

## Einleitung

Beschichtete Tabletten sind mit einer oder mehreren Schichten aus verschiedenen Substanzen wie Harze, Gummi, nicht aktive und unlösliche Füllstoffe, Zucker, Weichmacher, Wachse, zugelassene Farbstoffe oder Geschmackstoffe überzogen. Es gibt unterschiedliche Arten von Beschichtungsverfahren für Tabletten. So sorgt z.B. die Zuckerbeschichtung für eine Kombination aus Isolierung, Geschmacksabdeckung, Glättung des Tablettenkerns, Färbung und modifizierte Freisetzung. Hingegen ist die Filmbeschichtung in der Regel nur ein einstufiges Verfahren und kann leicht auf Dosierungsformen mit kontrollierter Freisetzung angewendet werden. Die für Beschichtungsverfahren verwendeten Substanzen werden gewöhnlich als Lösung oder Suspension unter Bedingungen aufgebracht, bei welchen die Trägersubstanz verdampft.

Bei der Zuckerbeschichtung von Tabletten, sowohl bei chargenweisen als auch kontinuierlichen Verfahren, muss die Tablette poliert werden, um eine endgültige ästhetische Qualität zu erhalten. Bei der Polierung wird eine Mischung aus Pulverwach-

sen, wie z. B. Carnaubawachs, in der Polierpfanne auf die Tablette aufgebracht.

Bei Filmtabletten wird durch die Zugabe von pulverisierten deckenden Füllstoffen, wie z.B. Talk, eine leichtere Färbung und grössere Filmabdeckung erreicht.

Sowohl bei der Zucker- als auch bei der Filmbeschichtung werden Doppelschneckendosierer von K-Tron verwendet. Diese sorgen für eine gleichmässige und dosierte Zugabe der Trockenpulver direkt in die Beschichtungsanlage.

## Anwendungs- und Verfahrensdetails

Um die pulverisierten Materialien effizient den Beschichtungsverfahren zuführen zu können, bietet Coperion K-Tron einen Pharma-Dosierer, der komplett mit Venturidüse am Dosiererauslauf ausgestattet ist. Die pulverisierten Materialien werden kontinuierlich durch einen Doppelschneckendosierer direkt in die Düse eingespeist. Der Vorteil der Doppelschnecken besteht darin, dass sie kohäsive Materialien ohne Materialaufbau in der Schnecke dosieren. Das Gas in der Venturi-



Volumetrischer Pharma-Dosierer mit Venturidüse am Auslauf

Leitung fördert das Pulver zu Düsen, welche in der Beschichtungsanlage angebracht sind. Die Düsen sind so befestigt, dass ein gleichmässiger und konstanter Austritt des Pulvers aus dem Beschichter erreicht wird. Dies gewährleistet die notwendigen Polierungs- bzw. erhöhten Filmabdeckungseffekte.

## Typische Merkmale

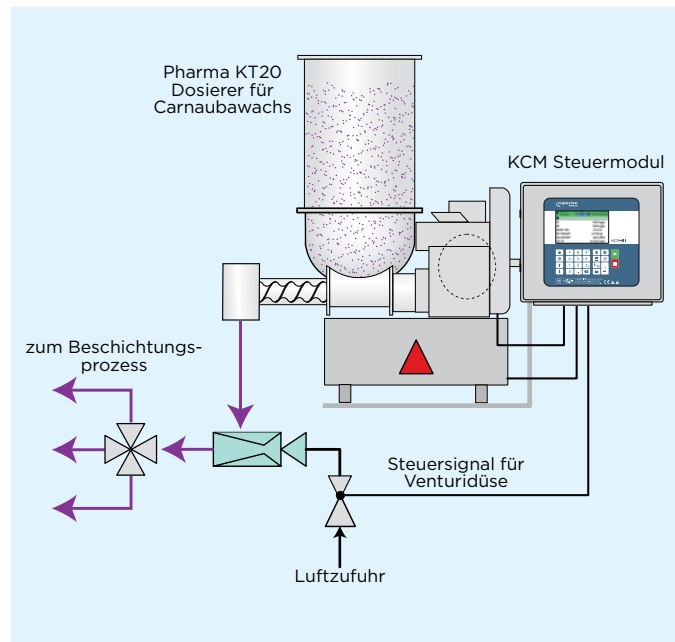
- > Gravimetrische oder volumetrische Dosierer-Konfigurationen. NB: Wie auf Seite 2

beschrieben, liefert eine gravimetrische Ausführung höhere Genauigkeit und ermöglicht die Validierung der genauen Menge von Pulver, welche in den Prozess dosiert wird.

- > K-PH-KT20 pharmazeutische Dosiererkonstruktion, inkl. hygienischer Bauweise, für typische Dosierleistungen von 1.5 bis 60 kg/h (3.3 bis 132 lb/h).
- > Sieb als Option direkt im Dosierer-Auslauf integriert, um eine gleichmässige und klumpenfreie Zufuhr von Pulver zur Venturidüse zu sichern.
- > Die Venturidüse-Steuerung reguliert den Druck und gewährleistet eine gleichmässige Zufuhr des Fördergases zur Düse.
- > Dank dem Einsatz einer Venturidüse direkt am Dosierer-Auslauf wird keine weitere Vorrichtung benötigt, um Pulver in die Beschichtungsstrommel zu dosieren.



