

ORAL SOLID DOSAGE: DIE TABLETTPRESSE

NEUE UND INNOVATIVE TECHNOLOGIEN ERHÖHEN DEN TABLETTENAUSSTOSS (YIELD) EINER TABLETTPRESSE UM MEHR ALS 50%.

Die Tablette als Darreichungsform behauptet sich sehr gut gegen andere Formen der Wirkstoffzuführung. Mit dem ansteigenden Bedarf an Medikamenten in Ländern und Regionen mit unterentwickelter Infrastruktur und Logistik (Stromversorgung mangelhaft oder nicht vorhanden, Kühlketten sind nicht garantiert, Feuchte und Temperatur sind hoch) wird ihr ein Wachstum prophezeit.

Im Produktionsprozess wird die Effizienz einer Tablettenpresse an (mindestens) drei Parametern gemessen:

1. dem Tablettenausstoß pro Zeiteinheit,
2. der Qualität der hergestellten Tablette und
3. der Anlagenverfügbarkeit.

An allen drei Themen wird kontinuierlich gearbeitet, beim Anlagenbetreiber und beim Hersteller der Tablettenpresse; meist partnerschaftlich Hand in Hand.

Wie können der Tablettenausstoß (Yield) und die Anlagenverfügbarkeit bei gleichzeitig hoher Tablettenqualität weiter optimiert werden: das treibt die Maschinenhersteller kontinuierlich an.

In diesem Papier wird an zwei einfachen Beispielen der deutschen Ingenieurleistung gezeigt, wie Kreativität und Erfahrung zu Innovationssprüngen an Tablettenpressen führen. Die hier beschriebenen Technologien fahren nachweislich und pharmatechnisch sicher eine exzellente Effizienzsteigerung in der Tablettenproduktion ein.

INHALT

EINFÜHRUNG

01 DIE SCHEIBEN: EIN INNOVATIVER BEITRAG ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG

Alte Technologie:

Die Matrizenscheibe

Neue Technologie:

Die Segmentscheibe

Der Nutzen

02 DER TABLETTENSTEMPEL: EIN INNOVATIVER BEITRAG ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG

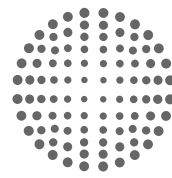
Alte Technologie:

Der Tablettenstempel EU19

Neue Technologie:

