

## Hintergrund

Automatisierte Dosiersysteme werden in der gesamten pharmazeutischen Industrie für das Laden von Hilfsstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) und Schmiermitteln in Intermediate Bulk Containers (IBCs) und andere große Behälter verwendet. In den meisten pharmazeutischen Betrieben werden separate Räumlichkeiten eingerichtet, in denen die Roh- oder Hilfsstoffe von externen Lieferanten oder anderen Betriebsstandorten eingebracht werden können. Diese Räumlichkeiten umfassen in der Regel das Entladen von Paletten mit Fässern oder Kisten oder das Entladen von Supersäcken. Der Inhalt jedes Containers wird entweder durch Schwerkraft oder durch pneumatischen Transfer in den Dispenserbereich für die Beladung von IBCs transferiert. Im Anschluss an diesen Beladevorgang werden Differentialdosierer (LIW) eingesetzt, um die Menge dieser Komponenten zu regulieren und zu dosieren, die in den empfangenden IBC eingebracht werden. LIW-Dosierer sind von entscheidender Bedeutung, wenn kleine Gewichtsprozentanteile einzelner Bestandteile verwendet werden, die nur einen Bruchteil des Gesamtgewichts der Charge ausmachen.

## Prinzip

Das nebenstehende Diagramm zeigt eine typische Konfiguration. Im Falle von Einzelabfüllungen - wie bei Trägerstoffen üblich - erfolgt eine Vakuumförderung mit einem P-Serie Abscheider, wobei das Produkt in einen Behälter oberhalb der Coperion K-Tron Differential-Dosierwaage transportiert wird. In den Fällen, in denen bereits eine Vormischung oder eine Granulation vorhanden ist, werden die Komponenten direkt in die automatische Abfüllvorrichtung geleitet. Der Auslauf des Containers oder des Füllbehälters ist mit einem Entleerventil ausgerüstet. Je nach Grad der Stau-

beindämmung empfiehlt es sich, solch ein Ventil als sanitäre oder als geteilte Drehklappe auszuführen. Ist das einzuwiegende Produkt ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffmischung, verwendet man zumeist die geteilte Drehklappe. In diesem Falle ist sowohl der Einlauf als auch der Auslauf der Differential-Dosierwaage mit solch einem Ventil versehen.

Um die abzufüllende Menge präzise in die Container oder Behälter einzuwiegen, sind Coperion K-Tron Differential-Dosierwaagen mit neuester digitaler Wägetechnologie ausgerüstet. Darin eingeschlossen ist die Technik des sogenannten Nachfüll-Algorithmus. Damit wird eine hohe Dosiergenauigkeit auch während der Nachfüllung des Wiegebehälters aufrechterhalten.

Mit der am Austritt des Behälters angebrachten Drehklappe isoliert man das Dosiersystem nach Erreichen des Sollwertes. Sind verschiedene Komponenten in denselben Container zu

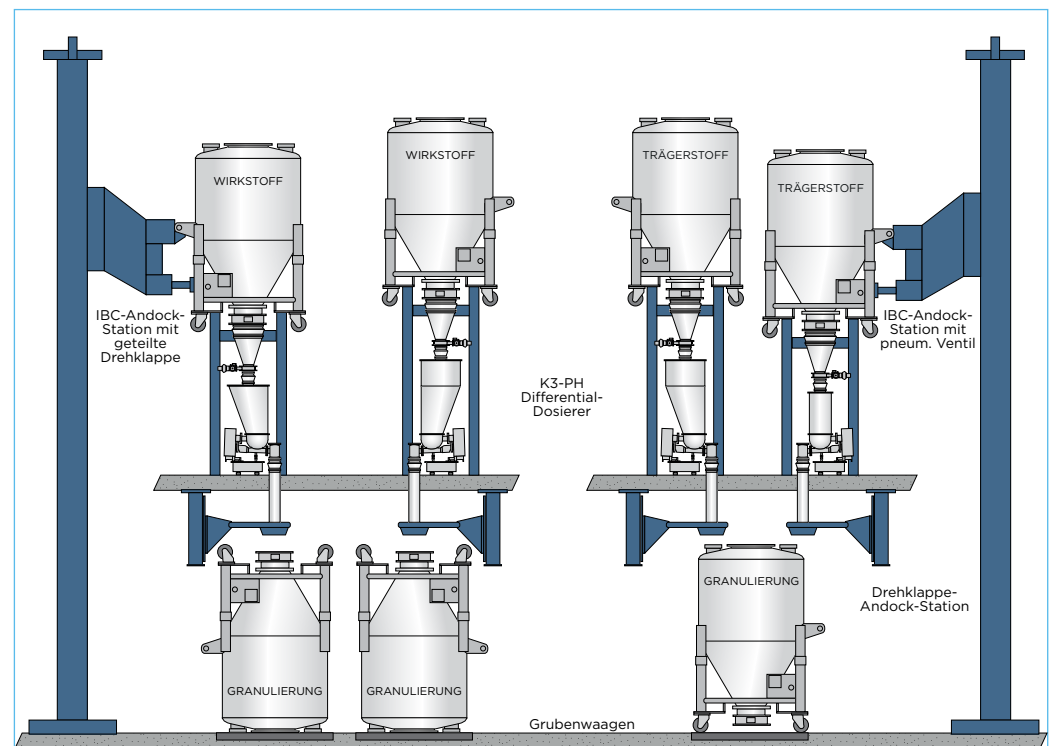
dosieren, so kann dieser mittels „Automated Guide Vehicles“ (AGV) zu den verschiedenen Dosierstationen gefahren werden. Zur Rezepturverwaltung und Protokollierung der eingewogenen Mengen bietet sich die Coperion K-Tron Linien-Steuerung an.