Dosierer-Auslauf mit Venturidüse



## Volumetrische vs. gravimetrische Dosierung

Ein Doppelschneckendosierer ist für Beschichtungsverfahren entweder in volumetrischer oder in gravimetrischer Konfiguration erhältlich. Bei volu-

# Zudosierung von Trockenpulver für kontinuierliche und chargenweise Beschichtungsverfahren



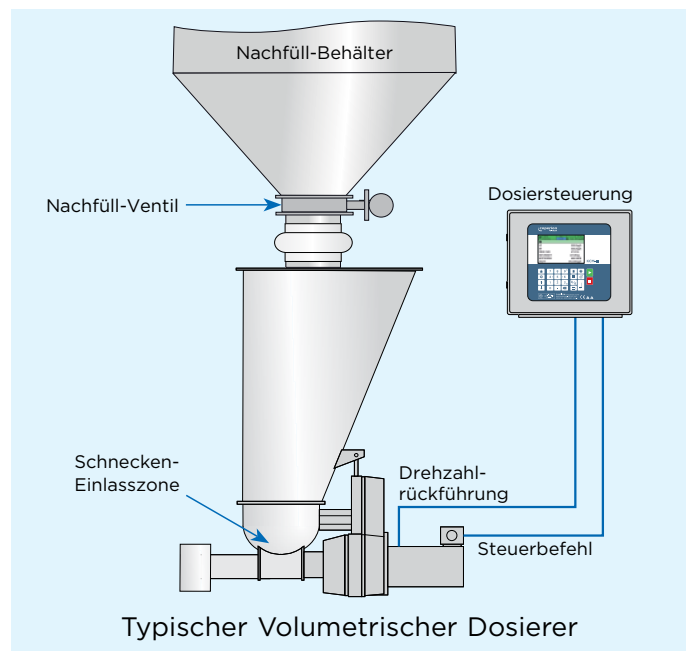
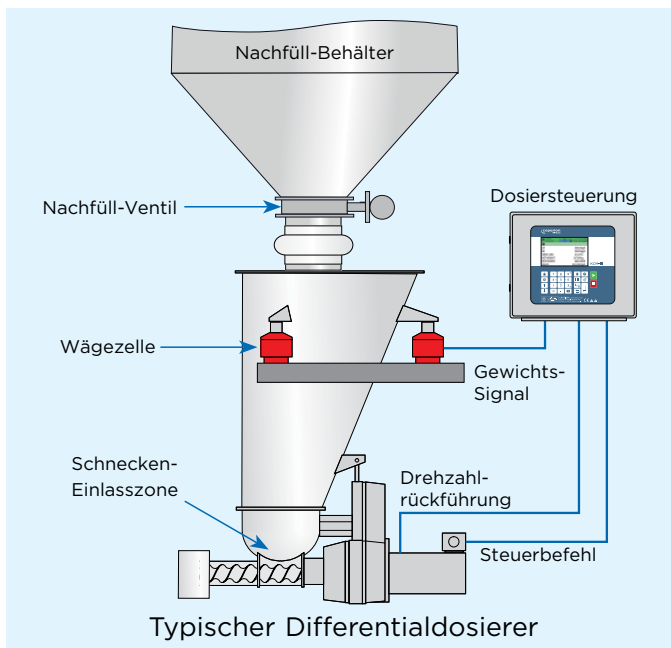
metrischem Betrieb läuft der Doppelschneckendosierer mit gleichbleibender Drehzahl. Bei schwer fließenden oder kohäsiven Materialien (wie Wachse) kann der Pulveraustrag des volumetrischen Schneckendosierers stark variieren, weil aufgrund von stockendem Materialfluss im Einzugsbereich des Dosiergerätes kein konstanter Füllgrad der Dosierschnecke gegeben ist. Daher kann bei Verwendung von volumetrischer Regelung der gleichmäßige Massefluss des Pulvers nicht validiert werden.

Bei der Verwendung der modernsten Wägezellentechnologie von Coperion K-Tron kann der Dosierer in einem gravimetrischen Modus arbeiten. Im gravimetrischen Modus wird das Gewicht des Pulvers ständig ermittelt, und der Regler sorgt für eine konstante

Gewichtsreduzierung pro Zeit durch Anpassung der Drehzahl des Doppelschneckendosierers. Durch die Anpassung der Drehzahl zur Beibehaltung eines gleichbleibenden Masseflusses (bzw. Gewicht pro Zeit) kann die Einheit validiert werden, um einen kontinuierlichen und gleichmäßigen Pulverfluss zur Beschichtungsvorrichtung zu gewährleisten. Zudem kann durch das Wiegen des gesamten Materialflusses zur Beschichtungsvorrichtung die gesamte Pulvermenge für den Beschichter berechnet werden.

## Vorteile mit Coperion K-Tron

➤ Die modernste digitale SFT-Wägetechnologie von Coperion K-Tron bietet eine Auflösung von 1:8.000.000 in



20 ms, sowie eingebaute Unempfindlichkeit gegenüber Schwingungen und Temperaturschwankungen.

- Alle Komponenten umfassen vollständig geschweißte und polierte Gehäuse sowie Triclover-Klemmen bzw. Metallkappen für eine schnelle Reinigung und eine einfache Demontage
- Sämtliche produktberührende Teile sind nach cGMP-Standards konstruiert.
- Verfahrenstechnische Komplettlösungen aus einer Hand. Unsere Ingenieure betreuen Sie vom Design der Anlage bis zur Inbetriebnahme.
- Coperion K-Tron kann das Engineering und die gesamte Regelung inkl. CFR 21 Part 11 basierte Steuerplattformen liefern