Der Tablettenstempel FS12

Der Nutzen

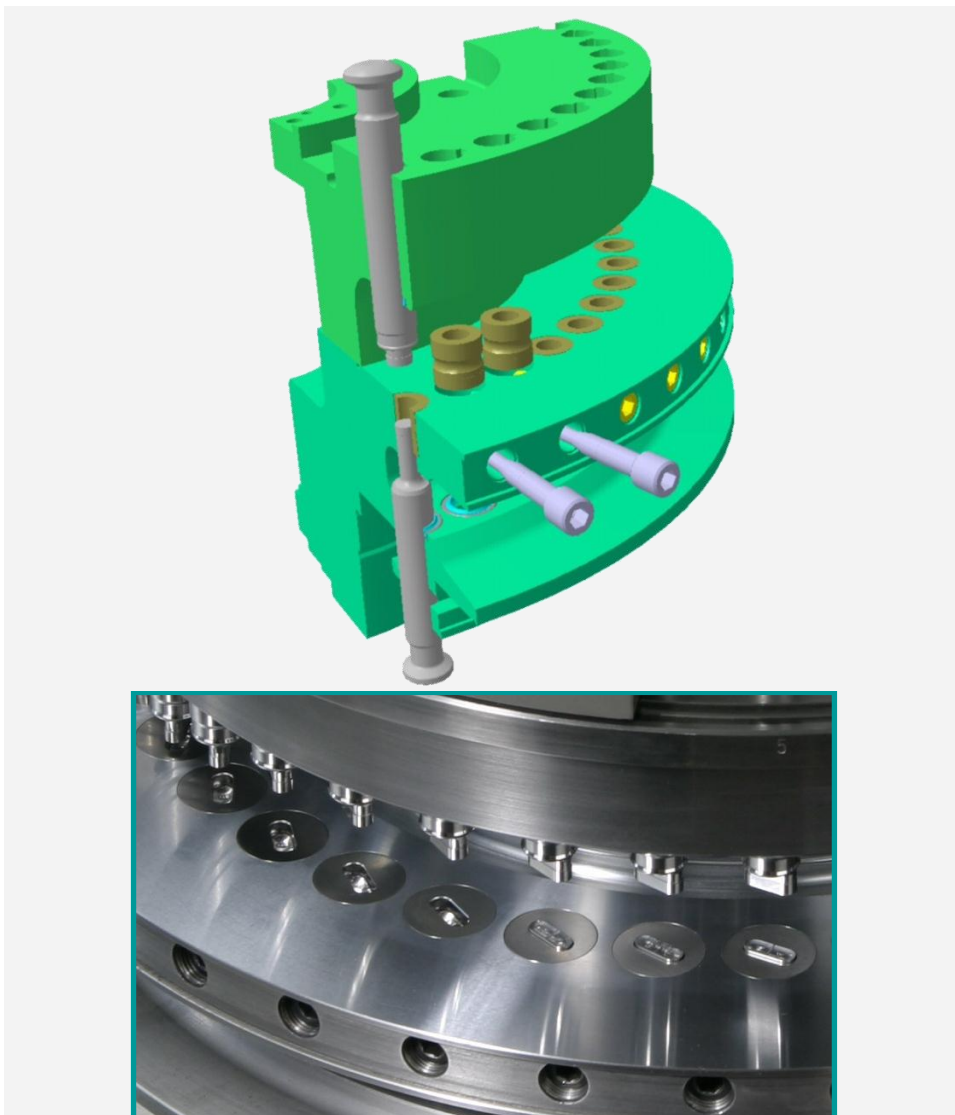


DIE SCHEIBEN: EIN INNOVATIVER BEITRAG ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG

Alte Technologie: Matrizenscheibe

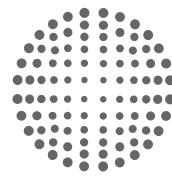
Traditionell arbeiten Tablettenpressen mit fest im Rotor eingebauten Matrizenscheiben. Die Formung der Tablette findet in einzelnen Matrizen statt. Jede dieser Matrizen muss passgenau in eine Matrizenbohrung eingesetzt und festgeschraubt werden.

Das multipliziert die Teilezahl dramatisch, und damit auch die Produktwechsel- und Reinigungszeiten. Zusätzlich wird die Maschinengenauigkeit durch das Aufsummieren der Einzelteiltoleranzen ungünstig beeinflusst.



Eine herkömmliche Matrizenscheibe mit Matrizen (Einsätzen) und Befestigungsschrauben.

Detail einer herkömmlichen Matrizenscheibe mit den eingesetzten Matrizen und den am Rand sichtbaren Befestigungsschrauben.

