху або елемент у вигляді арочного даху. Закриваючий засіб може бути розташований на певній відстані від інших частин нагрівального пристрою, зокрема, від роздільника, або може знаходитися в безпосередньому контакті з ними.

Відповідно до різних варіантів здійснення нагрівальний пристрій також може містити охолоджувальний механізм, призначений для охолодження закриваючого засобу, наприклад, для охолодження, зокрема, верхньої поверхні дахоподібного елемента, яка може піддатися контакту з частинками. Наприклад, система капілярних трубок або трубчастих елементів може бути передбачена всередині дахоподібних конструктивних елементів закриваючого засобу для переміщення охолоджувального середовища по них (для відведення тепла, що виділяється при роботі розташованого нижче джерела випромінювання).

У певних варіантах здійснення нагрівальний пристрій містить щонайменше один сенсорний засіб, призначений для визначення характеристик робочого об'єму барабана, наприклад, під час ліофільного сушіння, очищення і т. д. Сенсорний засіб може містити один або декілька датчиків температури, датчиків тиску, датчиків вологості і т. д. Також можуть бути передбачені безконтактні датчики. Сенсорний засіб також може включати в себе одну або декілька камер для одержання відео/візуальних відображень внутрішнього барабана і/або продукту. Активні і/або пасивні датчики, які працюють, наприклад, на основі оптичного, інфрачервоного і/або ультрафіолетового випромінювання, і/або лазерного випромінювання, також можуть бути розташовані всередині простору для джерела випромінювання за умови, що роздільник забезпечує пропускання відповідного випромінювання.

Відповідно до різних варіантів здійснення нагрівальний пристрій містить обладнання для очищення/стерилізації, призначене для очищення/стерилізації внутрішнього барабана. Обладнання для очищення/стерилізації можуть включати в себе місця доступу чистильного/стерилізуючого середовища, наприклад, такі, як сопла. Місця доступу можуть бути передбачені для підведення пари (при стерилізації паром) і/або (переважно газоподібного) пероксиду водню з метою стерилізації. Місця доступу можуть бути передбачені для очищення/стерилізації самого нагрівального пристрою, наприклад, будь-якої поверхні роздільника, повернутої до внутрішнього об'єму барабана, і/або можуть бути передбачені для очищення/стерилізації внутрішнього барабана (поверхні). Сенсорний засіб і/або технічні засоби для очищення/стерилізації можуть бути передбачені щонайменше частково у взаємодії з нагрівальним пристроєм, наприклад, з його закриваючим засобом.

Відповідно до деяких варіантами здійснення нагрівальний пристрій може бути пристосований для миття на місці (CiP) і/або стерилізації на місці (SiP). Наприклад, поверхня нагрівального пристрою, повернута до робочого об'єму барабана, може бути виконана відповідним чином. Це може передбачати мінімізацію наявності країв, розривів, кутових конструктивних елементів і взагалі конструктивних елементів, які можуть бути важкодоступними для середовищ, призначених для очищення/стерилізації, і/або які перешкоджають відведенню або виходу потоку чистильного середовища і/або конденсатів, які утворюються, наприклад, в результаті стерилізації парою.

Відповідно до певних варіантів здійснення закриваючий засіб переважно виконаний з можливістю його легкого очищення/стерилізації, що може передбачати усунення конструктивних елементів, в яких частинки будуть прилипати або скупчуватися на закриваючому засобі або будуть захоплені іншим чином закриваючим засобом, і/або може передбачати усунення конструктивних елементів, які важкодоступні для чистильного і/або стерилізуючого середовища. Як правило, закриваючий засіб може бути переважним, якщо він може бути легко промитий чистильним/стерилізуючим середовищами; наприклад, елемент у вигляді односкатного даху може бути переважним порівняно з елементом у вигляді двоскатного даху залежно від кількості і місця розташування точок підведення чистильного/стерилізуючого середовища.

Відповідно до іншого аспекту винаходу одна або декілька з вищезгаданих задач вирішуються за допомогою роздільника, призначеного для відділення частинок, які підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані ліофільної сушарки, від щонайменше одного джерела випромінювання, призначеного для підведення тепла випромінювання до частинок.

Роздільник повністю закритий на одному кінці і утворює простір для джерела випромінювання, призначений для "охоплення" джерела випромінювання. Роздільник виконаний з можливістю відділення простору для джерела випромінювання, від того робочого об'єму барабана, при цьому роздільник виконаний з можливістю виступання в робочий об'єм всередині барабана, таким чином, що вказаний повністю закритий кінець роздільника, розташований всередині барабана, являє собою вільний кінець.

Відповідно до різних варіантів здійснення роздільник містить скляну трубку з круглим поперечним перерізом. Відповідно до певних варіантів здійснення кожний кінець скляної трубки може бути закритий фланцем. Фланці можуть бути прикріплені до трубки для забезпечення герметичного відділення робочого об'єму барабана і простору для джерела випромінювання, утвореного всередині трубки, один від одного. У деяких варіантах здійснення, які наводяться як приклад, фланець може бути приєднаний до трубки за допомогою витків або різі на одному або обох з компонентів, що являють собою скляну трубку і фланець. Як доповнення або в альтернативному варіанті з'єднання може бути забезпечене за допомогою приклеювання фланця до трубки. Відповідно до певного варіанта здійснення, який не виключає інших засобів кріплення фланців до трубки, роздільник містить один або декілька стрижнів, які проходять всередині трубки для натягнення обох фланців на кінці трубки.

Відповідно до різних варіантів здійснення роздільник містить щонайменше одну пластину, наприклад, плоску металеву (наприклад, сталеву, виконану з неіржавіючої сталі, алюмінієву і т. д.) пластину, яка продовжується всередині трубки для забезпечення опори для джерела випромінювання. Можуть бути передбачені один або декілька засобів для термічного розділення джерела випромінювання і опорної пластини. Щонайменше один з фланців може мати впускний отвір і/або випускний отвір, призначений для охолоджувального середовища, яке повинне переміщуватися всередині трубки. Для подачі живлення до джерела випромінювання передбачене джерело електроживлення. Зокрема щонайменше один з фланців може бути виконаний з можливістю проходження через нього засобів для подачі електроживлення в простір для джерела випромінювання.

Відповідно до ще одного додаткового аспекту винаходу одна або декілька з вищезгаданих задач вирішується/вирішуються за допомогою стінкової секції ліофільної сушарки, призначеної для одержання ліофілізованих частинок у вигляді сипкої маси. У певних варіантах здійснення ліофільна сушарка являє собою ліофільну сушарку на основі роторного барабана. Стінкова секція може, наприклад, включати в себе передній фланець або передню пластину камери для розміщення, передбаченої в ліофільній сушарці для розміщення роторного барабана. Камера для розміщення може являти собою, наприклад, вакуумну камеру, при цьому барабан відкритий відносно вакуумної камери. У певних варіантах здійснення стінкова секція може служити опорою для нагрівального пристрою, призначеного для нагрівання частинок, що підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані ліофільної сушарки, при цьому нагрівальний пристрій може являти собою будь-який з відповідних варіантів здійснення, описаних в даному документі.

Відповідно до ще одного аспекту винаходу щонайменше одна з вищезгаданих задач вирішується за допомогою ліофільної сушарки, що містить стінкову секцію відповідно до будь-якого з відповідних варіантів здійснення, описаних в даному документі. Ліофільна сушарка може містити роторний барабан, при цьому внутрішня поверхня стінки роторного барабана виконана з можливістю нагрівання частинок, що підлягають ліофільному сушінню. Відповідно до даних варіантів здійснення щонайменше два механізми нагрівання передбачені під час ліофільного сушіння, а саме нагрівання за допомогою нагрівального пристрою, що спирається на стінкову секцію, описану в даному документі, і/або нагрівання за допомогою внутрішньої поверхні стінки роторного барабана. У зв'язку з цим щонайменше частина барабана може мати подвійні стінки.

Варіанти здійснення ліофільної сушарки передбачають використання додаткових або альтернативних засобів для підведення тепла до частинок під час процесу ліофілізації. Відповідно до певних варіантів здійснення, як доповнення або як альтернативна опція, крім нагрівання випромінюванням і/або нагрівання за допомогою стінок, може бути використане нагрівання мікрохвильовим випромінюванням. Одні або декілька магнетронів можуть бути передбачені для генерування мікрохвиль, які передаються в барабан переважно за допомогою хвилеводів, наприклад, таких, як одна або декілька металевих трубок. Відповідно до одного певного варіанта здійснення магнетрон передбачений у взаємодії з камерою для розміщення, передбаченою в ліофільній сушарці і виконаною з можливістю розміщення роторного барабана (камера для розміщення може являти собою, наприклад, вакуумну камеру). Може бути передбачений один хвилевод для спрямування мікрохвиль у барабан.

Хвилевод може містити стаціонарну металеву трубу з діаметром в діапазоні від, наприклад, приблизно 10 см до 15 см. Хвилевод проходить в барабан переважно через отвір в його передньому диску (або задньому диску), наприклад, через отвір для завантажування/заповнення. Хвилевод може бути розташований або може бути виконаний з

можливістю розміщення в заданому положенні у вакуумній камері або камері для розміщення із забезпеченням його контактної взаємодії або без його контактної взаємодії з барабаном.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу ліофільна сушарка може бути виконана з можливістю забезпечення декількох механізмів нагрівання і може містити, наприклад, щонайменше дві з нижче вказаних систем нагрівання: 1) нагрівальний пристрій, який включає в себе одне або декілька джерел випромінювання, подібних до описаних в даному документі; 2) одну або декілька внутрішніх стінок, які нагріваються, барабана і/або камери, призначеної для розміщення барабана; і 3) один або декілька з вищезазначених мікрохвильових нагрівальних пристроїв. Одна або декілька з множини систем нагрівання можуть бути використані в кожному процесі у випадку необхідності відповідно до певного заданого режиму технологічного процесу.

Переваги винаходу

Різні варіанти здійснення даного винаходу забезпечують одну або декілька з переваг, що підлягають розгляду в даному документі. Наприклад, відповідно до варіантів здійснення даного винаходу розроблений нагрівальний пристрій для нагрівання частинок, що підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані ліофільної сушарки, при цьому нагрівальний пристрій містить джерело випромінювання, що забезпечує підведення тепла випромінювання до частинок. Нагрівальний пристрій забезпечує можливість ефективнішої передачі енергії частинкам порівняно із звичайними способами, такими, як нагрівання внутрішньої поверхні барабана (при цьому вказаний спосіб, проте, може бути використаний додатково або може бути доступний як інша можливість нагрівання для певних режимів технологічного процесу).

Зокрема, при нагріванні внутрішньої стінки барабана відповідно до звичайних способів передача енергії від стінки до частинок обмежена внаслідок клейкості частинок. Оскільки температура липких частинок може досягати температури стінки, максимальна температура стінки обмежена максимальною допустимою температурою для частинок при одночасному уникненні, наприклад, розплавлення. Оскільки передача енергії, що забезпечується даним способом, менша, ніж бажана для багатьох режимів технологічного процесу (тобто буде бажана велика передача енергії), години сушіння відповідно довшають при відповідно обмеженій застосовності процесу ліофільного сушіння.

Нагрівання за допомогою внутрішньої стінки також може бути неефективним з іншою нижче вказаної причини. У будь-який момент часу тільки невелика частина внутрішньої поверхні стінки барабана знаходиться в контакті з продуктом. Таким чином, залежно від рівня заповнення, тобто розміру порції, дана частина може становити до 25 % від поверхні основної частини барабана або може бути значно меншою, наприклад, може становити тільки 10 %. Іншими словами, незважаючи на те, що кожна зона поверхні стінки барабана нагрівається (інші можливості практично не здійсненні), значна передача енергії відбувається тільки протягом коротких проміжків часу, коли поверхня знаходиться в контакті з продуктом. Ситуація буде навіть гіршою у випадку сукупності, що містить переважно сферичні або сфероїдні частинки (пелети), при цьому вказана сукупність має менше точок контакту зі стінкою порівняно з сукупністю, що містить переважно гранули, пластівці або інші частинки з плоскими поверхнями. У результаті коефіцієнт теплопередачі для сукупності частинок, що містить переважно пелети, буде особливо низьким. Як правило, тепло, яке підводиться до ділянок поверхні барабана, які не контактують, може передаватися частинкам щонайменше не безпосередньо, тобто передача тепла не може забезпечуватися строго в напрямку продукту, що додатково сприяє неефективності даного підходу.

