

Pharmahersteller Takeda setzt auf hochleistungsfähige Tablettenpressen aus Köln

Bis zu 700 000 Tabletten pro Stunde

Im Kompetenzzentrum für Solidaprodukte in seiner Betriebsstätte in Oranienburg setzt Takeda derzeit zehn Tablettenpressen von Romaco Kilian ein. Die Tablettieranlagen nutzt der Pharmahersteller beispielsweise zur Verpressung von Zweischichttabletten, für Laboranwendungen oder auch für häufige Produktwechsel.

Die erste Tablettenpresse von Romaco Kilian hat Takeda in seiner Betriebsstätte in Oranienburg bereits 1986 in Betrieb genommen. Mittlerweile sind zehn Tablettenpressen des Kölner Anbieters bei dem Pharmahersteller in Betrieb, darunter mehrere Einfach- und Doppelrundläufer sowie eine Einzelstempelpresse für den Laborbetrieb.

Allein in den letzten drei Jahren hat Kilian sechs Tablettenpressen an Takeda geliefert. So zum Beispiel die Doppelrundläuferpresse Kilian KTP 720X. Sie wird in erster Linie zur

Produktion von Zweischichttabletten eingesetzt. „Die Technologie von Kilian hat uns vor allem wegen der sauberen Schichttrennung der Tabletten und ihrer hohen Prozesssicherheit überzeugt“, unterstreicht Christian Kuhlmann, Projektingenieur bei Takeda in Oranienburg. „Bei der Produktion von Zweischichttabletten dürfen sich die beiden Pulversorten während der Zuführung auf keinen Fall vermischen.“ Dafür sorgt das Absaugsystem im Pressraum der KTP 720X, das speziell für den Zweischichtbetrieb konzipiert worden ist. Nach der Befüllung der

Matrize mit dem ersten Produkt werden alle Pulverrückstände auf dem Rotor gezielt abgesaugt, bevor das zweite Produkt zugeführt wird. Mit dem höhenverstellbaren Füllschuh lässt sich zudem der Spalt zwischen Rotor und Matrize so gering einstellen, dass kaum Pulver entweichen kann. Zweischichttabletten eignen sich als Applikationsform vor allem für Rezepturen mit zwei Wirkstoffen, die vorab nicht vermischt werden dürfen. Zum Beispiel, weil sie chemisch miteinander reagieren würden oder unterschiedliche Freisetzungsraten aufweisen.



Bild: Takeda

Das Kompetenzzentrum für Solidaprodukte: die Betriebsstätte von Takeda in Oranienburg



Bild: Takeda

Unterschiedliche Produktmuster von Takeda, für deren Herstellung auch die Tablettenpressen von Romaco Kilian eingesetzt wurden



Bild: Romaco Kilian

Die Doppelrundläuferpresse Kilian KTP 720X wird von Takeda für den Ein- und Zweischichtbetrieb eingesetzt

Für den Ein- und Zweischichtbetrieb

Neben dem Zweischichtbetrieb setzt Takeda die Doppelrundläuferpresse KTP 720X auch für den Einschichtbetrieb ein. Hier kommt die hohe Leistung der Presse zum Tragen. Ausgestattet mit Mehrfachwerkzeug erzielt sie eine maximale Ausbringung von bis zu 700 000 Tabletten pro Stunde und wird vorrangig zur Herstellung von großen bis sehr großen Chargen eingesetzt. Je länger die reine Produktionszeit, desto wichtiger ist auch ein robustes Anlagendesign. „Die Lebensdauer der Teile ist ein wichtiger Kostenfaktor“, betont Kuhlmann. „Mit den Formateilen von Romaco Kilian haben wir über die Jahre sehr gute Erfahrungen gemacht. Insbesondere die Kurvenbahnen und Druckrollen sind äußerst verschleißarm.“ Jährlich werden am Takeda-Standort Oranienburg über 6 Mrd. Tabletten und Kapseln produziert. Darunter sind Medikamente für den Massenmarkt, aber auch Nischenprodukte, die in kleinen Mengen produziert werden. Der Trend geht eindeutig hin zu kleinen Chargen. Entsprechend häufig müssen Produktwechsel durchgeführt und die Tablettenpressen gereinigt werden. Zwei Einfachrundläufer der Baureihe Kilian KTP 420X werden von Takeda speziell zu diesem Zweck eingesetzt.

