

Keine Schwächen

Mehr Betriebssicherheit beim Tablettencoating

Für das Überziehen von Arzneiformen werden in der Pharmaindustrie in den Coating-Trommeln Flachstrahl-Zweistoffdüsen eingesetzt. Aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten sollte der Coating-Prozess nicht unterbrochen werden. Neben Coater-Geometrie, Trocknungsluft und Sprühflüssigkeit kommt vor allen Dingen den Düsen eine entscheidende Bedeutung zu. Eine neue Düse mit „Anti-Bearding-Kappe“ erfüllt die Forderung an Betriebssicherheit und verbessertes Handling beim Coaten.

Beim Coaten werden die HPMC- und Eudragit-Lacke fein versprüht und als formierter Strahl auf das Tablettenbett gelenkt. Die Gutbewegung im Coater ermöglicht ein wiederholtes gleichmäßiges Fallen der Tabletten durch das Spray der Düsen. Die kleinen Lacktropfen treffen idealerweise auf die Tabletten-Oberfläche, verlaufen mit den benachbarten Tropfen, die Flüssigkeit verdunstet, und es entsteht ein geschlossener Film mit den gewünschten Eigenschaften.

Muss: Strahl aus gleichmäßigen Tropfen

Der Anwender stellt an die Zerstäubungsdüsen ganz bestimmte Anforderungen: Sie sollten über hygienegerechtes Design, also wenig Dreckecken, Toträume, Gewinde, saubere Übergänge und Oberflächen sowie pneumatische Auf/Zu-Steuerung der Flüssigkeit mit Reinigungsnadel verfügen. Ablagerungen oder Bartbildung im Frontbereich der Düse können zu einer Beeinflussung des Sprays oder gar zum Blockieren der Düse führen.

Das Spray mit kleiner gleichmäßig reproduzierbarer Tropfengröße sollte flexibel auf eine bestimmte Tropfengröße eingestellt werden können, um ein Sprühtrocknen der Tropfen vor dem Auftreffen auf den Tablettenkernen und andererseits eine Überfeuchtung auf der Oberfläche durch zu grobe Zerstäubung zu vermei-

den. Weitere Aspekte sind die Möglichkeit der Sprühstrahlformierung in Breite und Höhe (Ellipse) und gleichmäßige Flüssigkeitsverteilung über die Spraybreite. Auf das Tablettenbett dürfen keine zu großen Impulse ausgebracht werden.

Ausgehend von diesen Forderungen wurde eine neue Düse mit einer „Anti-Bearding-Luftkappe“ entwickelt, die für eine hohe Betriebssicherheit sorgt.

Da es bei den Batches in der Coating-Trommel pro Charge oft um große Geldsummen geht, ist es wichtig, den Coating-Prozess nicht unterbrechen zu müssen. Oft ist es ohnehin gar nicht möglich, während des Prozesses einzugreifen, so dass ein schlechtes Sprühbild oder ein Blockieren der Düse auf Grund von Anbackungen häufig zum Verlust der ganzen Charge führt. Zwar existieren Vorrichtungen zur mechanischen Abreinigung der Düsenfront, doch bedeutet dies noch mehr Mechanik, mehr Versorgungsmedien, klobigerer Aufbau und widerspricht zum Großteil dem Konzept eines hygienischen Designs.

Robuste Luftkappe hält durch

Nicht allein die Düsenart und die Düsenparameter beeinflussen den Prozess. Es gibt eine Vielzahl von Parametern, angefangen bei der Coater-Geometrie, Trocknungsluft bis zur Sprühflüssigkeit, die ebenfalls auf das Endergebnis einwirken. Um so wichtiger ist eine „robuste“ Luft-

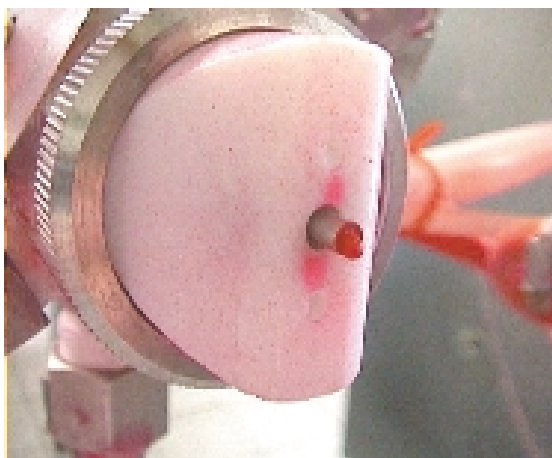


Bild 1: Standardluftkappe (oben) und Anti-Bearding-Luftkappe (unten)

Compact

Düse mit Anti-Bearding-Luftkappe

An Flachstrahl-Zweistoff-Düsen werden beim Tablettencoaten hohe Anforderungen gestellt. Eine neue Düse mit einer Anti-Bearding-Luftkappe widersteht widrigsten Betriebsbedingungen und zeigt in der Praxisbildung keinerlei Aufbauten oder Bartbildung, wie sie bei Standard-Luftkappen schnell entstehen. Umströmende Staubpartikel, die im Umfeld der Düse zirkulieren, werden von der Luftkappe viel besser fern gehalten, anstatt an ihr anzuhaften. Die neue Luftkappe gibt es sowohl für die neuentwickelte Flachstrahl-Zweistoffdüse als auch für den Professional Coating Arm.

kappe, die sich auch unter widrigsten Umgebungsbedingungen behaupten kann, d.h. letztendlich noch einen sauberen Sprayvorgang gewährleistet.