Використання джерела випромінювання відповідно до винаходу може сприяти усуненню щонайменше проблеми клейкості. Навіть в тих випадках, коли джерело випромінювання постійно працює, частинки звичайно не опромінюються протягом триваліших проміжків часу внаслідок обертання барабана і відповідного переміщення і перемішування частинок, яке продовжується. Відповідно до певних варіантів здійснення джерело випромінювання може бути пристосоване за допомогою відбивного засобу і тому подібного для випромінювання переважно в одну або декілька чітко визначених зон барабана і може бути виконаний з можливістю вибіркового опромінення (наприклад, регульованим чином) тих частин барабана, в яких розташована велика частина частинок (порції).

Тепло насамперед передається тим частинкам, які на мить утворюють верхній шар порції відносно джерела випромінювання, при цьому верхній шар знов і знов "перетворюється" внаслідок обертання барабана. Частинки, що прилипають до стінки, можуть переміщуватися в

зону випромінювання і із зони випромінювання і, отже, також піддаються тільки обмеженому нагріванню. Отже, при даному способі нагрівання ніякі частинки не піддаються надмірному перегріванню (проблема, пов'язана з частинками, що контактують з нагрівальним пристроєм, розглянута нижче), тобто розподіл енергії при передачі енергії по сукупності частинок є більш

5 рівномірним. У результаті більше енергії може бути передано продукту, що може привести до значного скорочення часу сушіння. Як один подібний приклад можна указати, що при звичайній конфігурації, в якій нагрівання за допомогою внутрішньої стінки барабана використовується як єдиний механізм нагрівання під час ліофілізації, необхідна тривалість сушіння становила 12 годин. Виконання нагрівального пристрою з джерелом випромінювання відповідно до винаходу

10 привело до того, що час сушіння становив тільки 6 годин, тобто мало місце скорочення часу на 50 %.

При відсутності бажання бути обмеженими якоюсь певною теорією або способом впливу потрібно зазначити, що джерело випромінювання може працювати при значно вищій температурі порівняно з тією, яка можлива при використанні нагрівання за допомогою

15 внутрішньої стінки барабана, тобто джерело випромінювання забезпечує значно більший потенціал передачі енергії.

Використання джерела випромінювання відповідно до винаходу може додатково або як альтернатива сприяти усуненню проблеми неспрямованої передачі енергії. Випромінювання з джерела випромінювання може бути спрямоване до продукту за допомогою простого

20 відбивного засобу, такого, як відбивне покриття і тому подібне, що приводить до спрямованої теплопередачі з відповідно вищою ефективністю передачі енергії. Крім того, передбачається, що передача тепла не залежить від форм частинок; отже, тепло може ефективно передаватися будь-якій сукупності частинок, включаючи сукупності частинок, які містять, наприклад, частинки переважно круглої форми (наприклад, пелети).

Незважаючи на те, що одне або декілька джерел випромінювання можуть бути використані для забезпечення оптимізованого регулювання температури під час ліофільного сушіння, існує проблема, пов'язана з високими робочими температурами джерела (джерел) випромінювання. Наприклад, робочі температури самого джерела випромінювання (при атмосферних умовах)

25 можуть знаходитися в діапазоні від приблизно +250 °C до приблизно +400 °C або вище. Звичайно робочі температури значно вищі, ніж будь-які порогові значення температур, прийнятні з точки зору якості продукту. Обмеження роботи джерела випромінювання для обмеження максимальної робочої температури не є переважним рішенням, оскільки в цьому випадку можливості теплопередачі будуть відповідно обмежені.

Відповідно до варіантів здійснення винаходу нагрівальний пристрій з джерелом випромінювання додатково містить роздільник для відділення частинок, що знаходяться всередині барабана, від джерела випромінювання. Роздільник утворює простір для джерела випромінювання, призначений для "охоплення" джерела випромінювання. Роздільник виконаний з можливістю відділення простору для джерела випромінювання від (іншої частини)

30 робочого об'єму барабана. Поняття "відділення" потрібно розуміти як таке, що стосується щонайменше здатності до утримання частинок, що підлягають ліофільному сушінню, на відстані від джерела випромінювання (щонайменше під час його роботи). Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу роздільник виконаний з можливістю запобігання ситуації, при якій частинки піддаються негативному впливу або піддаються надмірному впливу робочої температури джерела випромінювання щонайменше тоді, коли робоча температура дуже висока з точки зору

35 якості продукту.

Таким чином, роздільник може забезпечити розділення, ізоляцію, відділення і/або відособлення частинок від (простору для) джерела випромінювання за допомогою утворення відповідного бар'єра навколо джерела випромінювання, в результаті чого утворюється простір для джерела випромінювання. У переважних варіантах здійснення може підтримуватися стан,

40 при якому температура джерела випромінювання не буде впливати на робочий об'єм, і/або не буде діяти на частинки. Відповідно до різних варіантів здійснення роздільник може бути виконаний з можливістю запобігання якій-небудь істотній передачі тепла/енергії від джерела випромінювання (з простору для джерела випромінювання) в напрямку робочого об'єму, за винятком випромінювання, що випромінюється джерелом випромінювання. Запобігання "якій-небудь істотній" передачі енергії в зв'язку з цим означає, що забезпечується така передача енергії, при якій якість продукту не погіршується і/або відсутнє відхилення від специфікації продукту, і/або характеристики продукту не погіршуються.

45

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу роздільник утворює бар'єр для запобігання ситуації, при якій траєкторії руху частинок (або щонайменше їх бажана частина або

50 ділянка) будуть проходити близько від джерела випромінювання або навіть викликати контакт

частинок з джерелом випромінювання. Наприклад, відхилення подібних траєкторій може бути здійснене за допомогою скляної трубки і/або закриваючого засобу, такого, як дахоподібний елемент і т. д. Оскільки частинки можуть пройти через простір барабана під час процесу ліофільного сушіння фактично у всіх напрямках і при складних траєкторіях, як правило, простого щитка або закриваючого елемента, або екрана буде недостатньо. Відповідно до переважних варіантів здійснення винаходу роздільник утворює бар'єр для частинок, що перекриває щонайменше істотну частину уявної поверхні, що повністю огинає джерело випромінювання, при цьому дана частина становить щонайменше від приблизно 50 % або 66 %, або 75 % або більше від оригінальної поверхні і переважно становить від приблизно 80 % або 90 %, і більше переважно становить від приблизно 95 % або 97 %, або 99 %, або 100 % тобто роздільник повністю оточує джерело випромінювання без наявності якого-небудь отвору в напрямку робочого об'єму барабана.

Можливі варіанти здійснення винаходу, які містять роздільник або його компонент, виконаний, наприклад, зі сітки або тканини (наприклад, з металу або текстильного матеріалу за умови, що подібний матеріал витримує такі умови, як робоча температура джерела випромінювання, а також умови технологічного процесу під час процесу ліофільного сушіння, процесу очищення/стерилізації і т. д.). Відповідно до різних варіантів здійснення отвори в сітці або тканині достатньо малі, щоб запобігти ситуації, при якій щонайменше частинки з розміром, який перевищує певний (заданий) розмір, досягають простору для джерела випромінювання. Наприклад, мінімальний розмір частинок може бути заданий відповідно до бажаного діапазону розмірів частинок в кінцевому продукті і/або відповідно до допустимої частини втрат маси продукту, що потрапляє в простір для джерела випромінювання, яка може бути розрахована на основі, наприклад, відомих розмірів частинок і діапазонів розмірів в порції, що підлягає ліофільному сушінню.

В інших варіантах здійснення роздільник не містить ні сітки, ні тканини, ні аналогічні компоненти з "мікроскопічними" отворами з розмірами, порівнянними з розмірами частинок (тобто з отворами в міліметровому або мікронному діапазоні), але містить тільки компоненти, що мають поверхню, яка по суті не пропускає частинки будь-якого розміру, і виконану з матеріалу, такого, як скло або інші прозорі матеріали. Незважаючи на те, що подібні компоненти не мають отворів, мікроскопічних у вищезгаданому значенні, вони можуть мати "макроскопічні" отвори з розмірами, які перевищують розміри частинок (наприклад, отвори з розмірами в сантиметровому діапазоні), при цьому дані отвори можуть бути відкриті в напрямку внутрішнього простору барабана або простору, зовнішнього відносно барабана. Наприклад, простий трубчастий роздільник може бути відкритий на одному або обох з його кінців в напрямку робочого об'єму барабана або простору, зовнішнього відносно барабана.

Проте, переважні варіанти здійснення винаходу з компонентами сепаратора, які мають один або декілька макроскопічних отворів, є повністю закритими відносно робочого об'єму барабана і можуть бути відкриті тільки в напрямку простору, зовнішнього відносно барабана. Наприклад, трубоподібний (або конусоподібний і т. д.) роздільник може мати один кінець його трубки, конуса і т. д., який виступає в барабан, при цьому даний кінець є закритим, в той час як інший кінець приєднаний, прикріплений до або закріплений на стінці барабана і відкривається в простір, зовнішній відносно барабана. Залежно від намічених сценаріїв використання барабана зовнішній простір може включати в себе робочий об'єм в з'єднанні з внутрішнім простором барабана.

Наприклад, в одному варіанті здійснення барабан розміщений всередині вакуумної камери, виконаної з можливістю утворення або обмеження робочого об'єму, для процесу ліофільного сушіння, процесу очищення/стерилізації і т. д. В даному варіанті здійснення ніякі частинки не можуть пройти в простір для джерела випромінювання прямо з внутрішнього простору барабана. Однак частинки можуть виходити з барабана і можуть проходити через частину робочого об'єму, зовнішню відносно барабана, і досягати простору для джерела випромінювання. Залежно від заданих режимів технологічного процесу можуть бути допустимими ступінь втрати частинок, що виходить в результаті, потенційне забруднення джерела випромінювання, потенційне погіршення якості продукту внаслідок (частково) частинок, що розплавилася, з урахуванням інших переваг, таких, як підвищена стійкість роздільника, простота конструкції і тому подібне.

Відповідно до переважних варіантів здійснення винаходу простір для джерела випромінювання є повністю закритим (щонайменше у визначеному вище, макроскопічному значенні, переважно також в мікроскопічному значенні) відносно робочого об'єму, незалежно від того, чи обмежений робочий об'єм внутрішнім простором барабана чи ні. Іншими словами, простір для джерела випромінювання повністю закритий відносно робочого об'єму барабана і



відносно будь-якої додаткової частини робочого об'єму, яка може знаходитися ззовні барабана. Наприклад, трубоподібний або такий, що має іншу подовжену форму, простір для джерела випромінювання може "виступати" одним вільним кінцем в робочий об'єм барабана, в той час як інший кінець зафіксований, приєднаний або прикріплений до барабана або опорного конструктивного елемента, зовнішнього відносно барабана. В інших варіантах здійснення повністю закритий простір для джерела випромінювання ні в якому значенні не "з'єднаний" (не прикріплений, не приєднаний і не зафіксований) з якою-небудь частиною барабана, такою, як стінка барабана, фланець або частина диска барабана, але "закріплений" із зовнішньої сторони барабана, наприклад, "закріплений" за допомогою опорної консолі, що простягається від частини стінки камери для розміщення всередину барабана.

У подібних конфігураціях нагрівальний пристрій може бути постійно або тимчасово розміщений фактично в будь-якому місці всередині робочого об'єму барабана. У тих випадках, коли нагрівальний пристрій змонтований з можливістю переміщення відносно внутрішнього простору барабана, у варіантах здійснення винаходу забезпечується можливість керування технологічним процесом, який включає встановлення нагрівального пристрою в заданому положенні і спрямування нагрівального пристрою для забезпечення вибіркового опромінення визначеного (-их) місця (місць) розташування продукту всередині барабана під час процесу ліофільного сушіння. Це сприяє додатковій оптимізації передачі енергії, мінімізації енергоспоживання і зменшенню часів сушіння.

"Закритий" простір для джерела випромінювання вважається закритим відносно проходу частинок між простором для джерела випромінювання і простором, в якому протікає технологічний процес (в барабані). У випадку "герметично закритого" простору для джерела випромінювання запобігається не тільки прохід частинок, а й забезпечується неможливість переміщення якої-небудь твердої або газоподібної, або рідкої речовини між простором для джерела випромінювання і простором (барабана), в якому протікає технологічний процес. Однак, що стосується простору для джерела випромінювання, то терміни "закрите" і "герметично закрите" не виключають подачі живлення для джерела випромінювання, подачі і/або видалення охолоджувального середовища, середовищ для очищення/стерилізації і т. д.

Варіанти здійснення винаходу, що забезпечують герметичне розділення робочого об'єму барабана і простору для джерела випромінювання, створюють можливість роздільного регулювання, наприклад, термодинамічних параметрів, таких, як тиск і температура, з одного боку, в робочому об'ємі барабана і, з іншого боку, в просторі для джерела випромінювання (і/або в ізолюючому просторі). Термодинамічні умови в просторі, в якому протікає технологічний процес, в даному документі часто називаються "умовами технологічного процесу". Наприклад, регулювання умов/параметрів в межах робочого об'єму барабана може стосуватися регулювання умов технологічного процесу, необхідних для процесу ліофільного сушіння.

