

Hintergrund

Volumetrische Dosierer von Coperion K-Tron werden häufig in einer vereinfachten GIW-Anwendung (nach dem Prinzip der Gewichtszunahme; „Gain-in-weight“) für das geregelte Chargendosieren und Wägen von pharmazeutischen Pulvern eingesetzt.

Verschiedenste Prozesse beinhalten eine Dosierstufe, so z.B. Dosieren am Zentrifugen- oder Filtertrocknerauslauf, direktes Chargendosieren in IBCs („Intermediate Bulk Containers“), Trichter oder Trommeln hinein, oder die direkte Zutaten-Chargendosierung in Chargenmischer und Reaktoren. Die in der pharmazeutischen Industrie chargendosierten Mischungen enthalten oft auch kritische Substanzen, was den Einsatz von geschlossenen Dosiersystemen erfordert, um den Bediener und die Umwelt vor einem allfälligen Kontakt mit diesen Substanzen zu schützen.

Anwendungs- und Prozessdetails

Abbildung 1 zeigt eine Lösung für das einfache Befüllen von Beuteln in einem geschlossenen System. Ein portabler volumetrischer Dosierer von



Abbildung 1: Volumetrischer Dosierer von Coperion K-Tron mit integriertem ILC Dover Endlosliner

Coperion K-Tron übernimmt die Beschickung des integrierten ILC Dover Endlosliners. Die Einheit kann Chargen von 6, 8 und 10 kg direkt in einen Behälter mit Liner dosieren. Es wurden Eindämmungswerte von unter $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ erzielt. Die portable Wagenkonstruktion enthält eine Mettler Toledo Waage für die Messung des Chargengewichts. Das in der KCM Dosierersteuer-

erung von Coperion K-Tron enthaltene Chargendosierprogramm ist so konzipiert, dass das Schüttgut erst in einem kontrollierten, schnellen Fluss bis in den Bereich von 90% des eingestellten Chargengewichts aus dem Dosierer ausgetragen wird. Hat der Dosierer das entsprechende Gewichtssignal erhalten, wechselt er in den langsameren „Rieselmodus“

und erreicht so mit hoher Genauigkeit das eingestellte Chargengewicht. Der Spezialwagen ist mit einer modifizierten Hebevorrichtung ausgestattet, sodass der komplette Dosierereinlauf angehoben werden kann und direkt an den Auslauf des Zentrifugen-Austragsventils anschliesst.

Abbildung 2 zeigt die Umsetzung desselben Grundkonzepts, jedoch mit direktem Anschluss an einen Filtertrocknerauslauf.

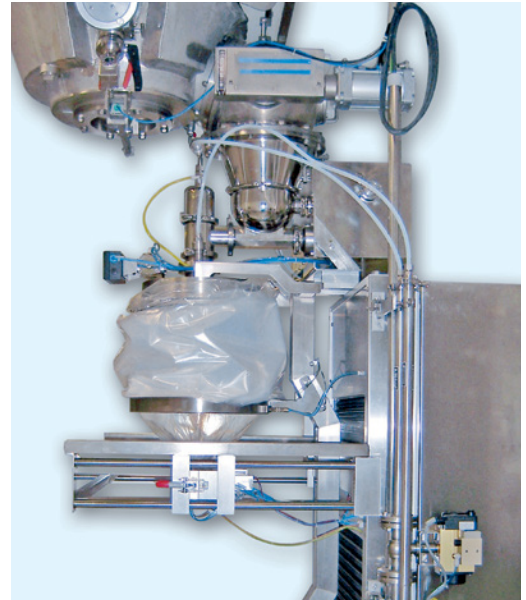
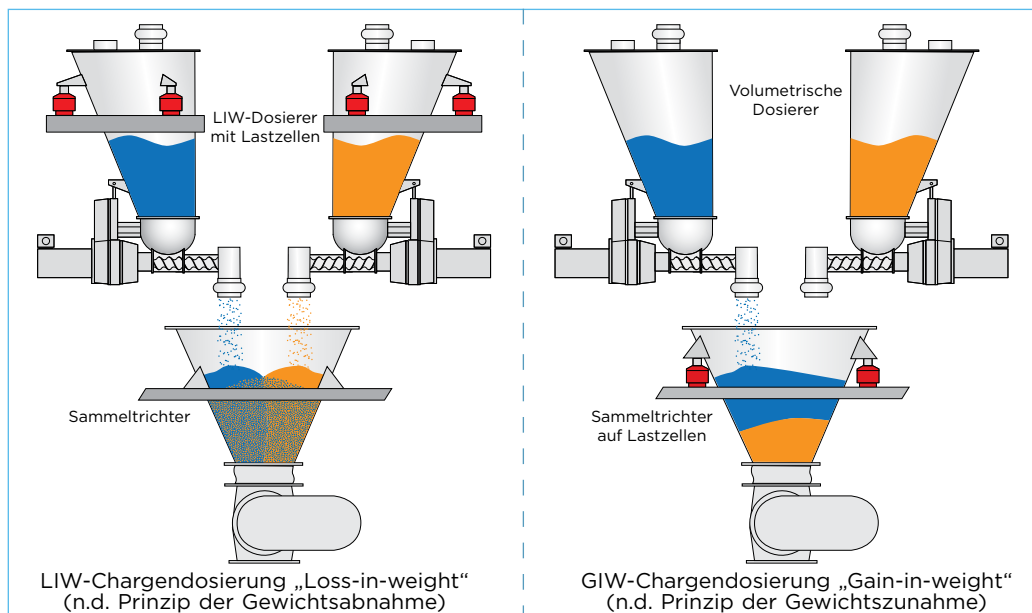


Photo 2: Volumetrischer Dosierer von Coperion K-Tron zum Chargendosieren am Filtertrocknerauslauf



Gewichtszunahmeprinzip (GIW) vs. Gewichtsabnahme (LIW)

Chargengröße, Anzahl Materialien, Materialeigenschaften und Genauigkeitsanforderungen bestimmen, welcher Chargendosiertyp (GIW oder LIW) am besten für die Aufgabe geeignet ist. Die typischerweise mit der GIW-Methode zu erreichende Genauigkeit für die Chargenwägung liegt bei $\pm 0.5\%$ der Maximalanzeige.

