

Inline-Waage zur kontinuierlichen Gewichtserfassung

Tablettenproduktion leicht gemacht

Ob Einschicht-, Mehrschicht- oder Mantelkerntabletten, Romaco Kilian bietet Tablettiertechnik für zahlreiche pharmazeutische Anwendungen. Zum Portfolio des Kölner Herstellers zählen Rundläufer, Doppelrundläufer, Mantelkernpressen und verschiedene F-&-E-Technologien. Neu im Sortiment ist die Inline-Waage CWC.

Durch die Akquise der Kilian Tableting GmbH hat Romaco 2013 sein Leistungsspektrum für pharmazeutische Feststoffe komplettiert und bietet jetzt integrierte Lösungen für die Prozessschritte Tablettierung, Primär-, Sekundär- und Endverpackung an. Infolgedessen wird die Entwicklung von Tablettenpressen im Unternehmen gezielt vorangetrieben. Mit den Hochgeschwindigkeitspressen KTP 420X und KTP 720X brachte man bereits wenige Monate nach der Eingliederung eine neue Generation pharmazeutischer Hightech-Tablettenpressen auf den Markt.

Die Rundläuferpresse KTP 420X erreicht eine maximale Produktionsgeschwindigkeit von 360 000 Tabletten pro Stunde. In der Ausführung als Doppelrundläufer KTP 720X steigert die Presse ihre Leistung auf 1 020 000 Tabletten pro Stunde. Die im Prinzip baugleichen Pressen wurden speziell für die Herstellung von Pharmazeutika konzipiert. Flexibel verarbeiten sie verschiedenste Pulver und Granulate, inklusive schwer fließender und abrasiver Stoffe. Dabei überzeugt die Technologie durch sehr geringe Gesamtbetriebskosten (TCO). Ein bürstenloser Torquemotor, langlebige Druckrollen sowie eine verschleißfreie untere Stempelbremse mit patentierten Bremsmagneten reduzieren den Wartungsaufwand signifikant.

Des Weiteren wurde bei der Entwicklung besonderes Augenmerk auf die Steigerung der Gesamtanlageneffektivität (OEE) gelegt. Zu diesem Zweck wurden unter anderem die Reinigungszeiten und das Hygienesdesign optimiert. Patentierte Faltenbälge aus hochwertigem Kunststoff mit einer Lebensdauer von



Die pharmazeutischen Rundläufer- und Doppelrundläuferpressen KTP 420X und KTP 720X erreichen einen Tablettenausstoß von über 1 Mio. Stück

5 000 Betriebsstunden schützen die Tabletten während des Pressens vor dem Eindringen von Schmiermitteln. Außerdem verhindert die gründliche Abdichtung des Prozessbereichs, dass Produktpulver in den unteren Press- und Maschinenraum eindringt. Durch eine gezielte Staubabsaugung während des Pressens lässt sich die anschließende Reinigung deutlich schneller durchführen.

Die ausfahrbare Matrizenscheibe der Serie KTP erleichtert den Zugriff auf Formate, An-

schlüsse und Werkzeuge, was die Durchführung von Produktwechseln beschleunigt. Außerdem konnte die Anzahl der auszuwechselnden Teile reduziert werden. Ergonomische Aspekte, wie die Verbesserung des Schallschutzes oder die Integration eines bedienerfreundlichen HMI-Panels, wurden konsequent umgesetzt. Die auf Windows7 basierende Benutzerschnittstelle mit Wischtechnik erleichtert den Anwendern die Steuerung und Regulierung der Tablettierung sowie das Hinterlegen und Abrufen der entsprechenden Prozessparameter.

— Kontinuierliche Gewichtserfassung

Erstmals können entsprechend konfigurierte Tablettenpressen von Romaco Kilian jetzt mit der Inline-Kontrollwaage CWC (Continuous Weight Control) ausgestattet werden. Das System zur kontinuierlichen Gewichtserfassung verbessert die Qualität der Messergebnisse. Pro Sekunde wird jeweils eine Tablette mit einer Genauigkeit von 0,1 mg gemessen. Die Präzisionswaage befindet sich direkt im Tablettenauslauf. Neben den Gewichtsdaten werden sowohl die Presskraft als auch die Stempelzugehörigkeit der Tablette erfasst. Sämtliche Werte werden direkt an die Steuerung der Presse gemeldet, die die entsprechenden Parameter automatisch reguliert. Fehlerhafte Tabletten werden unmittelbar entsorgt, Gut-Produkte wieder in den Tablettenauslauf überführt und weiterverarbeitet. So ermöglicht CWC eine effiziente Inprozesskontrolle bei der Gewichtserfassung. Eine Ziehung von Tablettenmustern für die Verwiegung mit externen Systemen ist nicht mehr