## Chargenbetrieb

Das geeignete Prinzip wird durch die Chargengröße und die Genauigkeitsanforderungen bestimmt. Bei der Chargenwägung wird das Schüttgut durch volumetrische Dosierer in einem auf einer Waage montierten Wiegebehälter dosiert. Ein Chargen-Regelgerät überwacht das Gesamtgewicht und gibt die Start/Stop-Befehle nacheinander an die Dosierer. Dieses Konzept wird gewählt, wenn die Auflösung der Plattformwaage genügt um auch die Genauigkeitsanforderung der kleinsten Komponente zu erfüllen. Oft fehlt jedoch den grossen Containerwaagen die



Coperion K-Tron P-Series Abscheider und Differentialdosiergerät mit IBC



Prozessdiagramm

notwendige Auflösung. Wenn die Genauigkeitsanforderung für kleine Chargen z.B.  $\pm 0.1 - 0.5\%$  beträgt, kommen Coperion K-Tron Differential-Dosierwaagen im Chargenbetrieb zur Anwendung. Bei diesem Konzept ist ein Behälter mit einem Doppelschnecken-Dosierer auf ein digitales Wägemodul mit einer Auflösung von  $1:8'000'000$  in 20 ms montiert. Ein entsprechendes Chargen-Regelgerät regelt die Gewichtsabnahme und die Start/Stop-Funktion. Wenn zusätzliche Sicherheit oder der Nachweis der Chargengewichte gewünscht ist, kommt ein Szenarium mit beiden Prinzipien zur Anwendung.

Mit den Differential-Dosierwaagen werden die Komponenten chargenweise in den Chargen-Wägebehälter dosiert. So wird jede Charge bestätigt und der Prozesstakt gesteuert.

- Aufbringen von Schmiermittel auf Tablettierwerkzeuge
- Dosierer für feste und flüssige Stoffmischungen
- Verteilstationen (Umverteilen, Proportionieren etc.)
- Kontinuierliche Prozesse (Mikronisierung, Verdichtung, Granulation)
- Kleinstmengen-Dosierung von aktiven Wirkstoffen (bis min. 20g/h)

## Vorteile mit Coperion K-Tron

- Die Coperion K-Tron Systems Group ist in der Lage, integrierte Systeme aus Coperion K-Tron- und Zusatz-Produkten zu liefern und zu managen
- Coperion K-Tron kann das Engineering und die gesamte

Regelung inkl. CFR 21 Part 11 basierte Steuerplattformen liefern

- Die Coperion K-Tron Pharma-Dosierer wurden speziell für die Pharma-Industrie entwickelt (cGMP-Konstruktion für einfache Reinigung)

- Die P-Serie der pneumatischen Abscheider ist ebenfalls für gute Zugänglichkeit und Reinigung konstruiert und die Werkstoffe FDA zugelassen

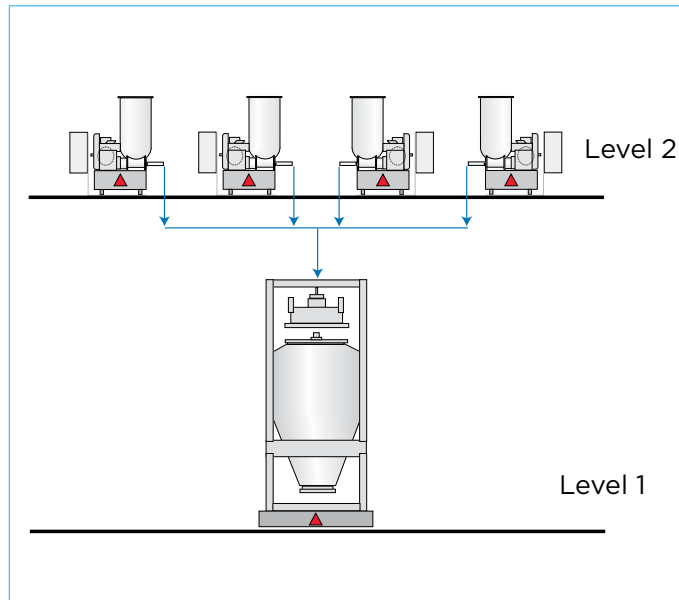
- Coperion K-Tron kann Systeme für verschiedene Containment- und OEL-Ebenen liefern und spezifische Anforderungen bezüglich Reinigung und Hygiene erfüllen.



Coperion K-Tron K3-Pharma-Differentialdosierer auf D4-Waage

## Einsatzgebiete für Coperion K-Tron Dosier-/Fördergeräte

- Beschicken von Mühlen und Strahlmühlen mit hoher Genauigkeit
- Dosierer für die Granulation via Hot Melt Extruder
- Dichtstrom- und Dünnstrom-Förderung für viele Pharma-Prozesse



Zutaten werden mittels Differentialdosierer in einen IBC-Behälter auf einer Waage dosiert



Rohstoffnachfüllung