Weiter ist zu berücksichtigen, dass, wenn mehrere Zutaten mittels GIW-Chargendosierung zugefügt werden, jede Zutat einzeln zudosiert werden muss, was die Chargen-Gesamtzeit

Chargendosierung von Pharmazeutika in geschlossenen Systemen mittels GIW-Technologie



Vergleichstabelle: LIW- vs. GIW-Chargendosierung

Anforderungen	LIW-Chargendosierung („Loss-in-weight“; nach dem Prinzip der Gewichtsabnahme)	GIW-Chargendosierung („Gain-in-weight“; nach dem Prinzip der Gewichtszunahme)
Genauigkeit	0.1 – 0.5 % des definierten Chargengewichts	0.5% oder mehr der Maximalanzeige der Waage oder der Lastzellen
Chargendosierung von einzelner Zutat	Beste Wahl.	Gute Wahl. Abhängig von der Chargengrösse im Verhältnis zur Maximalanzeige der Waage. Stark abhängig von Behältergrösse im Verhältnis zum Zutatengewicht in %.
Chargendosierung von mehreren Zutaten	Beste Wahl. Schnellste gleichzeitige Chargendosierung von mehreren Zutaten.	Gute Wahl. Nur Einzeldosierung möglich, d.h. eine Zutat nach der anderen.
Kosten	Moderate Kosten. Jeder Dosierer auf Lastzellen, bzw. Waage.	Niedrige Kosten. Volumetrische Dosierer und ein Satz Lastzellen / eine Waage für Aufnahmebehälter.
Geschlossene Schutzkonstruktion	Erhältlich	Erhältlich

verlängert. In Fällen, in denen mehrere Produkte (d.h. Mikro-, Klein- und Hauptkomponenten) im Chargenmodus in grössere IBC-Behälter dosiert werden, kann eine Kombination aus volumetrischen und LIW-Dosierern eingesetzt werden. Die volumetrischen Dosierer dosieren erst die Hauptkomponenten direkt in den IBC, der auf einer Plattformwaage steht. Die LIW-Dosierer sind einzeln auf individuellen Wägesystemen montiert (Wägezellen oder Wägebrücken) und dosieren miteinander die kleineren Prozentanteile von Klein- und Mikrokomponenten

zu. Die Waage, auf der der IBC steht, verifiziert sodann das Gesamtchargengewicht aller Komponenten. Diese Kombination von LIW- und GIW-Technologie sorgt dafür, dass nicht jede Zutat einzeln zudosiert werden muss und reduziert so die Gesamtchargeteiten.

Geschwindigkeit und Auflösung der meisten Bodenwaagen sind unzureichend, um die kleinen Mengen von chargendosierten Materialien und das im Verhältnis dazu grosse Gesamtgewicht von IBCs, Reaktoren und Prozesstanks zu ermitteln. Wenn die Anforderungen an die Genauigkeit für Kleinkomponenten (z.B. pharmazeutische Wirkstoffe, Schmiermittel etc.) im Bereich von 0.1 – 0.5% liegen, werden typischerweise LIW-Dosiersysteme von Coperion K-Tron eingesetzt, bei denen die einzelnen Dosierer auf digitalen Hochgeschwindigkeits-Lastzellen mit einer Auflösung von 1:4'000'000 montiert sind. Eine LIW-Chargensteuerung überwacht die Abnahme des Schüttgutgewichts im Dosier-

trichter und steuert die Start/Stop-Funktion des Dosierers, bis das eingestellte Chargengewicht erreicht ist.

Vorteile mit Coperion K-Tron

- Die Coperion K-Tron Gruppe bietet integrierte Systeme und Nebenprodukte an mit integrierten Steuerungen und Management aus einer Hand.
- Der Pharma-Dosierer von Coperion K-Tron wurde speziell für die Pharmaindustrie konzipiert, ist komplett nach cGMP entworfen und gebaut und erfüllt die Anforderungen an eine einfache Reinigung.
- Die modernste digitale SFT-Wägetechnologie von Coperion K-Tron ermöglicht die hochgenaue Gewichtsmessung, welche für die Kontrolle über Dosierung und Chargendosierung von teuren Inhaltsstoffen benötigt wird.
- SFT Wägezellen und -brücken verfügen über eine Auflösung von 1:8'000'000 bei 20 ms

und sind unempfindlich gegenüber Schwankungen von Anlagenvibration und Temperatur.

- Alle Komponenten sind schnell zu reinigen, einfach zu demontieren und haben durchgehend geschweisste Gehäuse mit polierten Oberflächen und Triclover-Klemmen/-Klemmringen.
- Sämtliche Steuersysteme, inklusive Steuerplattformen basierend auf CFR 21 Part 11, sowie die nötige Engineeringleistung können von Coperion K-Tron bezogen werden.
- Coperion K-Tron bietet geeignete Systeme an für unterschiedliche Anforderungsstufen in Bezug auf Sicherheit, OEL (Occupational Exposure Level), Reinigung und Hygiene.
- Coperion K-Tron stellt komplette Validierungs-Pakete zur Verfügung, inklusive IQ- und OQ-Systemdokumentation.

