

### Mischsysteme

## Homogenisierungs- und Mischsysteme für Coating-Lasuren und Lacke

03.09.2008 | Autor: Ulf Sieckmann

**Die Herstellung von Lasuren und Lacken für das Überziehen von Tabletten und Kapseln verlangt heute Systemlösungen, die widersprüchliche Anforderungen des Herstellprozesses in einem Anlagensystem vereinigen. So müssen sowohl kontinuierlich arbeitende Herstelllinien als auch diskontinuierliche Batchverfahren bedient werden.**



Das neue System zeichnet sich durch eine äußerst kurze Prozess- und Reinigungszeit aus. (Bild: Symex)

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten stellt immer wieder neue und oft nur mit hohem technischem Aufwand realisierbare Herausforderungen an die Herstellprozesse und die verfahrenstechnische Flexibilität der Prozesssysteme. Dabei bestimmen die immer anspruchsvoller werdenden Formulierungen der Produkte maßgeblich die Komplexität und Verfahrenflexibilität der Produktionssysteme. Dies gilt auch für Lasuren und Lacke für das Beschichten von Tabletten und Kapseln.

Ein Herausforderung ist z.B., dass eine Zwischenlagerung oder Pufferung der Lasuren und Lacke in den meisten Fällen aufgrund von Partikelsedimentation und der damit

verbundenen Inhomogenität nicht möglich ist. Die Folge: Während des Herstellprozesses im Batchbehälter muss eine ständig gleichbleibende homogene Partikelsuspension gewährleistet sein. Dies ist in der Regel nur durch den ständigen Einsatz eines Homogenisators realisierbar. Der Homogenisator erzeugt dabei die der Partikelsedimentation entgegenwirkende Strömung und Turbulenz im Behälter. Gleichzeitig liefert er einen dem Durchfluss direkt, aber nicht-proportional abhängigen Anstieg des mechanischen Energieeintrags durch Schubspannungen im Scherspalt. Die erzeugte Energie muss dabei entgegen dem Durchfluss sehr kontrolliert eingetragen werden, da zu starke Scherkräfte im Scherspalt schnell zu einem unkontrollierten Anstieg der Viskosität bis zur völligen Verfestigung des Produktes führen können.

Sowohl der Durchfluss als auch der Energieeintrag müssen nicht nur während der Herstellung der Lasuren und Lacke, sondern auch während der Entleerung bzw. während des Transfers zur Herstelllinie kontinuierlich aufrecht erhalten werden. Hierbei muss gerade bei Absinken des Behälterniveaus auch die immer kleiner werdende Menge so umgewälzt werden, dass es zu keiner Spritzwirkung und der damit verbundenen Austrocknung der Produkte an der Behälteroberfläche kommt.

In der Pharma-Industrie hat sich im Laufe der Jahre keines der zahlreich auf dem Markt erhältlichen Mischsysteme als Gesamtlösung für diese sehr speziellen verfahrenstechnischen Anforderungen etablieren können. Eine eigens entwickelte Lackansatzstation geht daher einen ganz neuen Weg. Dabei versorgt eine Twin-Station mit zwei identischen, parallel angeordneten Mischbehältern die Herstelllinien kontinuierlich. Während in einem der Mischbehälter die Produktherstellung bzw. die kontinuierliche Entleerung und der Transfer zur Herstelllinie erfolgen, finden im anderen Mischbehälter die CIP-Reinigung und anschließend die Dosierung der Rohstoffe des Folgeansatzes statt. Die beiden Systeme sind verfahrenstechnisch so aufeinander abgestimmt, dass sie unabhängig voneinander betrieben, aber von einem Anlagenbediener bedient werden können.

Die spezifischen Leistungen sowie die Bauform des Systems sind so ausgelegt, dass eine äußerst kurze Prozess- und Reinigungszeit möglich ist. Die direkt über den Mischbehältern angeordneten Dockingstationen für die Rohstoffgebinde führen die

vorher verwogenen Rohstoffe in die jeweiligen Mischbehälter sauber und kontrolliert zu. Jeder Mischbehälter ist mit einem vom Prinzip des Rotor-Stator-Homogenisators abgeleiteten Umpumprührwerk ausgestattet. Dieses suspendiert die Partikel mit einem sehr hohen Durchfluss und gleichzeitig minimalem Energieeintrag. Das Umpumprührwerk ist extern am tiefsten Punkt des Mischbehälters platziert und führt das Produkt über ein dem ständig absinkenden Behälterniveau angepasstes Zirkulationssystem in den Mischbehälter zurück. Die Eintrittsstutzen des Zirkulationssystems am Mischbehälter sind dabei so angeordnet, dass das Produkt jeweils bei vollem und bei halben Batchvolumen über einen tangentialen Einlaufstutzen oberhalb des Produktspiegels zurückgeführt wird. Bei Batchvolumina kleiner 30 Prozent des nominalen Füllvolumens wird das Produkt über eine spezielle, im Behälter eingearbeitete Strömungsblende zurück geführt. Dadurch werden selbst bei kleinsten Füllständen eine Trombenbildung aktiv verhindert und ein kontrollierter Durchfluss sichergestellt.

Redakteur: Dr. Jörg Kempf

Copyright © 2009 - Vogel Business Media