



Pharmazeutika mit heißem Fett und Wachs beschichten

GMP-fähiges Hotmelt-System

Mit der IHD-Technologie von Innojet können auch Pharmahersteller von den Vorteilen des Hotmelt-Coating-Verfahrens profitieren. Im Gegensatz zu wässrigen Coatings enthalten die Schmelzprodukte keine Lösemittel, die nach dem Aufsprühen verdampft werden müssen. Hotmelt-Coatings erstarren direkt auf dem Produkt, was die Prozessdauer erheblich verkürzt. Die IHD-Serie erfüllt sämtliche GMP-Anforderungen und ist für Labor- und Technikumsanwendungen erhältlich.



Bild: Romaco Innojet

Das Hotmelt-System IHD 5, angeschlossen an eine Ventilus-V5-Anlage zur Trocknung, Granulation und zum Coating feiner Feststoffpartikel

Die IHD-Serie von Romaco Innojet ist speziell für das Coating und die Granulation von Pharmaprodukten mit heißen Fetten und Wachsen entwickelt worden. Dabei richtet sich der Fokus auf die GMP-Fähigkeit der CIP-fähigen Systeme, insbesondere was die Validierung der Reinigungsmaßnahmen anbelangt. Zu diesem Zweck wurden sämtliche Dichtungsstellen, Spalte und eingeschlossenen Räume eliminiert sowie auf Flanschverbindungen weitestgehend ver-

zichtet. Die gerade Auslegung der Leitungen, durch die das Hotmelt-Coating fließt, verhindert die Ablagerung von Produktresten. Alle produktberührenden Oberflächen im Innern der IHD-Systeme wurden so angeordnet, dass sie leicht einsehbar sind und sich für die Durchführung von SWAB-Tests eignen. Nach der Reinigung kann man das System zur Inspektion schnell und einfach aufklappen. Dank des tottraumfreien Hygienesigns der IHD-Serie von Romaco Innojet lassen sich Kreuzkontaminationen zuverlässig ausschließen.

Um eine exakte und gleichmäßige Wärmeverteilung zu ermöglichen, wurde das Innojet IHD als beheizbarer Monoblock konzipiert, in den alle funktionalen Baugruppen integriert sind. Sowohl der Schmelzbehälter als auch die Dosiereinrichtung und der Ventilblock sind in denselben Wärmekreislauf eingeschlossen und müssen folglich nicht separat aufgeheizt und isoliert werden. Immer wenn es die Anwendung erfordert, werden die kompakten Hotmelt-Coating-Systeme über einen begleitbeheizten Verbindungsschlauch an die Prozessanlagen der Baureihe Ventilus von Romaco Innojet angeschlossen. Standardmäßig befördert das Innojet IHD die heiße Schmelze mit einem Dosierkolben, der pulsationsfrei arbeitet, so dass das Hotmelt-Coating sehr gleichmäßig auf das Produkt aufgetragen wird. Mit der zentral positionierten Unterbett-Sprühdüse lassen sich sowohl die Temperatur als auch die Größe der Tröpfchen, mit denen die Produktpartikel beschichtet werden, genau de-

finieren. Dabei sorgt das Luftgleitschichtverfahren für gleichförmige und kontrollierbare Strömungsverhältnisse im Behälter der Prozessanlagen. Im Labormaßstab (Innojet IHD 5) verarbeiten die Hotmelt-Coating-Systeme Batchgrößen bis 5 l, im Pilotmaßstab (Innojet IHD 50) sind es bis zu 50 l.

Vorteile der Hotmelt-Coatings

Wie eingangs erwähnt, erstarren Hotmelt-Coatings direkt auf dem Produkt, was die Prozessdauer um bis zu 85 % verkürzt. Da die Rezepturen keine Lösemittel enthalten, fällt die Sprühmenge bei Hotmelt-Coating-Processen entsprechend geringer aus. Außerdem sinkt der Energieverbrauch, weil die Prozessluft nicht zur Trocknung des Produktguts erwärmt werden muss. Die Verarbeitung von Hotmelt-Coatings gilt daher als äußerst kostengünstiges und effizientes Produktionsverfahren, das zudem sehr vielseitig einsetzbar ist: sei es als Feuchtigkeitsbarriere, zur Geschmacksmaskierung oder zur verzögerten Wirkstofffreisetzung.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: cav0518romaco

Halle 3, Stand B49



AUTOR
KAI KOCH
Technischer Leiter,
Romaco Innojet