Leicht reinigbare Tablettenpressen

„Wenn es darum geht, eine Technologie für den Einsatz bei Takeda zu evaluieren, spielt deren Reinigungsfähigkeit eine wichtige Rolle“, erläutert Kuhlmann. „In dieser Hinsicht erfüllen die Tablettenpressen von Romaco Kilian alle Voraussetzungen.“ Faltenbälge aus elastischem Kunststoff um-

manteln die Ober- und Unterstempel und verhindern, dass Schmierstoffe an das Produkt gelangen. Das überschüssige Pulver wird direkt abgesaugt, sodass es sich nicht mit den Schmierstoffen verbinden und verklumpen kann, was den Reinigungsaufwand beträchtlich erhöhen würde.

Die klare Trennung von Press- und Maschinenraum stellt zudem sicher, dass kein Tablettenstaub in den Technikbereich eindringt. Insgesamt erleichtert das durchdachte Hygienekonzept der Kilianpressen die Reinigungsarbeiten. Nach jedem Produktwechsel werden die Formateile demontiert, nass gereinigt und desinfiziert. Auch der Rotor wird mitsamt den Stempelwerkzeugen zum Reinigen und Rüsten entnommen. Durch den Einsatz von Wechselrotoren kann Takeda die Stillstandszeiten der Pressen erheblich senken. Im Produktionsalltag haben sich auch die Transportwagen von Kilian bewährt, in denen die Formateile gelagert werden. Auf einer ausziehbaren Ablage lässt sich zum Beispiel der Füllschuh bequem montieren, bevor er eingebaut wird. Bei kleinen bis mittleren Batchgrößen durchlaufen die Maschinen mehrere Produktwechsel pro Woche. Da müssen die Abläufe sitzen.

Einzelstempelpresse für F&E-Einsatz

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten haben für Takeda seit jeher einen hohen Stellenwert. In der galenischen Abteilung der Betriebsstätte Oranienburg werden Herstellungsverfahren getestet sowie Klinikchargen und Muster produziert. Die Einzelstempelpresse Styl'One Evolution von Romaco Kilian, die Ende 2018 dort installiert wurde, soll vor allem für die Produkt-

entwicklung eingesetzt werden. Der Laborpresse sind die Presskraftprofile aller handelsüblichen Rundläuferpressen hinterlegt, sodass Takeda mit der Technologie jederzeit den Betrieb seiner Großproduktionsanlagen simulieren kann. Pressdrücke von bis zu 80 kN und eine maximale Ausbringung von bis zu 1750 Tabletten pro Stunde erlauben eine realitätsnahe Verpressung des Pulvers. Für die Untersuchungen im kleinen Maßstab kann das vorhandene Tablettierwerkzeug verwendet werden. „Der größte Vorteil ist, dass man für die Versuche mit der Styl'One nur sehr wenig Testmaterial benötigt, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen“, unterstreicht Kuhlmann. „Pharmazeutische Spezialwirkstoffe sind häufig wertvoller als Gold.“ Der sparsame Umgang mit den hochpreisigen Formulierungen hat daher oberste Priorität. Takeda forscht seit vielen Jahren intensiv an Therapieformen gegen schwere, chronische Erkrankungen und seltene Krebsarten. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Entwicklung von oralen Darreichungsformen. Tabletten verbessern die Lebensqualität der Patienten, da sich ihre Einnahme leichter in den Alltag integrieren lässt.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Romaco Kilian



AUTOR
TORSTEN EVERTZ
Gebietsverkaufsleiter,
Romaco Kilian