Відповідно до деяких варіантів здійснення умови в межах простору для джерела випромінювання можуть включати атмосферний тиск на відміну, наприклад, від умов вакууму в робочому об'ємі барабана під час ліофільного сушіння. Умови в просторі для джерела випромінювання можуть додатково включати певні значення, інтервали або профілі температур, які досягаються за допомогою охолодження простору для джерела випромінювання. Охолоджувальний механізм, призначений для простору для джерела охолодження, може бути повністю відділений від будь-якої системи охолодження або нагрівання, призначеної для простору (барабана), в якому протікає технологічний процес. У результаті, наприклад, нестерильне охолоджувальне середовище може бути використане для охолодження простору для джерела випромінювання (і/або ізолюючого простору). Охолодження може запобігти ситуації, при якій впливи яких-небудь надмірних температур, які виникають в результаті роботи джерела випромінювання, "досягають" робочого об'єму барабана або частинок в даному просторі. Таким чином, для поверхні роздільника або інших компонентів нагрівального пристрою, яка повернута до простору, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана, і яка являє собою поверхню, до якої частинки потенційно можуть наблизитися або з якою частинки можуть контактувати, регулювання температури поверхні може здійснюватися так, як потрібно для будь-якого окремого режиму технологічного процесу, складів частинок і т. д.

Отже, різні варіанти здійснення винаходу забезпечують можливість мінімізації потенційно негативних впливів, які можуть мати місце внаслідок високих робочих температур джерел випромінювання, і, отже, забезпечують можливість використання потенційно великої енергії, що подається від джерел випромінювання, як потрібно для процесів ліофільного сушіння з коротшими годинами сушіння порівняно з тими, що забезпечуються в цей час. Іншими словами, відповідно до варіантів здійснення винаходу розроблені варіанти здійснення ліофільної

сушарки/концепції, які забезпечують мінімізацію потенційно негативних впливів високих робочих температур джерел випромінювання, в результаті чого значно розширюються можливості застосування джерел випромінювання в галузі ліофільного сушіння, зокрема, ліофільного сушіння з використанням роторного барабана.

5 Варіанти здійснення винаходу забезпечують значне скорочення годин сушіння порівняно зі звичайними конструкціями, наприклад, приблизно на 10 % або 20 %, або 25 % або більше, переважно приблизно на 33 % або більше, особливо переважно - приблизно на 50 % (скорочення звичайного часу сушіння в два рази) або більше. Як один наслідок варіанти здійснення винаходу забезпечують можливість зменшення енергоспоживання, пов'язаного з процесом ліофільного сушіння. 10 Коротші години сушіння, наприклад, приводять до меншого енергоспоживання для підтримки, наприклад, умов вакууму в просторі, в якому протікає технологічний процес, або температурного режиму в конденсаторі і т. д. під час технологічного процесу.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу для ліофільних сушарок на основі роторного барабана, що включають в себе нагрівальні пристрої на основі одного або декількох джерел випромінювання, можуть бути передбачені концепції інтегрованих конструкцій, які включають можливість виконання миття/стерилізації на місці (CiP/SiP). Наприклад, роздільники, що забезпечують герметичне розділення робочого об'єму барабана і простору для джерела випромінювання, можуть бути виконані з конструкцією, що забезпечує надійний захист частинок, 20 на які негативно впливає джерело випромінювання (наприклад, роздільник може запобігти частковому або повному розплавленню, зумовленому надмірною передачею тепла від джерела випромінювання). Це сприяє забезпеченню високої якості продукту, і, крім того, також може бути мінімізоване забруднення робочого об'єму барабана, яке в іншому випадку мало б місце в результаті, наприклад, прилипання частково або повністю розплавлених частинок до 25 внутрішньої поверхні стінки барабана і/або іншого обладнання, розташованого в робочому об'ємі барабана (наприклад, до сенсорних пристроїв, камер, сопел для очищення/стерилізації і тому подібного). При цьому також можна уникнути забруднення самого джерела випромінювання частково або частинками, що повністю розплавлялися. Відповідно, в деяких варіантах здійснення відсутня необхідність в потенційно складному обладнанні для 30 очищення/стерилізації або процедурах очищення/реалізації (наприклад, в ручному очищенні) для усунення подібного забруднення внутрішньої частини барабана і/або джерела випромінювання.

Відповідно до варіантів здійснення винаходу з метою забезпечення можливості миття/стерилізації на місці (CiP/SiP) можуть бути розроблені оптимізовані концепції, які включають відповідні конструкції нагрівального пристрою, зокрема, поверхонь нагрівального пристрою, повернутих до простору, в якому протікає технологічний процес. Наприклад, трубчасті конструктивні елементи для роздільника або інших компонентів нагрівального пристрою можуть мати по суті "округлий" профіль, в той час як сама трубка може являти собою 40 прямолінійну трубку, але також може мати U-подібну форму або будь-які інші форми з мінімізованими поверхнями, потенційно схильними до накопичення забруднень, прилипання частинок і т. д. Як правило, відповідно до варіантів здійснення винаходу компоненти нагрівальних пристроїв, такі, як роздільники, можуть бути виконані з мінімізованими площами країв, виступами або площами ободків і тому подібним. Відповідно до одного варіанта здійснення, який приводиться як приклад, роздільник може містити по суті один конструктивний елемент, такий, як прямолінійна скляна трубка (з одним або двома кінцевими компонентами, 45 такими, як фланці) без впускних отворів, вставок, заглиблень, країв і т. д.

Відповідно до різних варіантів здійснення винаходу нагрівальні пристрої, пристосовані, наприклад, для миття/стерилізації на місці (CiP/SiP), можуть постійно знаходитися на місці всередині барабана, тобто можуть знаходитися на місці не тільки під час ліофільного сушіння, а також під час процесів очищення/стерилізації і т. д. Це може сприяти спрощенню конструкції ліофільної сушарки. Відповідно до інших варіантів здійснення нагрівальний пристрій розташований з можливістю його видалення з внутрішнього простору барабана, наприклад, за допомогою опорної поворотної консолі, поворотного важеля і тому подібного. Відповідно до певних варіантів здійснення роздільник може мати, наприклад, форми або конфігурації, 50 оптимізовані для миття/стерилізації на місці (CiP/SiP) і для забезпечення механічної стійкості. Наприклад, роздільник, що містить скляну трубку з по суті круглим поперечним перерізом або з майже круглим поперечним перерізом, таким, як (переважно злегка) овальний поперечний переріз, може забезпечити оптимізовану механічну стійкість, при цьому, крім того, забезпечується мінімізація необхідної товщини стінки трубки, в результаті одночасно додатково

оптимізуються пропускна здатність (для променів, що генеруються джерелом випромінювання і, які падають на продукт) і вага (нагрівального пристрою, який вимагає опори).

Варіанти здійснення відповідно до винаходу, які забезпечують герметичну ізоляцію між простором (барабана), в якому протікає технологічний процес, і простором для джерела випромінювання, можуть також уникнути дорогих перевірок простору для джерела випромінювання на відповідність регулятивним вимогам, таким, як вимоги Правил організації виробництва і контролю якості лікарських засобів (Good Manufacturing Practice - "GMP"). Саме джерело випромінювання, а також будь-які додаткові технічні засоби, що знаходяться в межах простору для джерела випромінювання (або ізолюючого простору) в роздільнику, виведені з робочого об'єму барабана, і, отже, для них не діють ніякі вимоги з перевірки. Це може стосуватися обладнання для охолодження, будь-яких пристроїв, призначених для забезпечення опори для випромінювача, а також безконтактних сенсорних пристроїв, таких, як датчики температури, датчики вологості, оптичні датчики, такі, як камери, датчики на основі лазера і будь-які активні або пасивні сенсорні пристрої, за умови, що датчики можуть працювати, знаходячись всередині роздільника, наприклад, за допомогою його пропускних частин. Робота датчиків може потребувати пропускної здатності роздільника в різних діапазонах довжин хвиль, наприклад, в оптичному, інфрачервоному, ультрафіолетовому і т. д., при цьому кварцове скло як матеріал для роздільника може забезпечити відповідну пропускну здатність при необхідних довжинах хвиль.

Оскільки відсутні вимоги, такі, як вимоги до стерильності, відповідні вимоги до очищення/стерилізації і тому подібне, до герметично відділеного простору для джерела випромінювання (ізолюючого простору), та обставина, що розглянуті вище технічні засоби/пристрої/обладнання знаходяться в даному просторі, може забезпечити спрощення конструкції і зменшення витрат. Відповідно до варіантів здійснення, які наводяться як приклад, розміщення сенсорних пристроїв всередині простору для джерела випромінювання (або ізолюючого простору) може забезпечити зниження витрат на безконтактні сенсорні пристрої. Відповідно до певних варіантів здійснення в системі охолодження для простору для джерела випромінювання може використовуватися нестерильне охолоджувальне середовище, таке, як нестерильний азот або нестерильне повітря, що забезпечує значне зменшення витрат порівняно з використанням стерильного охолоджувального середовища, такого, як стерильний азот або стерилізоване повітря. Повітряне охолодження відповідно до деяких варіантів здійснення може бути реалізоване у вигляді незамкнутої системи охолодження, що дозволяє додатково знизити витрати.

Короткий опис фігур

Додаткові аспекти і переваги винаходу стануть очевидними з нижченаведеного опису роз'яснювального прикладу і переважних варіантів здійснення, проілюстрованих на фігурах, в яких:

Фіг. 1 являє собою виконаний в перерізі ілюстративний вигляд роз'яснювального прикладу ліофільної сушарки на основі роторного барабана, яка включає в себе нагрівальний пристрій;

Фіг. 2 являє собою ілюстративний вигляд в перспективі нагрівального пристрою ліофільної сушарки за Фіг. 1;

Фіг. 3 являє собою вигляд зверху компонентів нагрівального пристрою за фіг. 2;

Фіг. 4 являє собою переріз роздільника нагрівального пристрою з попередніх фігур;

Фіг. 5A-D являють собою поперечні перерізи різних варіантів здійснення компонентів роздільника;

Фіг. 6 являє собою виконаний в перерізі ілюстративний вигляд переважного варіанта здійснення ліофільної сушарки на основі роторного барабана відповідно до винаходу;

Фіг. 7A являє собою збільшений ілюстративний вигляд зони на фіг. 6, позначеної посилальною позицією C;

Фіг. 7B являє собою збільшений ілюстративний вигляд зони на фіг. 6, позначеної посилальною позицією J;

Фіг. 8A являє собою збільшений ілюстративний поперечний переріз нагрівального пристрою за Фіг. 6, виконаний по лінії N-N;

Фіг. 8B являє собою збільшений ілюстративний поперечний переріз нагрівального пристрою за Фіг. 6, виконаний по лінії P-P;

Фіг. 9A являє собою вигляд в перспективі нагрівального пристрою за Фіг. 6;

Фіг. 9B являє собою вигляд збоку нагрівального пристрою за Фіг. 6; і

Фіг. 9C являє собою вигляд зверху нагрівального пристрою за Фіг. 6 з лівого боку на Фіг. 6.

Докладний опис роз'яснювальних прикладів і переважних варіантів здійснення

Фіг. 1 схематично ілюструє в перерізі роз'яснювальний приклад 100 ліофільної сушарки, яка містить роторний барабан 102, який спирається всередині камери 104 для розміщення на одну обертову опору 106. Камера 104 для розміщення виконана у вигляді вакуумної камери і з'єднана за допомогою отвору 108 з конденсатором і вакуумним насосом 110. Ліофільна сушарка 100 виконана з можливістю ліофільного сушіння частинок, таких, як мікрочастинки, переважно мікропелети, в умовах, які відповідають замкнутому простору, тобто в умовах стерильності і/або ізоляції.

Барабан 102 має отвір 112 в його задній пластині 114 і отвір 116 в його передній пластині 118. Отвір 116 виконаний з можливістю забезпечення завантажування барабана 102 частинками за допомогою секції 120 перенесення, що містить внутрішню напрямну трубу 122 для спрямування потоку продукту з розташованого вище по ходу потоку сховища частинок/контейнера і/або пристрою для утворення частинок (такого, як розпилювальна камера, грануляційна вежа і тому подібне) в барабан 102.

