

# Nachfüllung von Differentialdosierern mittels pneumatischer Förderung in kontinuierlichen Pharma-Prozessen

## Hintergrund

In einem kontinuierlichen pharmazeutischen Produktionsprozess ist die Nachfüllung eines Rohmaterials in einen Differentialdosierer ebenso massgebend, wie die Wahl der geeigneten Dosiertechnologie. Da der Dosierer möglichst schnell nachgefüllt werden soll, wird oft ein pneumatischer Abscheider (Dünnstromförderung) als Nachfüllgerät eingesetzt, besonders in kontinuierlichen Prozessen. Das Foto auf Seite 2 zeigt einen Coperion K-Tron Abscheider der P-Serie über einem Coperion K-Tron Differentialdosierer.

Bei der Nachfüllung in einem kontinuierlichen pharmazeutischen Prozess, müssen die Nachfüllgeräte zuverlässig ein konstantes Nachfliessen des aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffes (API) oder Hilfsstoffes innerhalb einer limitierten Nachfüllzeit gewährleisten. Dieses Zeitfenster muss verhältnismässig kurz gehalten werden, damit der Differentialdosierer möglichst schnell wieder in den echten gravimetrischen Betriebsmodus zurückkehren und einen konstanten Massendurchsatz des Produktes zum Prozess gewährleisten kann. Zudem muss sich das Nachfüllgerät schnell dicht verschliessen. Ein langsames Nachlaufen des Schüttguts würde die Nachfüllzeit unnötig verlängern. Jegliche Leckage des Nachfüllgerätes kann eine Gewichtsschwankung verursachen, die zu einem positiven Istwertfehler führt. Das Schema rechts zeigt beispielhaft einen Nachfüllvorrichtung für ein kontinuierliches Mischsystem.

Es können verschiedene Ausstragventile eingesetzt werden. Möglich sind Flachschieber, Klappenventile, Drehklappenventile, Zellenradschleusen. In der Pharmaindustrie werden üblicherweise Drehklappenventile eingesetzt, da sie einfach zu reinigen sind und in Ausführungen für hohe Sicherheits- und Hygieneanforderungen erhältlich sind.

## Prinzip

Die Vakuumpumpe in einem pneumatischen Fördersystem erzeugt einen Unterdruck und saugt so das Nachfüllmaterial in einen separat über dem Dosierer abgestützten Vakuumabscheider. Der Abscheider wird bis zu einer bestimmten Höhe befüllt und hält sodann die Materialladung, bis der darunterliegende Dosierer eine Nachfüllung anfordert. Die Füllhöhe im Vakuumabscheider wird durch Niveausonden überwacht. Wenn der Dosierer den Nachfüllvorgang anfordert, wird das Austragsventil geöffnet und der Inhalt des Abscheiders wird in den Dosiertrichter überführt. Bei Differentialdosierung wird üblicherweise ein pneumatisches Drehklappenventil als Austragsorgan eingesetzt, damit kein Schüttgut nachfliesst. Gleichzeitig mit dieser Übergabe wird ein Gasstoss durch den Filter im Vakuumabscheider ge-

leitet, um eventuell mitgeführte Feststoffe oder abgesetztes Material im Filter zu lösen. Es sind verschiedene Filtermaterialien möglich, z.B. laminierte membranartige Materialien, aus denen sich Partikel schnell lösen und deren Reinigung einfach ist.