Dazu wurden sowohl im visualisierten Strömungsbild, am Dual-PDA-Laser als auch in der Coatertrommel Versuche gefahren, um eine optimale Luftkappen-Geometrie zu finden, die widerstandsfähig gegen Bartbildung und Produktaufbau ist. Vorangegangene Berechnungen für Prototypen wurden über Monate im Versuchsfeld bezüglich

- hornlose Form,
- Größe der zentrischen Mittelbohrung,
- Anströmwinkel der Formierluft,
- Flankenwinkel der Luftkappe,

Bild 2: Staubpartikel werden von der neuen Luftkappe ferngehalten, anstatt an ihr anzuhaften



- Größenverhältnis Seitenluftbohrung/ Mittelbohrung sowie
- Abstände der Bohrungen etc.

optimiert. Die neue Kappe kann aus verschiedenen Werkstoffen – in erster Linie Edelstahl und Kunststoff – hergestellt werden. In vergleichenden Worsen-Case-Untersuchungen zwischen einer herkömmlichen Luftkappe und der neuen Anti-Bearding-Cap wurden extreme Aufbauten und Bartbildungen an der Standard-Kappe erzeugt, jedoch in keinem Fall an der neuen Kappe (Bild 1). Die Einlasstemperatur am Coater betrug 75 °C, die Auslasstemperatur 50 °C, der Durchsatz der Coater-Luft rund 850 m³ bei 600 mm Durchmesser der Coater-Trommel. Pro Düse wurden 100 g/min „Opadry pink“ in 16%-iger Konzentration verarbeitet. Nach einer Sprühdauer von lediglich 45 min war die Standardkappe dermaßen verstopft, dass nur noch grobe Tropfen erzeugt werden konnten. Im Strömungsbild (Bild 2) ist unschwer zu erkennen, dass durch die Neukonstruktion die umströmenden Staubpartikel, die in der Praxis zwangsläufig im Umfeld der Düse zirkulieren, viel besser von der neuen Luftkappe fern gehalten werden, anstatt an der Luftkappe anzuhaften.

In der Zwischenzeit wurden mit dieser neuen Luftkappe bei namhaften Firmen im In- und Ausland sowohl in Technikumsversuchen als auch in Produktionsanlagen sehr positive Ergebnisse erzielt. Gerade in solchen Fällen, bei denen die alte Luftkappe bereits nach kurzer Zeit versagte und der Coating-Prozess gestoppt werden musste, zeigte die neue Entwicklung keinerlei Schwächen auf. Die neue Luftkappe weist eine sehr gleichmäßige

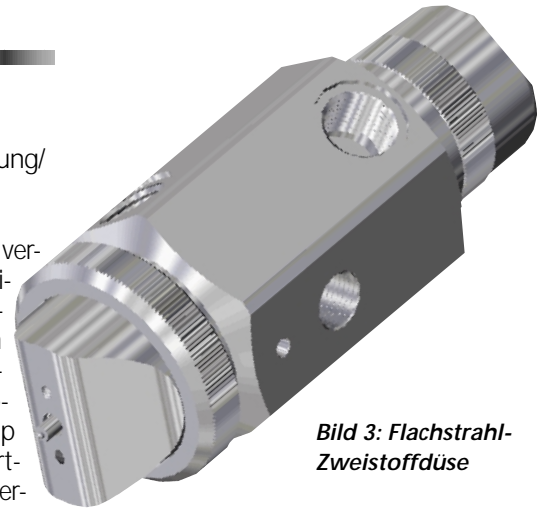


Bild 3: Flachstrahl-Zweistoffdüse

Flüssigkeitsverteilung auf sowie eine flexible einstellbare Tropfengröße, die in verschiedenen Messungen an Dual-PDA bestätigt wurden.

Sprüharm schließt Abstandsfehler bei Düsen aus

Diese neue Luftkappentechnik gibt es sowohl für die neu konzipierte Flachstrahl-Zweistoffdüse (Bild 3) wie auch für einen neuen kompletten Professional Coating Arm (PCA). Die Düsen der Serie S 35 haben ein deutlich niedrigeres Gewicht sowie eine feinere und engere Tropfenverteilung als herkömmliche Düsen; sie bestehen aus sieben Einzelteilen und drei O-Ringen. Zur Montage und Demontage sind keinerlei Spezialwerkzeuge notwendig. Die Anschlussgewinde sind Parallelgewinde, die die Reinigung vereinfachen. Im Vergleich zu herkömmlichen Düsenmodellen ist der Luftverbrauch um rund 20 % geringer. Dies vermindert die Betriebskosten und bedingt auch niedrigere Geschwindigkeiten sowie einen sanften Impuls.

Beim Sprüharm PCA Manifold System für bestehende und neue Coating-Anlagen kann auf Grund der modularen Bauweise die Anzahl der Düsen variiert werden. Durch die Fixierung werden Abstandsfehler durch den Operator ausgeschlossen. Mit dem Wegfallen von Schlauchanschlüssen und Fittings sind keine Schmutzecken mehr vorhanden. In den Düsen sind Flachstrahlkappen und Reinigungsnadeln integriert. Zum System gehören Steuerluft-, Zerstäubungsluft- und Flüssigkeitsanschluss. Der Anschlussblock kann an alle Befestigungssysteme angepasst werden; mit den Titan-Verbindungsstücken beträgt das Gewicht eines Arms mit fünf Düsen etwa 15 kg.

Weitere Infos

P+F 602