Барабан 102 містить нагрівальний пристрій 124, призначений для нагрівання робочого об'єму 126 барабана, і сукупність (порцію) 127 частинок, завантаженою в барабан 102 за допомогою труби 122 і переміщувану барабаном 102 під час ліофільного сушіння. Потрібно зазначити, що робочий об'єм, призначений для створення умов технологічного процесу, які відповідають ліофільному сушінню, являє собою весь внутрішній простір 128 вакуумної камери 104, який включає в себе частину 126 робочого об'єму (робочий об'єм барабана), а також частину 130 робочого об'єму, ззовні барабана.

Процес ліофільного сушіння може бути ініційований, наприклад, за допомогою охолодження робочого об'єму 128, в якому протікає технологічний процес, до температур, оптимальних для ефективного процесу ліофільного сушіння, і за допомогою створення - паралельно з охолодженням або після охолодження - умов вакууму і завантажування частинок 127 за допомогою прямої труби 122 в барабан 102. Подібне охолодження може бути забезпечене охолоджувальним обладнанням, виконаним і розташованим у взаємодії або з барабаном 102 і/або з вакуумною камерою 104.

Під час ліофільного сушіння вакуумний насос і конденсатор 110 функціонують для відведення пари, що утворюється при сублімації, з робочого об'єму 126 барабана, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана через отвори 112, 116. Внаслідок сублімації пари температура частинок і температура в просторі 128, в якому протікає технологічний процес, знижується до значень, які нижче оптимальних значень. Система керування технологічним процесом забезпечує виконання процесу ліофільного сушіння відповідно до оптимізованого режиму технологічного процесу, що вимагає, щоб тепло підводилося до частинок для підтримки рівня/інтервалу температур, оптимального для ліофілізації. Звичайні способи/системи підведення тепла включають, серед іншого, нагрівання внутрішньої поверхні стінки барабана 102. Незважаючи на те, що передбачено, що роз'яснювальний приклад ліофільної сушарки 100, проілюстрований на Фіг. 1-5D і описаний в даному документі, не виключає використання подібних традиційних способів, нижченаведений розгляд сфокусований на підводі тепла за допомогою нагрівального пристрою 124 до частинок 132.

Фіг. 2 ілюструє на вигляді в перспективі нагрівальний пристрій 124 з додатковими подробицями. Фіг. 3 являє собою схематичний вигляд в плані, який ілюструє ряд компонентів нагрівального пристрою 124. Потрібно зазначити, що Фіг. 2 ілюструє частковий переріз секції 120 перенесення, в той час як Фіг. 3 показує тільки напрямну трубу 122. Фіг. 4 ілюструє певні компоненти нагрівального пристрою 124 в перерізі.

Нагрівальний пристрій 124 містить джерело 202 випромінювання, призначене для підведення тепла випромінювання до частинок 127 (порівн. Фіг. 1). Нагрівальний пристрій 124 додатково містить роздільник 204, призначений для відділення частинок 127 від джерела 202 випромінювання. Роздільник 204 містить скляну трубку 302 по суті циліндричної форми. Простір 206 для джерела випромінювання, утворений всередині трубки 302, додатково обмежений фланцями 208, 210, які герметично відділяють робочий об'єм 126, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана і простір 206 для джерела випромінювання один від одного. Нагрівальний пристрій 124 додатково містить закриваючий засіб 212, який, своєю чергою, містить дахоподібний елемент 214 у вигляді односкатного даху, і несе додаткові пристрої, такі, як сопла 216 для забезпечення доступу середовища для очищення/стерилізації.

Нагрівальний пристрій 124 додатково містить опорну консоль 304, яка з'єднана з передньою пластиною 134 вакуумної камери 104. Трубопровід 218 передбачений для: (1) подачі охолоджувального середовища в простір 206 для джерела випромінювання, (2) відведення охолоджувального середовища після його проходження у зворотному напрямку через

дахоподібний елемент 214 з нагрівального пристрою 124 і (3) підведення середовища (середовищ) для очищення/стерилізації до сопел 216.

Якщо звернутися до деталізованої конфігурації нагрівального пристрою 124, то потрібно зазначити, що скляна трубка 302 може бути виконана зі скла з пропускну здатністю, оптимізованою для випромінювання, що випромінюється при експлуатації джерелом 202 випромінювання. Джерело 202 випромінювання може являти собою джерело інфрачервоного випромінювання з максимальною випромінювальною здатністю в діапазоні від приблизно 1 мкм до 2 мкм, і скляна трубка 302 може бути виконана з кварцового скла з коефіцієнтом пропускання, що становить 95 % або більше в даному діапазоні довжин хвиль. Товщина стінки скляної трубки 302 переважно вибрана відповідно до максимізованої пропускну здатності, а також оптимізованої механічної стійкості.

Джерело 202 випромінювання спирається всередині простору 206 для джерела випромінювання на плоску сталеву пластину 402, що продовжується всередині трубки 302, при цьому кріпильні деталі 404, призначені для кріплення джерела 202 випромінювання, термічно відділені від пластини 402 за допомогою ізолюючого засобу 406.

Оскільки забезпечене герметичне відділення, то навіть якщо, наприклад, стерильні умови створюються або підтримуються в робочому об'ємі 126 (128, 130) барабана, відсутня необхідність створення стерильних умов в просторі 206 для джерела випромінювання.

Відносно з'єднання фланців 208, 210 з трубкою 302 потрібно зазначити, що як одна опція можуть бути передбачені різні. Як доповнення або в альтернативному варіанті може бути використане адгезійне скріплення за умови, що будь-який використовуваний адгезив або клей не утворює забруднювальних виділень. У роз'яснювальному прикладі 100, проілюстрованому на фігурах, реалізоване додаткове рішення, яке може бути скомбіноване з однією або декількома з вищезазначених опцій. Чотири сталеві стрижні 220 проходять всередині і вздовж довжини трубки 302, забезпечуючи з'єднання обох фланців 208, 210 один з одним і притягнення фланців 208, 210 до кінців трубки 302 (може бути використана більша або менша кількість стрижнів з однакового матеріалу або з різних матеріалів).

Проте, в роз'яснювальному прикладі 100, проілюстрованому на Фіг. 1-4, використовується інше рішення. Чотири сталеві стрижні 220 проходять всередині і вздовж довжини трубки 302, забезпечуючи з'єднання обох фланців 208, 210 один з одним і притягнення фланців 208, 210 до кінців трубки 302 (може бути використана більша або менша кількість стрижнів з однакового матеріалу або з різних матеріалів). "Герметичність" розуміється як "відсутність витоків" будь-якої газоподібної, рідкої і/або твердої речовини, яка повинна підтримуватися при різницях тисків, наприклад, які виникають при атмосферних умовах в просторі 206 для джерела випромінювання і умовах вакууму в робочому об'ємі 126 барабана всередині барабана, при цьому вакуум може означати тиск, що становить лише 10 мбар або 1 мбар, або 500 мкбар, або 1 мкбар; а також за умов надмірного тиску в робочому об'ємі 126 барабана всередині барабана, які можуть означати тиск, що становить цілих 1,5 бара або 2 бари, або 3 бари або більше.

Будь-які використовувані засоби повинні мати здатність витримувати не тільки тиск, а також інші умови під час ліофільного сушіння, очищення і т. д., які діють з боку робочого об'єму 126 барабана, а також умови, які діють з боку простору 206 для джерела випромінювання, наприклад, під час роботи джерела 202 випромінювання; крім того, герметизуючі засоби повинні забезпечувати "герметичне відділення" цих умов одна від одної. Будь-який герметизуючий/ущільнювальний матеріал повинен мати стійкість до абсорбції, і, якщо розглядати як приклад температурні умови, повинен витримувати низькі температури, такі, як температури, що становлять від приблизно -40 °C до -60 °C, а також високі температури, які становлять приблизно +130 °C на стороні робочого об'єму 126 барабана, для уникнення окрихчування і/або фрикційного зношування з ризиком забруднення продукту, що виникає в результаті окрихчування і/або фрикційного зношування.

Зовнішня поверхня скляної трубки 302, повернута до робочого об'єму 126, піддається охолодженню для запобігання негативному впливу високих робочих температур джерела 202 випромінювання на частинки 127. Охолодження забезпечується за допомогою утворення простору 206 для джерела випромінювання таким чином, щоб він був простором для охолодження, через який проходить охолоджувальне середовище, таке, як нестерильне повітря, азот і т. д. Повітря, наприклад, може мати температуру навколишнього середовища або може бути охолоджене залежно від заданих бар'єрних або екрануючих характеристик роздільника 204. Також можуть бути використані інші (незапальні) речовини. Охолоджувальне середовище проходить всередині опорної консолі 304 і через впускний отвір, виконаний у фланці 210, в простір 206 для джерела випромінювання/для охолодження, виходить з простору 206 через впускний отвір 222 у фланці 208 і проходить в зворотному напрямку по

трубці 224, через дахоподібний елемент 214 і по одній з трубок 218 і, таким чином, забезпечує відведення тепла від джерела 202 випромінювання під час його роботи.

У прикладі, проілюстрованому на фіг. 2-4, скляна трубка 302 являє собою просту прямолінійну трубку з круглим поперечним перерізом, простір 206 для джерела випромінювання ідентичний до простору для охолодження, і охолоджувальне середовище проходить через нього тільки в одному напрямку. Проте, можуть бути передбачені інші конфігурації. Відповідно до іншого прикладу 500, проілюстрованого в поперечному перерізі на фіг. 5А, скляна трубка 502 також може мати кругову зовнішню поверхню 504. Однак скляна трубка 502 містить внутрішню перегородку або відокремлювальну стінку 506, що розділяє внутрішній простір трубки 502 на верхній підпростір або верхню підтрубку 508 і нижній підпростір або нижню підтрубку 510. Подібна конфігурація може забезпечити високу механічну стійкість (і тим самим забезпечує можливість мінімізації товщини стінки для зовнішніх стінок 518 трубки 502) і забезпечує утворення двох підпросторів всередині однієї трубки, при цьому підпростори 508 і 510 можуть бути з'єднані або не з'єднані один з одним. Наприклад, стінка 506 може мати один або декілька отворів на одному або обох кінцях трубки 500 і/або в інших місцях.

Можливі різні сценарії використання. Джерело 512 випромінювання може бути передбачене в нижній підтрубці 510. Охолоджувальне середовище може переміщуватися, наприклад, через нижню частину 510 трубки в напрямку уперед, як позначено посилальною позицією 514, і може переміщуватися в зворотному напрямку (посилальною позиція 516) через верхню підтрубку 508. Відповідно, можна буде обійтися без пристроїв, які в іншому випадку були потрібними для забезпечення проходження охолоджувального середовища в зворотному напрямку, при цьому подібні пристрої довелося б розміщувати ззовні трубки 502, наприклад, в просторі, в якому протікає технологічний процес, і, отже, відсутність подібних пристроїв є переважною і може сприяти спрощенню конструкції нагрівального пристрою і/або очищенню/стерилізації тих частин нагрівального пристрою, які повернуті до простору, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана.

Відповідно до інших прикладів верхній підпростір 508 може не використовуватися для спрямування якого-небудь охолоджувального середовища, але може бути виконаний у вигляді замкнутого простору, з якого, наприклад, може бути відкачан повітря для того, щоб воно служило як ізолюючий простір для (пасивної) ізоляції простору 510 для джерела випромінювання від навколишнього робочого об'єму 520 барабана.

Ще один приклад скляної трубки 526 проілюстрований на Фіг. 5В. Внутрішній підпростір або внутрішня підтрубка 528 оточена зовнішньою трубкою 530 і продовжується всередині зовнішньої трубки 530, при цьому трубки 528, 530 розташовані концентрично одна відносно одної. У даному прикладі джерело 532 випромінювання розташоване всередині трубки 528. Кільцевий простір 534, утворений між внутрішньою 528 і зовнішньою 530 трубками, може бути використаний як ізолюючий простір. Наприклад, з простору 534 може бути відкачан повітря для ізоляції навколишнього робочого об'єму 536 барабана від потенційно високих робочих температур джерела 532 випромінювання. Відповідно до прикладу, проілюстрованого на фіг. 5В, охолоджувальне середовище прямує в напрямку 538 уперед по внутрішній трубці 528. Охолоджувальне середовище повинне прямувати з відповідного нагрівального пристрою ззовні, оскільки кільцевий простір 534 використовується тільки як ізолюючий простір. Відповідно до іншого альтернативного варіанта охолоджувальне середовище може переміщуватися в напрямку назад через простір 534.