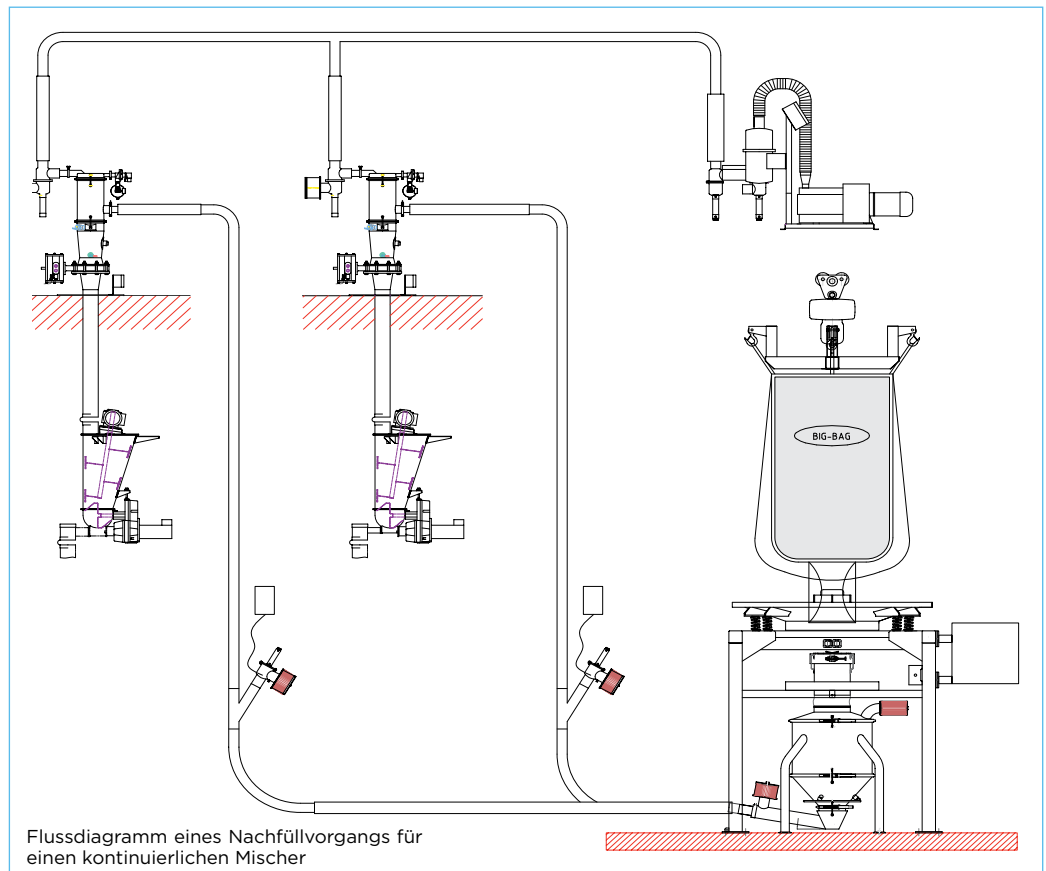
Nach dem Überführen des Materials in den darunterliegenden Dosierer, wird das Ventil wieder geschlossen. Der Saugzyklus des Abscheiders beginnt sofort von neuem, um den pneumatischen Abscheider gleich für die nächste Nachfüllanforderung vorzubereiten.

Für diese Vorgänge werden oft Vakuumabscheider der P-Serie von Coperion K-Tron eingesetzt, weil sie leicht zu reinigen sind. Die P-Serie Abscheider sind eine massgeschneiderte Lösung für schwierige Förderanwendungen. Ihre hygienegerechte Konstruktion ist perfekt geeignet für Applikationen in der Lebensmittel- und Pharma-Industrie.

## Produktaufnahme

Typische Materialien, die in den kontinuierlichen pharmazeutischen Prozess eingebracht werden, sind unter anderem vorgemischte Hilfsstoffkombinationen, einzelne Hilfsstoffe oder APIs. Abhängig von der Quelle der Rohmaterialien, können diese Schüttgüter entweder in flexiblen Behältern (z.B. FIBCs), stabilen Grossbehältern (IBCs) oder Fässern angeliefert werden, oder sogar direkt aus anderen Prozessen. Die geeignete Methode für die Aufnahme von der Quelle und Förderung des Rohmaterials zum Vakuumabscheider ist abhängig von den Platzverhältnissen, der Ergonomie, den Flieseigenschaften des Materials und den Sicherheitsanforderungen des Materials bzw. des Prozesses.

Für die Förderung von Material mit hohem Sicherheitsrisiko werden typischerweise Aufnahmetrichter und Andock-



Flussdiagramm eines Nachfüllvorgangs für einen kontinuierlichen Mischer

# Nachfüllung von Differentialdosierern mittels pneumatischer Förderung in kontinuierlichen Pharma-Prozessen



stationen mit Doppelklappenventilen eingesetzt, damit der Prozess während des Andockens und Abkoppelns geschlossen bleibt.

