

Kai Koch leitet die Abteilung Forschung & Entwicklung bei Romaco Innojet. Seit 1999 ist er in verschiedenen Positionen für den Hersteller von Prozessanlagen im süddeutschen Steinen tätig. Nach seinem Einstieg bei Innojet als Konstrukteur übernahm er die Projektleitung und wurde später zum Technischen Direktor ernannt.



MANCHE MÖGEN'S HEISS

KAI KOCH

Hotmelt-Coating-Verfahren verkürzen die Prozessdauer um bis zu 85 Prozent. Das spart Zeit, Energie und Kosten. Speziell für die Pharmaindustrie hat Romaco Innojet das erste GMP-fähige Hotmelt-Coating-System entwickelt. Die Technologie wird zum Beispiel zur Beschichtung von Paracetamol-Direktgranulaten eingesetzt.

Hotmelt-Coating-Technologien werden in der Lebensmittelindustrie schon seit vielen Jahren eingesetzt: beispielsweise, um die Haltbarkeit von Salzen, Aromen oder Gewürzen zu verlängern. Das Verfahren mit den heißen Schmelzüberschichten gilt als äußerst kosten- und energieeffizient. Im Vergleich zu einer Beschichtung mit wasser- oder lösemittelbasierten Coatings verkürzt sich die Prozessdauer um bis zu 85 Prozent. In gleichem Maße sinkt auch der Energieverbrauch. Das enorme Einsparpotenzial lässt natürlich auch die Pharmaindustrie nicht kalt. In den letzten Jahren haben wir vermehrt mit Arzneimittelherstellern zusammengearbeitet, die ihre Rezepturen in unserem Labor getestet haben. Mit Hotmelt-Coatings zur Geschmacksmaskierung, verzögerten Wirkstofffreisetzung oder als Feuchtigkeitsbarriere haben wir auf unseren Anlagen sehr gute Ergebnisse erzielt.

Die Ventulus-Technologie von Innojet kann für Partikelgrößen ab 10 µm bis 2 mm eingesetzt werden. Das Luftgleitschichtverfahren von Dr. Herbert Hüttlin eignet sich aufgrund der kontrollierten Produktbewegung besonders gut zur Applikation von heißen Schmelzüberschichten. Auch, weil

dafür nur eine einzige zentral positionierte Sprühdüse benötigt wird. Damit lässt sich die Temperatur der heißen Schmelze sowohl in der Zuführleitung als auch in der Düse genau steuern. Das ist insofern wichtig, da Schmelzüberschichten nicht langsam ver-

„Ein geniales Verfahren für die Pharmaindustrie fit zu machen – das hat uns alle angespornt.“

dampfen, sondern schnell erstarren, sobald sie erkalten. Schon kleinste Temperaturschwankungen können den Prozess beeinträchtigen – absolute Temperaturkontrolle ist in der Folge ein Muss. In dieser Hinsicht ist das Luftgleitschichtverfahren sehr zuverlässig.

Des Weiteren wäre da noch die Reinigung der Hotmelt-Apparatur, die der Prozessanlage vorgeschaltet ist. Die Vorschriften bezüglich Hygiene und Reinigungsvalidierung sind in der Pharmaindustrie sehr streng. Bei den Laborversuchen haben

wir die Hotmelt-Apparatur zum Reinigen einfach komplett auseinandergenommen. Dieses Vorgehen ließ sich allerdings nicht auf den Produktionsmaßstab übertragen. Wir mussten also ein GMP-gerechtes, wärmeisoliertes System entwickeln, das durchgängig beheizbar und zudem leicht einsehbar sein sollte.

Die Idee zu unserem Hotmelt-Gerät kam mir nach einem Kundentermin, in dem wir den ganzen Tag am Reinigungskonzept einer Pilotanlage getüftelt hatten. Noch auf dem Rückweg habe ich die ersten Skizzen zu Papier gebracht. Das Innojet IHD von Romaco ist ein beheizbarer Monoblock, in dem alle funktionalen Baugruppen wie Schmelzbehälter, Dosiereinrichtung und Ventilblock integriert und in denselben Wärmekreislauf eingeschlossen sind. Das tottraumfreie System ist CIP-fähig und lässt sich nach der Reinigung leicht aufklappen und inspizieren. Kreuzkontaminationen sind so ausgeschlossen.

Nun steht der industriellen Produktion von Hotmelt-Coating-Rezepturen nichts mehr im Weg. Die ersten Pharmaproduzenten setzen das Verfahren bereits für die Herstellung ihrer Direktgranulate zur akuten Schmerztherapie ein. □