Різновид прикладу за фіг. 5В проілюстрований пунктирними лініями 542, призначеними для вказівки того, що кільцевий простір 534 може бути розділений (внутрішніми стінками 542) на верхній підпростір 544 і нижній підпростір 546. Відповідно до одного прикладу охолоджувальне середовище може, наприклад, прямувати в напрямку уперед вздовж підпростору 546 і в напрямку назад - вздовж підпростору 544. Могуть бути передбачені інші конфігурації, в яких один або декілька з підпросторів 538, 544 і 546 використовуються для спрямування охолоджувального середовища через них в одному або декількох напрямках. Відповідно до одного конкретного прикладу підпростір 538 може бути замкнутим, наприклад, за умов атмосферного тиску, в той час як охолоджувальне середовище прямує через підпростір 544 і 546 для відведення теплового потоку через стінки трубки 528, при цьому даний потік тепла виникає в результаті роботи джерела 532 випромінювання.

Незважаючи на те, що в конфігурації за фіг. 5В верхній і нижній кільцеві простори 544 і 546 проілюстровані з аналогічними і ротаційно-симетричними поперечними перерізами, інші приклади можуть мати іншу конфігурацію. Наприклад, кільцевий простір може мати ширину, яка змінюється в кутовому напрямку. Як доповнення або в альтернативному варіанті верхній і нижній кільцеві простори можуть бути необов'язково утворені симетричними. Крім того,

незважаючи на те, що відокремлювальні стінки 506, 542 продовжуються горизонтально відповідно на фіг. 5A і 5B, можуть бути передбачені інші конфігурації, в яких можуть бути вибрані, наприклад, відхилення від суворо горизонтальної орієнтації відповідно до спрямування променів з джерела випромінювання, які повинні падати на продукт (порцію), що підлягає нагріванню.

Фіг. 5C ілюструє ще одну конфігурацію, в якій трубка 552 з круглим поперечним перерізом і зовнішньою круговою поверхнею має стінку 554 зі змінюваною товщиною стінки. Зокрема, верхня частина 556 трубки 552 має велику товщину, при цьому товщина зменшується у напрямку до нижньої частини 558. Проілюстрована капілярна трубка 560, яка може бути використана, наприклад, для спрямування охолоджувального середовища по ній для охолодження верхньої частини 556 трубки 552 і, тим самим, відведення тепла. У конфігурації, проілюстрованій на фіг. 5C, охолоджувальне середовище прямує в напрямку 562 уперед по трубці 560 і в напрямку 564 назад через простір 566 для джерела випромінювання, в якому міститься джерело 568 випромінювання. Інші можливості переміщення охолоджувального середовища по одній або обом з трубок 560, 566 через одне або обидва з просторів 560, 566 передбачені і знаходяться в межах звичайних змін конструкції.

Фіг. 5D ілюструє ще одну додаткову конфігурацію. Трубка 582 з круговою периферією має стінку 584, що обмежує простір 586 для джерела випромінювання, в який вставлене джерело 588 випромінювання. Множина капілярних трубок 590 закладені всередину стінки 584. Охолоджувальне середовище (наприклад, охолоджувальна рідина) може переміщуватися по одній або декільком з капілярних трубок 560 в напрямку уперед і/або назад для відведення тепла, що виділяється при роботі джерела 588 випромінювання. Як доповнення або в альтернативному варіанті охолоджувальне середовище може переміщуватися через простір 586 для джерела випромінювання. Незважаючи на те, що капілярні трубки 560 розташовані регулярним чином всередині стінки 554, відповідно до інших конфігурацій капілярні трубки можуть бути згруповані, наприклад, так, що вони будуть переважно розташовані у верхній частині стінки трубки.

Конфігурації трубки, проілюстровані в даному документі, можуть додатково містити відбивні засоби, наприклад, такі, як відбивні шари, так що промені, які виходять з джерела випромінювання, можуть бути переважно спрямовані так, що вони будуть падати на продукт.

Якщо знов звернутися до нагрівального пристрою 124, проілюстрованого на фіг. 2-4, то потрібно зазначити, що дахоподібний елемент 214 призначений для того, щоб закривати роздільник 204 зверху. Таким чином, частинки, що проходять через робочий об'єм 126 барабана (порівн. фіг. 1) зверху вниз, можуть бути переспрямовані в сторону від скляної трубки 302. Наявність дахоподібного елемента 214 може зробити менш жорсткими вимоги до охолодження роздільника 204, більш точно, вимоги до максимальної температури, допустимої для поверхні скляної трубки 302, повернутої до робочого об'єму барабана.

Дахоподібний елемент 214 був виконаний у вигляді односкатного даху, оскільки даний і аналогічні типи закриваючих елементів особливо підходять для забезпечення простого очищення/стерилізації відповідно до концепцій миття (CiP)/стерилізації на місці (SiP). Місця 216 введення середовища для очищення/стерилізації виконані з можливістю подачі середовища для очищення/стерилізації з метою очищення/стерилізації нагрівального пристрою 124, а також внутрішнього простору роторного барабана 102. При цьому сопла 216 розташовані у відкритих місцях зверху на закриваючому засобі 212.

Незважаючи на те, що закриваючий засіб 212 показаний як розташований на певній відстані від інших компонентів нагрівального пристрою 124 (таких, як роздільник 204, що включає в себе скляну трубку 302), відповідно до інших конфігурацій закриваючий засіб може знаходитися в безпосередньому контакті, наприклад, з таким компонентом роздільника, як скляна трубка, що обмежує простір для джерела випромінювання. Відповідно до одного прикладу закриваючий засіб може бути утворений у вигляді арочного даху, можливо, який включає в себе охолоджувальний механізм для охолодження дахоподібного елемента. Подібний закриваючий засіб може одночасно функціонувати як відбивний засіб для спрямування випромінювання від джерела випромінювання в заданих напрямках.

Якщо як приклад звернутися наприклад до роз'яснювального прикладу, проілюстрованого на Фіг. 1-4, можна указати, що кожний з нижче указаних комплектів може розглядатися як товарна одиниця: нагрівальний пристрій 124 з опорною консоллю 304 або без опорної консолі 304 (в зібраному або розібраному стані), з переднім диском 134 або без передньої пластини 134 (в зібраному або розібраному стані) і з секцією 120 перенесення або без секції 120 перенесення (в зібраному або розібраному стані); роздільник 204, що включає в себе скляну трубку 302 і фланці 208, 210 з внутрішнім пристроєм або без внутрішнього пристрою, такого, як джерело 202

випромінювання, і/або скляна трубка 302 з джерелом 202 випромінювання або без джерела 202 випромінювання.

Надалі переважний варіант здійснення нагрівального пристрою відповідно до винаходу описаний на основі фіг. 6-9С. У цьому випадку потрібно зазначити, що умови, а також додаткові компоненти або аналогічні компоненти вищеописаного роз'яснювального прикладу нагрівального пристрою також застосовні для нижчеописаного переважного варіанта здійснення нагрівального пристрою відповідно до винаходу у відповідних випадках, і, таким чином, докладний опис їх виключений для запобігання дублюванню. Проте, там, де це доречно, описи з роз'яснювального прикладу можуть бути використані для переважного варіанта здійснення, описаного нижче. Зокрема, переважний варіант здійснення нагрівального пристрою, описаний надалі, застосовний в ліофільній сушарці, показаний на Фіг. 1 і описаний у відповідних частинах вище.

Фіг. 6 являє собою виконаний в перерізі (вздовж подовжньої осі), ілюстративний вигляд переважного варіанта здійснення нагрівального пристрою 624 відповідно до винаходу. На даній ілюстрації нагрівальний пристрій 624 прикріплений до передньої пластини 134 вакуумної камери 104. Трубопровід 718, аналогічний трубопроводу 218 на Фіг. 1, передбачений для: (1) подачі охолоджувального середовища в простір 706 для джерел випромінювання за допомогою трубки 718а для подачі охолоджувального середовища, (2) відведення охолоджувального середовища після проходження його в зворотному напрямку по трубці 718b для випускання охолоджувального середовища і, можливо, (3) подачі середовища (середовищ) для очищення/стерилізації до відповідних можливих сопел (непоказаних), що знаходяться ззовні простору 706 для джерел випромінювання.

Нагрівальний пристрій 624 додатково містить роздільник 704, призначений для відділення частинок 127 від двох джерел 702 випромінювання. Куполоподібний або такий, що відповідає формі променів, роздільник 704 складається з подовженої скляної трубки, що має по суті циліндричну форму, при цьому певна форма скляної трубки забезпечує підвищену стійкість роздільника 704 до впливу високого тиску, такого, як високий тиск під час стерилізації. Простір 706 для джерел випромінювання, утворений всередині роздільника 704, додатково обмежений закритим вільним кінцем 704а роздільника 704 і опорною пластиною 725, які відділяють один від одного робочий об'єм 126 барабана і простір 706 для джерел випромінювання. Нагрівальний пристрій 624, якщо потрібно, несе додаткові пристрої, такі, як сопла (непоказані) для підведення середовища для очищення/стерилізації, аналогічно роз'яснювальному прикладу за Фіг. 1-4.

Якщо звернутися до деталізованої конфігурації нагрівального пристрою 624, то потрібно вказати, що скляна трубка може бути виконана зі скла з оптимізованою здатністю до пропускання випромінювання, що випромінюється в процесі роботи джерелами 702 випромінювання. Відповідно до різних конфігурацій кожне джерело 702 випромінювання може являти собою джерело інфрачервоного випромінювання з максимальною випромінювальною здатністю в діапазоні від приблизно 1 мкм до 2 мкм, і роздільник 704 може бути виконаний з кварцового скла з коефіцієнтом пропускання, що становить 95 % або більше в даному діапазоні довжин хвиль. Товщина стінки скляної трубки переважно вибрана відповідно до максимізованої пропускну здатності, а також оптимізованої механічної стійкості.

Як можна зрозуміти з Фіг. 6, роздільник 704 або, точніше, його вільний кінець 704а виступає в робочий об'єм 126 барабана в той час як інший кінець або базовий кінець 704b скляної трубки роздільника 704 міститься всередині багатокомпонентної гніздоподібної конструкції таким чином, що роздільник 704 утримується з можливістю обертання навколо його подовжньої осі. Таким чином, нагрівальний пристрій 624 розташований консольно, вільно всередині робочого об'єму 126 барабана без необхідності закріплення кінця 704а роздільника 704 нагрівального пристрою 624 всередині робочого об'єму 126, в якому протікає технологічний процес, в результаті чого забезпечується можливість легкої заміни нагрівального пристрою 624 у випадку відмови нагрівального пристрою 624 під час процесу ліофільного сушіння.

Що стосується особливої конструкції роздільника 704 за переважним варіантом здійснення, то базовий кінець 704b роздільника 704 має виконаний як одне ціле з ним виступ 705, який має вигляд обода, на його торцевій поверхні, при цьому вказаний виступ 705 виступає в радіальному напрямку назовні від основної частини скляної трубки роздільника 704. Зокрема, як можна бачити на збільшеному деталізованому вигляді на Фіг. 7В, базовий кінець 704b роздільника 704, особливо над виступом 705 роздільника, утримується всередині циліндричної ізолюючої муфти 730, при цьому муфта 730 переважно складається щонайменше частково з поліоксиметилєну (POM), який запобігає прямому контакту між скляною трубкою роздільника 704 і металевими компонентами гніздоподібної конструкції для гарантування герметичності нагрівального пристрою 624 з урахуванням різних коефіцієнтів теплового розширення різних



конструктивних компонентів нагрівального пристрою 624. Ізолююча муфта 730 переважно зафіксована із зовнішньої сторони скляної трубки роздільника 704 за допомогою силіконового клею або тому подібного для щільного прикріплення муфти 730 до роздільника 704 і для забезпечення герметичності між даними компонентами. Крім того, ізолююча муфта 730 розташована всередині циліндричної втулки 750, переважно виконаної з неіржавіючої сталі, при наявності зазору між муфтою 730 і втулкою 750. У цьому випадку компенсуючі ущільнювальні кільця 735, які переважно складаються з силоксанового каучуку або каучуку на основі співполімеру етилену, пропілену і дієнового мономеру (EPDM), розташовані у відповідних заглибленнях на зовнішній ободовій периферії муфти 730, при цьому втулка 750 знаходиться в контакті з компенсуючими ущільнювальними кільцями 735 з боку її внутрішньої периферії. Компенсуючі ущільнювальні кільця 735 служать для компенсації впливу температури між компонентами гніздоподібної конструкції. При даній особливій конструкції існує можливість уникнення однієї з проблем, які виникають при використанні нагрівальних пристроїв, відомих з попереднього рівня техніки, а саме небажаного "взаємообміну" навколишніми умовами між внутрішнім простором нагрівального пристрою 624 і простором, зовнішнім відносно нього, тобто внутрішнім простором барабана 102, при цьому даний взаємообмін також називають витоком, який відбувається між різними конструктивними компонентами нагрівального пристрою внаслідок різних коефіцієнтів теплового розширення різних конструктивних компонентів (металевих, скляних і т. д.) нагрівальних пристроїв, відомих з попереднього рівня техніки. З іншого боку, в переважному варіанті здійснення скляна трубка роздільника 704 термічно відділена від будь-яких металевих компонентів нагрівального пристрою 624, в результаті чого підвищується здатність до запобігання витіканню між простором 706 для джерел випромінювання і робочим об'ємом 126 барабана всередині барабана.