Bei jedem dieser Szenarien muss besonders der Gesamtförderprozess des Produktes zum Vakuumabscheider betrachtet werden. Bei einer einfachen Aufnahme station mit einer Edelstahl-lanze, die in ein Fass getaucht wird, muss das Lanzen-design speziell beachtet werden. Es muss verhindert werden, dass eine allfällige Fassinlage zusammen mit dem Produkt angesaugt wird. Wird ein potentiell gefährliches Material aus Fässern gefördert, werden oft Mehrkammer-Fassaufnahme stationen eingesetzt. Die Kammern dieser Aufnahme stationen erlauben es, das Fass in einer kontrollierten Umgebung einzuschliessen, den Deckel zu öffnen, eine allfällige Einlage aufzuschneiden und schliesslich das Fass zu kippen, um den Inhalt in den darunterliegenden pneumatischen Aufnahme trichter zu befördern.

Die durchgängige Sequenzierung des Produktaufnahme prozesses und die abgestimmte Auslegung von Dosiertrichter und pneumatischem Abscheider sind in jedem Fall massgebend, um an den Aufgabestationen einen schnellen Wechsel ohne Produktionsunterbruch zu ermöglichen. Bei einer IBC Andockstation mit pneumatischer Aufnahme und Doppelklappenventil zum Beispiel, kann ein Behälterwechsel bis zu 15 Minuten dauern. Nachfüllsequenzierung und Fassungs-



Pneumatischer Nachfüllabscheider über Coperion K-Tron Differentialdosierer

vermögen der Dosiertrichter müssen einen kontinuierlichen Massendurchsatz in den Prozess sicherstellen und auch die Lücke im Materialnachschub überbrücken, während die Behälter in der Aufnahme station entleert und ausgewechselt werden. In jedem kontinuierlichen Prozess müssen die Komponenten für Materialförderung und -dosierung eng integriert sein, da die Qualität des Prozesses vollständig von deren Koordination abhängt.

## Typische Prozesse

Die folgenden typischen Pharma-Prozesse benötigen Nachfüllvorgänge mit pneumatischer Förderung für Differentialdosierer:

- › Direktverpressung (CDC)
- › Granulierung durch Schmelzextrusion
- › Feuchtgranulierung
- › Pulverisierung/Mikronisierung

## Die Erfahrung von Coperion K-Tron

Der Einsatz von Coperion K-Tron P-Serie Vakuumabscheidern kombiniert mit den hochgenauen Differentialdosierern von Coperion K-Tron ermöglicht die präzise Kontrolle über den Gesamtprozess und ein hohes Mass an Effizienz. Die grosse Erfahrung von Coperion K-Tron in der Handhabung einer breiten Palette pharmazeutischer Hilfsstoffe und APIs stellt sicher, dass das Gesamtsystem nicht nur optimal auf Produkt- und Bediener-sicherheit ausgelegt

ist, sondern auch dass die bestmögliche Materialförderlösung für den betreffenden Prozess umgesetzt wird.

Coperion K-Tron bietet integrierte Steuerungen und hochentwickelte Systemlösungen an und garantiert so die konstante Funktionalität des Systems über den Gesamtprozess hinweg – eine entscheidende Anforderung in jedem kontinuierlichen, pharmazeutischen Prozess.

## Vorteile mit Coperion K-Tron

- › Die Coperion K-Tron Gruppe bietet vollintegrierte Systemlösungen für Materialhandling und Dosierung an.
- › Jede Anlage wird projektspezifisch für die jeweilige Prozessanwendung entwickelt, basierend auf Coperion K-Trons langjähriger Erfahrung in der Herstellung einer Vielzahl verschiedener Lösungen in der Verfahrenstechnik.
- › Alle pneumatischen Abscheider der P-Serie sind auf einfache Reinigung und Wartung ausgelegt.
- › Alle Komponenten sind schnell zu reinigen, einfach zu demontieren und haben durchgehend geschweisste Gehäuse mit polierten Oberflächen und Triclover-Klemmen/-Klemmringen.

