

DRITTE STATION MACHT DRUCK



Das Presswerkzeug
Kilian-28/41 sorgt
für deutlich höhere
Tablettenhärten

Der Arzneimittelhersteller Corden Pharma setzt für ein besonders großes tiermedizinisches Medikament auf eine Tablettenpresse von Romaco Kilian. Das Besondere: Dank ihrer dritten Druckstation bleibt die Einfachrundläuferpresse unabhängig von den Eigenschaften der wechselnden Granulate auch bei großen Tabletten klar unter ihrer Leistungsgrenze.

Um ein neues Veterinärprodukt für Haustiere herzustellen, suchte Corden Pharma eine gleichermaßen kompakte wie leistungsstarke Tablettenpresse. Auf dieser sollen eckige Einschichttabletten in sechs unterschiedlichen Dosierungen gefertigt werden. Corden Pharma ist eine internationale Full-Service-CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization) für die Auftragsentwicklung und -produktion von Pharma-Wirkstoffen und Arzneimitteln. Organisiert in fünf Technologie-Plattformen betreibt das Unternehmen acht GMP-Produktionsstätten und je ein R&D-Labor in den USA und in Europa. Am deutschen Standort in Plankstadt hat sich Corden Pharma auf die Herstellung von festen oralen Darreichungsformen spezialisiert. Das Besondere bei der neuen Presse: Diese muss auch sehr große Tabletten verarbeiten können. Die Bandbreite reicht von einem Durchmesser von rund 8 mm bei der

kleinsten bis zu etwa 25 mm bei der höchsten Dosierung. Die Tablettengröße war ausschlaggebend für den der Presse abverlangten Maximaldruck von 10 t.

ZWEI DRUCKSTATIONEN SIND DEM ANWENDER NICHT GENUG

Im Rahmen einer Ausschreibung nahm Corden Pharma zu mehreren Herstellern Kontakt auf und führte bei diesen jeweils vor Ort Testreihen durch. Die Testergebnisse fielen dabei zu meist ernüchternd aus: Teils konnte der erforderliche Pressdruck auch unter günstigsten Ausgangsbedingungen nicht erreicht werden, teils mussten die Pressen kontinuierlich an ihrer Leistungsgrenze arbeiten, um die Tabletten in der benötigten Härte zu verpressen.



PRESSDRUCK DER ZWISCHENDRUCKROLLE ENTLASTET HAUPTDRUCKROLLE

Die dritte Druckrolle wird bei der KTP 590X normalerweise für die Verpressung von Zweischicht- und Brausetabletten eingesetzt. Bei Corden Pharma sorgt sie für den erforderlichen Pressdruck bei der Herstellung der teils außergewöhnlich großen Einschichttabletten. Die Vordruckrolle entlüftet dabei das Pulver und presst es lediglich leicht an, um ein Deckeln, Laminieren oder Kleben der Tabletten zu verhindern. Zugleich dient der Vordruck der ersten Druckrolle dazu, die Partikel in der Matrize auszurichten und ein gleichmäßigeres Presskraftsignal des Zwi-

TESTS VON PRESSEN MIT NUR ZWEI DRUCKSTATIONEN FIELEN MEIST ERNÜCHTERND AUS

schen- und Hauptdrucks zu erreichen. An der zweiten Druckrolle erfolgt die Vorverdichtung, und an der dritten Druckrolle wird das Produkt mit dem Hauptdruck zur fertigen Tablette verpresst.

Für Corden Pharma wurde die KTP 590X so konfiguriert, dass der von der Zwischendruckrolle zusätzlich generierte Pressdruck die Hauptdruckrolle weitestgehend entlastet. Die von den Vor-, Zwischen- und Hauptdruckrollen ausgeübten Kräfte sind dabei deutlich geringer als die jeweils technisch möglichen 100 kN. Unabhängig von den Eigenschaften des jeweils verarbeiteten Granulats bleibt die Tablettenpresse klar unterhalb ihrer Leistungsgrenze.

TECHNISCHE KNIFFE FÜR HÖHERE TABLETTENHÄRTEN

Abgesehen von der dritten Druckstation sorgen weitere technische Eigenschaften für härtere Tabletten: So ermöglicht das von Romaco Kilian neu entwickelte Presswerkzeug Kilian-28/41 eine deutliche längere Druckverweilzeit, was zu höheren Tablettenhärten führt, da insgesamt mehr Zeit zum Entlüften bleibt. Zudem werden bei der KTP 590X die Stempeloberflächen und Matrizenwandungen während des laufenden Prozesses über ein extern angeschlossenes Schmiermittelzuführsystem mit Magnesiumstearat besprüht, sodass nicht vorab Schmiermittel in das Produkt gemischt werden muss. Auch dies führt zu höheren Tablettenhärten, da weniger Material benötigt wird. Weitere Vorteile im praktischen Einsatz der KTP 590X sind, dass für Formatwechsel keine zusätzlichen Werkzeuge benötigt werden und die Prozesstemperatur der Tablettenpresse konstant unter 30 °C liegt.

Am Standort Plankstadt von Corden Pharma ist die Einfachrundläuferpresse KTP 590X inzwischen seit Januar 2019 zur Zufriedenheit von Marino im Einsatz. „Bei Romaco hat einfach das Gesamtpaket gestimmt – von der Lieferzeit über den Preis bis zur laufenden Betreuung.“

Bilder: Corden Pharma, Romaco Kilian

www.romaco.com

„Das von Corden Pharma in den User Requirement Specifications festgelegte Anforderungsprofil war technologisch sehr anspruchsvoll“, berichtet Torsten Evertz, Gebietsverkaufsleiter bei Romaco Kilian. Nach mehreren Versuchen im sogenannten KiTech-Technikum in Köln hat sich gezeigt, dass die benötigte Presskraft mit der Einfachrundläuferpresse KTP 590X sicher erreicht wird.

Der Einfachrundläufer KTP 590X von Romaco Kilian ist als eine von wenigen Tablettenpressen am Markt mit drei Druckstationen ausgestattet. Die Tablettenpresse kann sowohl zur Produktion von Einschichttabletten als auch von Zweischichttabletten eingesetzt werden und ist in der Lage, 500.000 Tabletten in der Stunde herzustellen. Darüber hinaus kann die Presse auch bruchempfindliche Brausetabletten verarbeiten und deckt dabei das komplette Tablettenhärtespektrum zwischen 40 und 400 N ab.

„Uns war es wichtig, dass die erforderliche Spezifikation mit der von uns gesuchten Tablettenpresse problemlos erreicht wird“, berichtet Giorgio Marino, Leiter Technology Transfer bei Corden Pharma. Sämtliche Tests, die man auf Pressen mit zwei Druckstationen durchgeführt habe, hätten nicht zum gewünschten Ergebnis geführt. Allein bei der Presse von Romaco Kilian hätten Tests mit einer zusätzlichen Station durchgeführt werden können. „Mit ihren drei Druckstationen war die KTP 590X die einzige Presse, die unsere Anforderungen erfüllen konnte“, sagt Marino.

AUTOR

Marcus Gallmann, Sales & Managing
Director für Romaco Deutschland und
Österreich, Karlsruhe