Втулка 750 розташована всередині циліндричного корпусу 760, переважно виконаного з неіржавіючої сталі, при цьому відкритий кінець корпусу 760, повернутий до закритого вільного кінця 704а роздільника 704, закритий чашоподібною кришкою 770, переважно виконаною з неіржавіючої сталі. У цьому випадку втулка 750 утримується всередині кришки 770 в щільному контакті з внутрішньою периферією кришки 770. Вільний кінець 704а проходить через кришку 770 через отвір в кришці 770 таким чином, що вільний кінець 704а може виступати в робочий об'єм 126 барабана. Для герметичного ущільнення гніздоподібної конструкції і, тим самим, ізоляції простору 706 для джерел випромінювання від робочого об'єму 126 барабана, в якому протікає технологічний процес, всередині барабана ущільнювальне кільце 740а, яке переважно складається з силоксанового каучуку або каучуку на основі співполімеру етилену, пропілену і дієнового мономеру (EPDM), розміщене між кришкою 770 і торцевою поверхнею ізолюючої муфти 730. Крім того, для додаткової герметизації гніздоподібної конструкції ущільнювальні кільця 740b, які переважно складаються з силоксанового каучуку або каучуку на основі співполімеру етилену, пропілену і дієнового мономеру (EPDM), розташовані відповідно між іншою торцевою поверхнею ізолюючої муфти 730 і виступом 705 роздільника і між виступом 705 роздільника і дископодібною пластиною 751, при цьому пластина 751 переважно виконана з неіржавіючої сталі і служить як закриваючий елемент для втулки 750, при цьому пластина 751 знаходиться в контакті з іншим кінцем втулки 750, протилежним відносно кінця втулки 750, закритого кришкою 770. Будь-які ущільнювальні засоби, які використовуються повинні мати здатність витримувати не тільки тиск, а також інші умови під час ліофільного сушіння, чищення і т. д., які діють з боку робочого об'єму 126 барабана, а також умови, які діють з боку простору 706 для джерел випромінювання, наприклад, під час роботи джерел 702 випромінювання; крім того, ущільнювальні засоби повинні забезпечувати "ізоляцію" даних умов один від одного. Будь-який ущільнювальний матеріал повинен мати стійкість до абсорбції, і, якщо розглядати як приклад температурні умови, повинен витримувати низькі температури, такі, як температури від приблизно -40 °C до -60 °C, а також високі температури, які становлять приблизно +130 °C на стороні робочого об'єму 126 барабана, в якому протікає технологічний процес, для уникнення окрихчування і/або фрикційного зношування з ризиком забруднення продукту, яке виникає в результаті окрихчування і/або фрикційного зношування.

При даній особливій конструкції з чергуванням елементів, подібній до описаної вище, нагрівальний пристрій 624 утворює свого роду "зовнішню оболонку", відкриту для впливу з боку робочого об'єму 126 барабана, при цьому вказана зовнішня оболонка складається в основному з роздільника 704, кришки 770 (разом з ущільнювальним кільцем 740а, розташованим з боку закритого кінця роздільника), корпусу 760 і переднього диска 134. Інші частини нагрівального пристрою 124 розташовані в основному всередині не пропускної відносно вакууму зовнішньої оболонки, при цьому основні тепловиділяючі пристрої розташовані всередині неї, що створює можливість збереження такого стану, при якому нагрівальний пристрій 624 буде розташований

всередині робочого об'єму 126 барабана всередині барабана, і при якому під час ліофільного сушіння можна буде підтримувати в незмінному вигляді вакуум всередині барабана 102 або всередині камери 104 для розміщення, при цьому одночасно забезпечується можливість заміни одного або всіх з джерел 702 випромінювання у випадку виникнення відмови джерела випромінювання або відмови будь-якого іншого компонента, розташованого всередині зовнішньої оболонки. При даній особливій конструкції нагрівального пристрою 624, передбаченій з чергуванням елементів, при виникненні відмови джерела випромінювання продукт, що підлягає ліофільному сушінню, може утримуватися всередині барабана 102, і при цьому в основному будуть зберігатися задані умови технологічного процесу і в той же час один або декілька з пошкоджених джерел 702 випромінювання можуть бути замінені, в результаті чого запобігається утворення відходів, зумовлене порушенням постійності умов технологічного процесу.

У переважному варіанті здійснення пластина 751 має центральний отвір, в якому один кінець циліндричної несучої муфти 752, переважно виконаної з неіржавіючої сталі, розміщений із забезпеченням його приєднання за рахунок того, що зовнішня периферія несучої муфти 752 знаходиться в контакт з внутрішньою периферією отвору в пластині 751, в результаті чого забезпечується утримання пластини 751. Інший кінець несучої муфти 752 розташований всередині отвору закриваючої пластини 780, переважно виконаної з неіржавіючої сталі, при цьому вказана закриваюча пластина 780 прикріплена до передньої пластини 134 вакуумної камери 104. Для забезпечення можливості компенсації збільшення довжини скляної трубки роздільника 704, яке викликане високою температурою, закриваюча пластина 780 прикріплена до передньої пластини 134 за допомогою болтів 781 і пружинних дисків 782.

Трубопровід 718, тобто його труби, а також трубка 790 для подачі електроживлення прямують через внутрішній простір несучої муфти 752 в гніздоподібну конструкцію за допомогою одного або декількох вузлів (розташованих послідовно), які мають форму скловареного горщика, що складаються з циліндричного внутрішнього кожуха 726, який переважно виконаний з поліоксиметилену (POM) або політетрафторетилену (ПТФЕ) і забезпечує спрямування скляної трубки разом із запобіганням будь-якому виду дряпання її, і з опорної пластини 725, яка закриває один кінець внутрішнього кожуха 726 з боку вільного кінця 704а роздільника 704, при цьому опорна пластина 725 прикріплена до внутрішнього кожуха 726 за допомогою нарізного з'єднання або тому подібного. У цьому випадку труби трубопроводу 718 і трубка 790 для подачі електроживлення уварені в опорну пластину 725, яка переважно виконана з неіржавіючої сталі. Крім того, скляна трубка роздільника 704 утримується з її внутрішньої сторони за допомогою одного або декількох з вищеописаних конструктивних елементів, які мають форму скловареного горщика. При подібній конструкції скляна трубка роздільника 704 розташована між внутрішнім кожухом 726 і ізолюючою муфтою 730, при цьому виступ 705 утримується в аксіальному напрямку між двома ущільнювальними кільцями 740b, при цьому комплект ущільнювальних кілець 740b утримується між ізолюючою муфтою 730 і пластиною 751, і в радіальному напрямку ззовні за допомогою втулки 750. Трубка 790 для подачі електроживлення, прикріплена до закриваючої пластини 780 за допомогою монтажної панелі 741, проходить через закриваючу пластину 751, передню пластину 134 і гніздоподібну конструкцію роздільника 704, при цьому вільний кінець трубки 790, спрямований у бік вільного кінця 704а роздільника 704, прикріплений до опорної пластини 725. У цьому випадку трубка 790 забезпечує напрямок електричних проводів до джерел 702 випромінювання і прикріплена до монтажної панелі 741 за допомогою термонарізного з'єднання 791, тобто з'єднувальної муфти з самонарізним гвинтом і врізаним кільцем або компресійним кільцем, виконаним з поліоксиметилену (POM). При такому гвинтовому з'єднанні існує можливість регулювання кута повороту роздільника 704 навколо його подовжньої осі бажаним чином, при цьому його стабілізація забезпечується за допомогою монтажної панелі 741.

Як можна зрозуміти з Фіг. 1, 7А, 7В, 8А і 8В, всередині гніздоподібної конструкції труба 718а для подачі охолоджувального середовища проходить через опорну пластину 725 і приєднана до охолоджувального каналу 720 прямокутного перерізу, виконаного з отворами 721 для охолодження для спрямування охолоджувального текучого середовища у верхню внутрішню частину роздільника 704, протилежну відносно двох джерел 702 випромінювання, тобто до простору 706 для джерел випромінювання. Як можна бачити детально на Фіг. 8А і 8В, канал 720 прямокутного перерізу розташований всередині роздільника 704 таким чином, що на фігурах кути прямокутної конфігурації вирівняні відносно вертикальної і горизонтальної площин. Внутрішня поверхня роздільника 704 повернута до робочого об'єму 126 барабана і, тим самим, сам роздільник 704 охолоджується за допомогою охолоджувального текучого середовища, що спрямовується для запобігання негативному впливу високих робочих температур джерел 702

випромінювання на частинки 127. Охолодження забезпечується за допомогою використання простору 706 для джерел випромінювання як простору для охолодження, призначеного для переміщення через нього охолоджувального середовища, такого, як нестерильне повітря, азот і т. д. Повітря, наприклад, може мати температуру навколишнього середовища або може бути охолоджене залежно від заданих бар'єрних або екрануючих властивостей роздільника 704. Також можуть бути використані інші (незаймисті) речовини. Охолоджувальне середовище проходить всередину труби 718а для подачі охолоджувального середовища в канал 720, виходить через отвори 721 в простір 706 для джерел випромінювання і виходить з простору 706 по трубі 718а для випускання охолоджувального середовища і, таким чином, відводить тепло від джерел 702 випромінювання під час їх роботи.

З верхніх сторін каналу 720 закріплений закриваючий дахоподібний елемент 710, переважно виконаний з політетрафторетилену, при цьому вказаний дахоподібний елемент 710 служить як відбивний засіб і може складатися з двох окремих напрямних, кожна з яких утворює один схил дахоподібного конструктивного елемента, як можна бачити на Фіг. 8А і 8В, або може в альтернативному варіанті складатися з одного єдиного компонента, наприклад, із вигнутої пластини або тому подібного. Дахоподібний елемент 710 закриває джерела 702 випромінювання, розташовані дзеркально симетрично під дахоподібним елементом 710 таким чином, що дахоподібний елемент 710 забезпечує захист або ізоляцію верхньої частини роздільника 704 від тепла, що виділяється джерелами 702 випромінювання. Тим самим, тепло, що виділяється джерелами 702 випромінювання, може прямувати за допомогою дахоподібного елемента 710. Джерела 702 випромінювання також прикріплені до стінок каналу 720 аналогічно дахоподібному елементу 710, при цьому засоби 703 кріплення для кожного джерела 702 випромінювання виконані таким чином, що джерела 702 випромінювання утримуються вільно всередині скляної трубки роздільника 704 без прямого контакту будь-якого з джерел 702 випромінювання зі стінками каналу 720, дахоподібним елементом 710 або скляною трубкою роздільника 704. Засоби кріплення кожного джерела 702 випромінювання складаються по суті зі скоби, прикріпленої до джерела 702 випромінювання, що має форму двоциліндрового елемента, при цьому вказана скоба пригвинчена до фланця, прикріпленого до нижньої бічної поверхні стінки каналу 720.

Як можна бачити на Фіг. 9А і 9В, роздільник 704, більш точно - вільний кінець 704а роздільника 704, утримується консольно з можливістю повороту всередині гніздоподібної конструкції, як описано вище. З даних фігур, а також з Фіг. 9С можна зрозуміти, що отвір 116 барабана 102 виконаний з можливістю здійснення завантажування барабана 102 частинками за допомогою секції 120 перенесення, яка містить внутрішню напрямну трубу 122 для спрямування потоку продукту з розташованого вище по ходу потоку сховища частинок/контейнера і/або пристрою для утворення частинок (такого, як розпилювальна камера, грануляційна вежа і тому подібне) в барабан 102. Напрямна труба 122 проходить через отвір 135 в передній пластині 134 для завантажування частинок 127 в барабан 102.

При подібній конструкції нагрівального пристрою 624 за винаходом єдиним матеріалом, відкритим для впливу з боку робочого об'єму 126 барабана є скляна трубка роздільника 704. Таким чином, оскільки ніяке з'єднання матеріалів не відкрите для впливу з боку робочого об'єму 126 барабана не виникають ніякі проблеми, пов'язані з витоком через різні коефіцієнти теплового розширення. Крім того, завдяки використанню єдиного матеріалу, тобто скла роздільника 704, нагрівальний пристрій 624 має конструкцію без зазорів/щілини і, таким чином, характеризується підвищеною легкістю очищення.