Die Synthesis TTH ist eine Hightechpresse zur Produktion von Mantelkerntabletten

erforderlich. Dementsprechend reduziert sich die Ausschussmenge, was insbesondere bei hochpreisigen Inhalts- und Wirkstoffen ein Vorteil ist. Sämtliche Daten der Echtzeitmessung werden im System hinterlegt und sind jederzeit über das HMI-Panel abrufbar, was das Monitoring und die Qualitätskontrolle vereinfachen. Die Inline-Waage CWC ist leicht zu installieren und einzurichten. Sie tariert sich selbst und kann mit handelsüblichen Industriewaschmaschinen gereinigt werden.

Inline-Kontrollwaage CWC für eine kontinuierliche Gewichtserfassung

— Mit integrierter Kamera

Mit der Synthesis TTH bietet Romaco Kilian darüber hinaus eine Maschine zur Produktion von Mantelkerntabletten. Bei dem Verfahren wird ein vorgepresster Kern in ein Pulvergemisch eingeschlossen und erneut gepresst. Diese Applikationsform eignet sich für Arzneimittel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, die beispielsweise zur Behandlung von asthmatischen und rheumatischen Beschwerden eingesetzt werden. Die exakte Positionierung des Kerns im Zentrum der Tablette ist dabei entscheidend für den Therapieerfolg. Zu diesem Zweck ist die Synthesis TTH mit einem Kamerasystem ausgestattet, das die Ablage der vorproduzierten Kerne genau überwacht. Darüber hinaus kontrolliert das System die Vollzähligkeit und Unversehrtheit der Kerne. Fehlerhafte Tabletten werden automatisch ausgeschleust.

Zuverlässig verarbeitet das System flache, gewölbte oder auch beschichtete Kerne. In der Hochgeschwindigkeitsausführung erzielt die Mantelkernpresse eine Nominalleistung von 140 000 Tabletten pro Stunde. Die Zufuhr und

Zentrierung der Kerne erfolgt daher bei hoher Drehzahl und unter der Einwirkung starker Zentrifugalkräfte. Eine technologische Herausforderung, die die Synthesis TTH souverän meistert. Auf Kundenwunsch lässt sich die Presse auch für die Produktion von Zweischichttabletten umrüsten.

— Tablettierroboter

Speziell für pharmazeutische F-&-E-Anwendungen hat Romaco Kilian den Tablettierroboter Styl'one Evolution im Sortiment. Die Einstempelmaschine wird zu Forschungszwecken bei der Formulierung von Ein-, Mehrschicht- und Mantelkerntabletten eingesetzt. Dabei eignet sie sich für die Entwicklung von Basis-Galenikpaketen ebenso wie für die Optimierung komplexer Scale-up-Verfahren. Dank der

integrierten Analis-Software können die Prozesse aller handelsüblichen Rundlaufpressen simuliert werden. Mit Versuchschargen von 1 200 Tabletten pro Stunde lassen sich reale Produktionsbedingungen mit bis zu 300 000 Tabletten pro Stunde maßstabsgetreu abbilden. Innerhalb kürzester Zeit entwickelt Analis eigenständig das geeignete Verfahren zum Verpressen pharmazeutischer Schüttgüter. Der Anwender muss lediglich die entsprechenden Spezifikationen wie Höhe, Härte und Dichte der Tabletten vorab definieren. Durch kontinuierliches Trending reguliert der Tablettierroboter automatisch die Pulverdosierung sowie die Presskräfte der Ober- und Unterstempel. Daher kann das PAT-System auch zur gezielten Fehleranalyse eingesetzt werden. Die effiziente Prozessanalysetechnik trägt somit zur Verbesserung der Produktqualität bei. Selbst für groß angelegte Studien



werden nur sehr geringe Pulvermengen benötigt, was Aufwand und Kosten für Forschung & Entwicklung deutlich senkt.

» www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: php0315romarco

Autor



Peter Heyn
Technical Marketing,
Romaco Kilian