Нагрівальний (-і) пристрій (-ої), подібний (-і) розглянутим в даному документі, переважно може (можуть) бути використаний (-і) для ліофільного сушіння, наприклад, стерильних заморожених частинок хорошої сипкості у вигляді сипкої маси. Варіанти здійснення винаходу можуть бути використані в конструкторських рішеннях, пов'язаних з виробництвом в стерильних умовах і/або умовах ізоляції. Підведення значної кількості енергії, необхідної для виконання ліофілізації протягом проміжків часу, коротших, ніж ті, які забезпечуються при звичайних підходах, може бути забезпечене за допомогою нагрівальних пристроїв відповідно до винаходу, в яких використовуються джерела випромінювання. Небажані "гарячі точки" (точки локального перегрівання), які знаходяться в зоні контакту з простором, в якому протікає технологічний процес, і, отже, що представляють потенційну небезпеку для частинок, що підлягають ліофільному сушінню, можуть бути усунуті за допомогою забезпечення наявності роздільника навколо джерела випромінювання, яке може бути виконаний з можливістю не тільки відділення частинок від джерела випромінювання, а також з можливістю забезпечення бар'єра, який перешкоджає утворенню "гарячої точки" з будь-якою температурою, яка виникає в результаті дії високих температур джерела випромінювання.

Крім того, простір для джерела випромінювання (і/або ізолюючий простір), що забезпечується нагрівальними пристроями відповідно до винаходу, може бути утворений так, що він буде відділений від робочого об'єму барабана, так що можна буде уникнути таких недоліків, як ускладнені умови для очищення/стерилізації, забруднення, складне охолодження, що базується на вимогах до стерильності охолоджувального середовища, і т. д. Варіанти здійснення нагрівальних пристроїв відповідно до винаходу особливо підходять для створення економічної конструкції ліофільної сушарки. Варіанти здійснення нагрівальних пристроїв відповідно до винаходу можуть сприяти виконанню спрощених конструкцій ліофільних сушарок. Відповідно до переважного варіанта здійснення конструкція барабана потенційно може бути спрощена, оскільки, можливо, більше не буде потрібне нагрівання за допомогою внутрішньої поверхні стінки барабана.

Варіанти здійснення ліофільних сушарок, забезпечених нагрівальними пристроями відповідно до винаходу, можуть бути використані для утворення стерильних, ліофілізованих, однорідно каліброваних частинок у вигляді сипкої маси. Одержувані в результаті продукти можуть мати фактично будь-який склад в рідкому або текучому пастоподібному стані, який придатний також для звичайних процесів ліофільного сушіння (наприклад, що виконуються в полочних сушарках), наприклад, можуть являти собою моноклональні антитіла, активні фармацевтичні інгредієнти (APIs-Active Pharmaceutical Ingredients) на основі протеїнів, активні фармацевтичні інгредієнти (APIs) на основі ДНК; речовини на основі клітини/тканини; вакцини і терапевтичні засоби для людей і тварин; активні фармацевтичні інгредієнти (APIs) для твердих дозованих лікарських форм для перорального застосування, такі, як активні фармацевтичні інгредієнти (APIs) з низькою розчинністю/біологічною доступністю; швидко дисперговані тверді дозовані лікарські форми для перорального застосування, подібні ODTs (подібні таблеткам, які розпадаються в порожнині рота) і т. д., а також різні продукти в галузях з виробництва тонких хімічних сполук і харчових продуктів. Як правило, відповідні текучі/сипкі матеріали мають склади, при одержанні яких процес ліофільного сушіння може бути використаний із забезпеченням його переваг (наприклад, дані склади можуть мати підвищену стабільність після ліофільного сушіння).

Незважаючи на те, що даний винахід був описаний в зв'язку з переважним варіантом його здійснення, потрібно розуміти, що даний опис наведений тільки в ілюстративних цілях.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Роторний барабан з нагрівальним пристроєм для нагрівання частинок, що підлягають ліофільному сушінню в ліофільній сушарці, при цьому нагрівальний пристрій містить щонайменше одне джерело випромінювання для підведення тепла випромінювання до частинок; і

роздільник трубчастої форми для відділення частинок від щонайменше одного джерела випромінювання, при цьому роздільник повністю закритий на одному кінці і відділяє простір для джерела випромінювання, який оточує дане щонайменше одне джерело випромінювання, від робочого об'єму барабана всередині барабана;

при цьому нагрівальний пристрій виконаний з можливістю виступання в робочий об'єм барабана так, що вказаний повністю закритий кінець роздільника розташований всередині барабана як вільний кінець, і при цьому інший кінець роздільника закритий фланцем, який герметично ізолює простір для джерела випромінювання, утворений всередині трубки, від робочого об'єму барабана.

2. Роторний барабан за п. 1, в якому нагрівальний пристрій виконаний з можливістю утримання його з можливістю повороту всередині робочого об'єму барабана.

3. Роторний барабан за п. 1 або 2, в якому роздільник є щонайменше частково пропускним для забезпечення пропускання випромінювання від джерела випромінювання в робочому об'ємі барабана.

4. Роторний барабан за п. 3, в якому роздільник виконаний щонайменше частково зі скляного матеріалу, при цьому роздільник переважно містить скляну трубку.

5. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, в якому герметичне розділення забезпечене для щонайменше однієї з: умов вакуумного тиску і умов надмірного тиску в робочому об'ємі барабана.

6. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, який додатково містить охолоджувальний механізм для охолодження щонайменше поверхні нагрівального пристрою, повернутої до робочого об'єму барабана, при цьому охолоджувальний механізм переважно включає в себе простір для охолодження, пристосований для пропускання через нього

охолоджувального середовища, при цьому простір для охолодження може включати в себе простір для джерела випромінювання.

7. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, в якому роздільник включає в себе ізолюючий простір.

5 8. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, в якому відбивний засіб передбачений всередині роздільника для спрямування тепла випромінювання, що генерується джерелом випромінювання.

9. Роторний барабан за п. 8, в якому відбивний засіб щонайменше частково закриває джерело випромінювання.

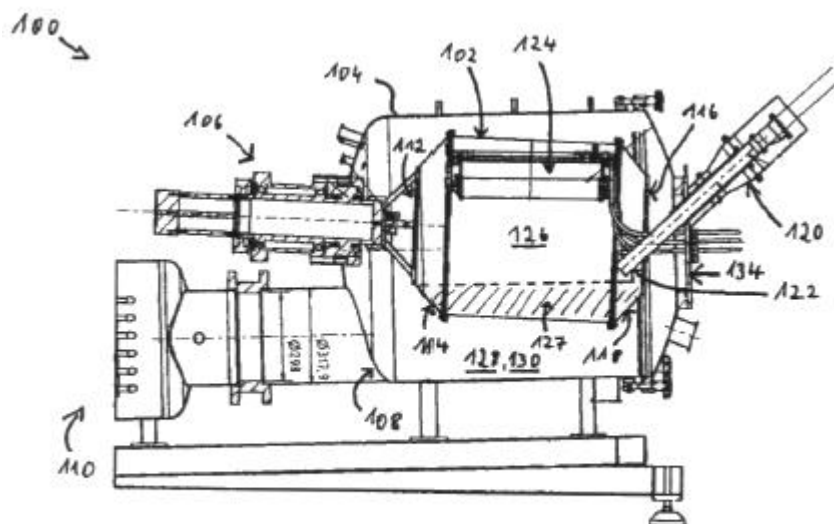
10 10. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, в якому всередині роздільника передбачені два джерела випромінювання, при цьому два джерела випромінювання переважно передбачені у вигляді дзеркально симетричної конструкції.

11. Роторний барабан за будь-яким з попередніх пунктів, який додатково містить закриваючий засіб, виконаний з можливістю закривання простору для джерела випромінювання щонайменше частково зверху, який переважно додатково містить охолоджувальний механізм для охолодження щонайменше верхньої поверхні закриваючого засобу.

12. Роздільник для відділення частинок, які підлягають ліофільному сушінню в роторному барабані ліофільної сушарки, від щонайменше одного джерела випромінювання для підведення тепла випромінювання до частинок, при цьому роздільник повністю закритий на одному кінці і відділяє простір для джерела випромінювання, що оточує дане щонайменше одне джерело випромінювання, від робочого об'єму барабана всередині барабана, при цьому роздільник виконаний з можливістю виступання в робочий об'єм барабана таким чином, що вказаний повністю закритий кінець роздільника, розташований всередині барабана, являє собою вільний кінець, при цьому роздільник містить скляну трубку, і при цьому інший кінець скляної трубки закритий фланцем, який герметично ізолює простір для джерела випромінювання, утворений всередині трубки, від робочого об'єму барабана.

13. Стінкова секція роторної барабанної ліофільної сушарки для одержання ліофілізованих частинок у вигляді сипкої маси, при цьому дана секція виконана з можливістю утримання нагрівального пристрою роторного барабана за будь-яким з пп. 1-11, що виступає всередину робочого об'єму барабана ліофільної сушарки, при цьому нагрівальний пристрій переважно повністю ізолюований відносно барабана.

14. Ліофільна сушарка, яка містить стінкову секцію за п. 13.



Фіг. 1

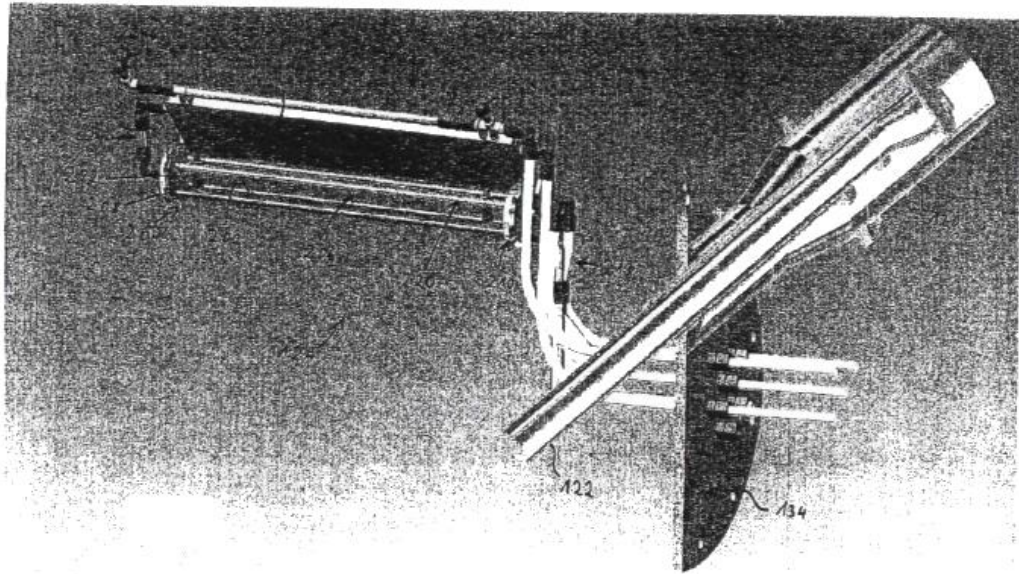


Fig. 2

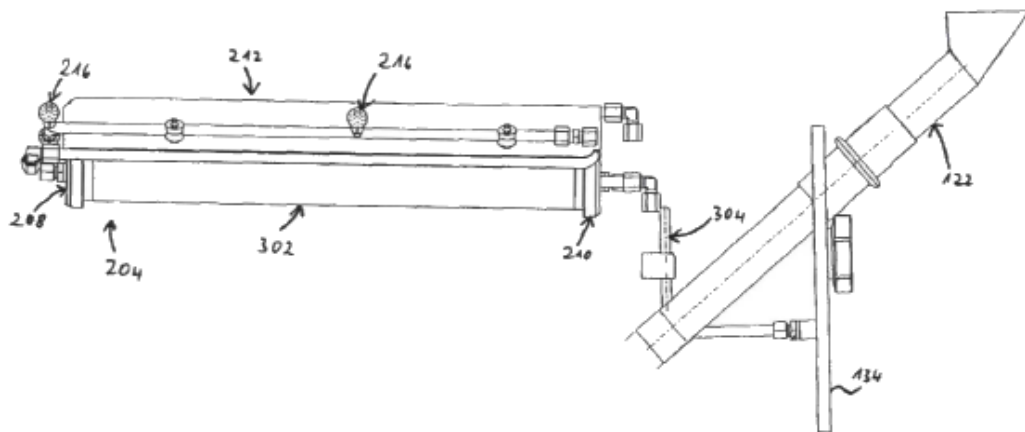


Fig. 3

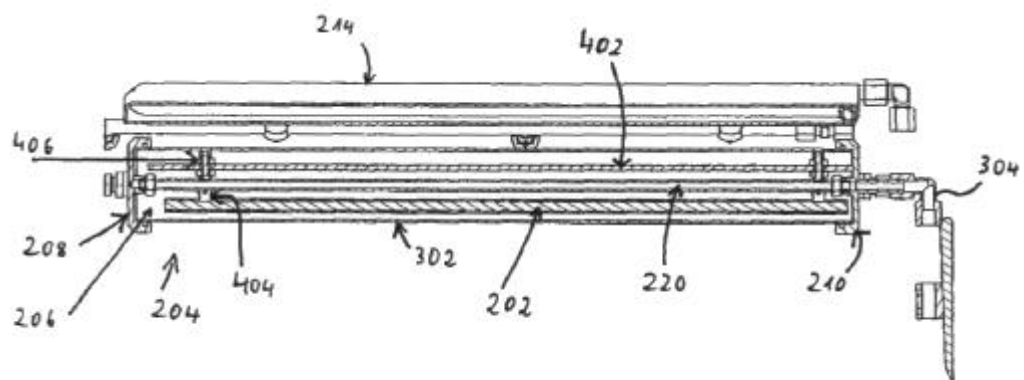


Fig. 4

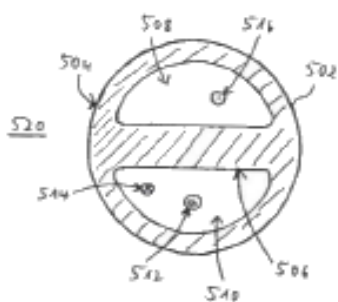


Fig. 5A

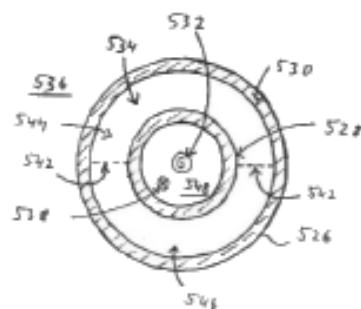


Fig. 5B

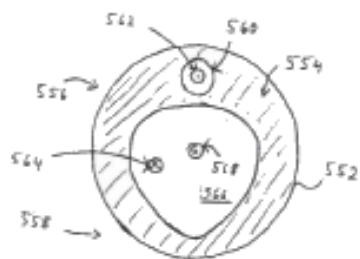


Fig. 5C

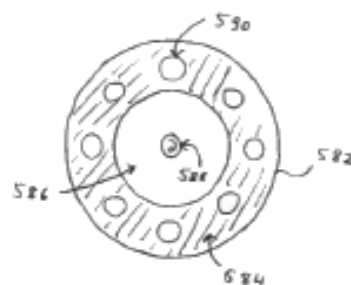


Fig. 5D

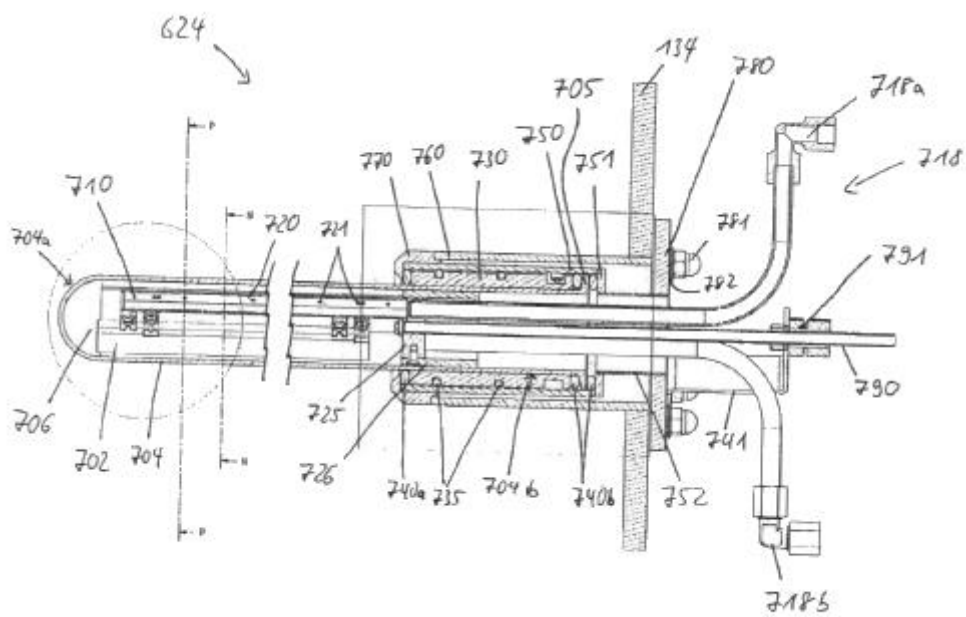


Fig. 6



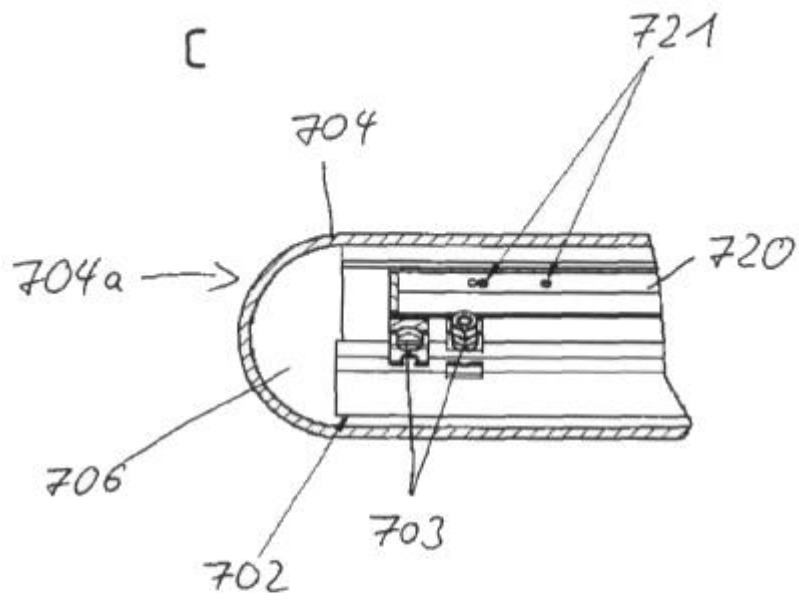


Fig. 7A

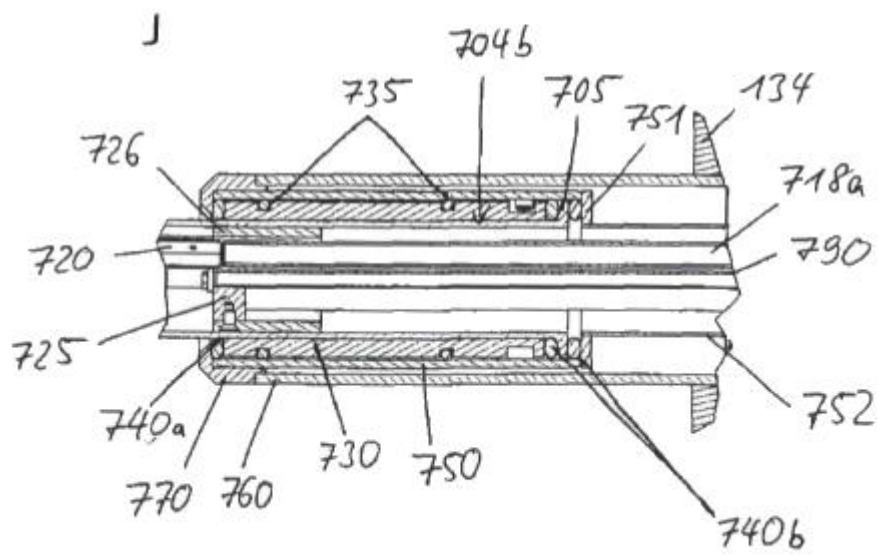


Fig. 7B



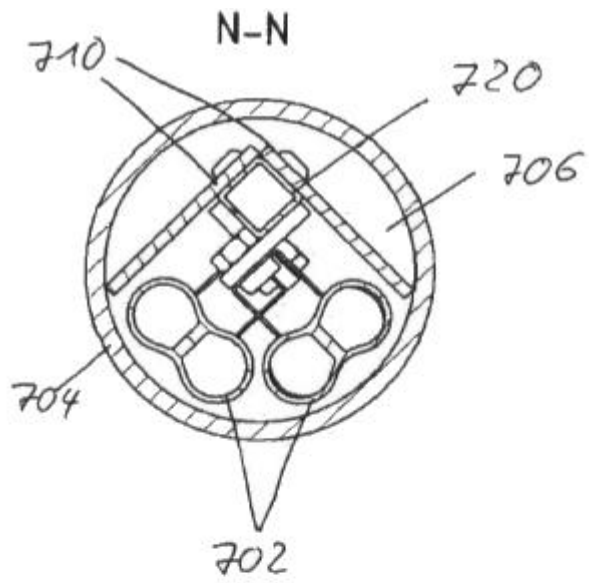


Fig. 8A

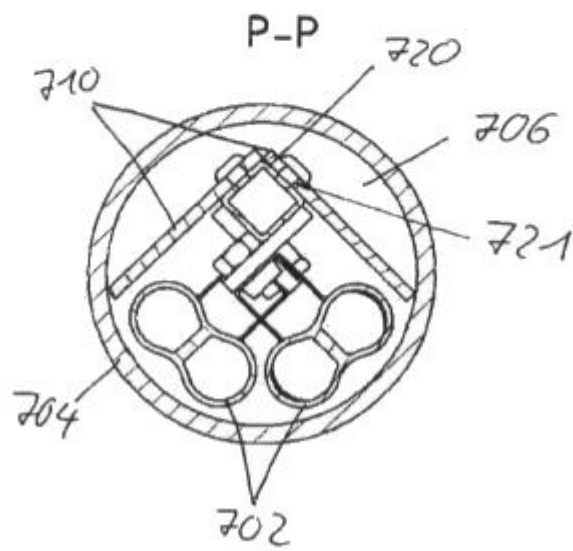


Fig. 8B

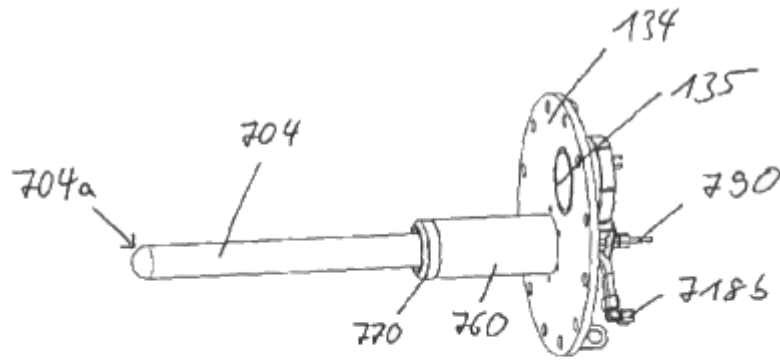


Fig. 9A

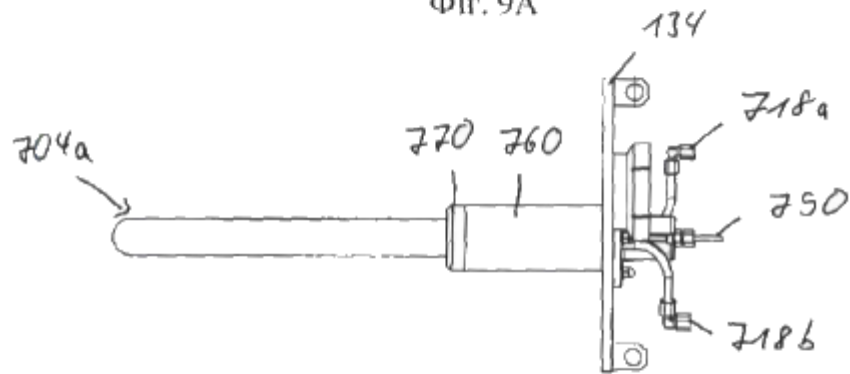


Fig. 9B

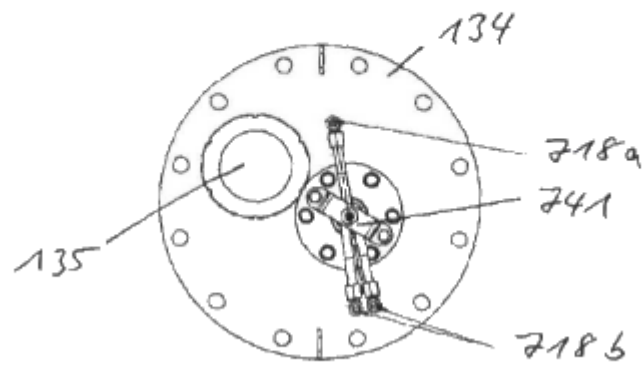


Fig. 9C

---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601