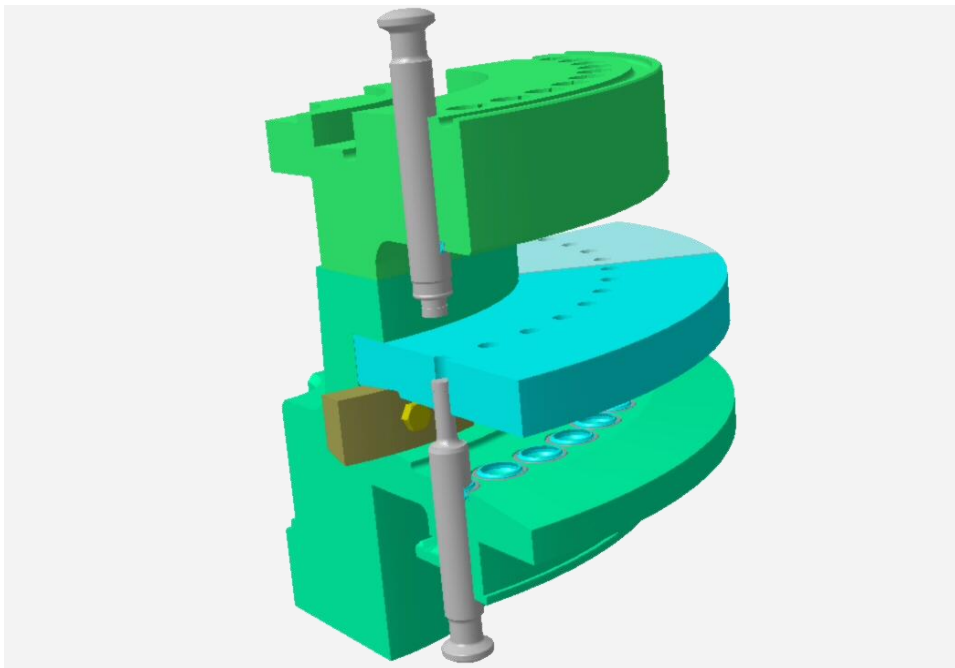


Neue Technologie: Segmentscheibe

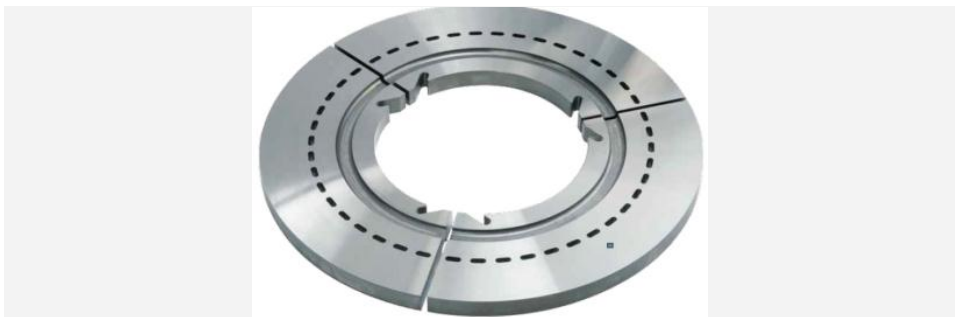
Die Segmenttechnologie eliminiert alle Nachteile. Jetzt wird die gesamte Scheibe (durch die Mehrteilung ´segmentiert´) gewechselt, die Matrizen entfallen komplett. Die Pressbohrungen sind direkt in die Scheibe eingearbeitet.

Die technologische Neuerung:

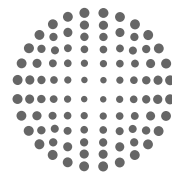
- jedes Teilkreissegment kann einzeln herausgenommen werden
- keine Matrizen, höhere Maßhaltigkeit in der Maschine und für die Tablette
- keine Matrizenschrauben und Gewindebohrungen
- mehr Tabletten bei gleichem Teilkreisdurchmesser und gleicher Drehzahl



Die neue
Segmentscheibe.



Der Segment-Ring.



Der Nutzen

Den Leser interessiert der Nutzen, hier in einer plakativen Shortlist:



Bis zu 40% mehr Ausbringung.

Bis u 50% weniger Produktverluste.

bis zu 40% mehr Ausbringung

- Höhere Stationszahl auf gleichem Rotordurchmesser

Bis zu 50% weniger Produktverluste

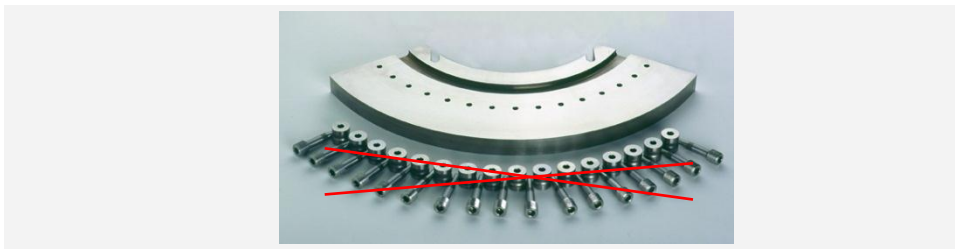
- Keine über- oder unterstehenden Matrizen
- Keine Spalte an den Matrizenbohrungen



Bis zu 88% schnellerer Produktwechsel und Reinigung.

Bis zu 88% schnellerer Produktwechsel und Reinigung

- Plane und glatte Oberflächen
- Z.B. nur noch 9 statt 72 Einzelteile



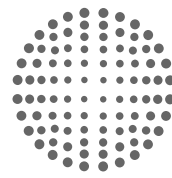
Vereinfachung der Logistik und der Logistikkosten.

Vereinfachung der Logistik und der Logistikkosten

- Reduzierung der Einzelteile von im Beispiel 72 auf 9 Teile
- Einfachere Lagerung und Reinigungslogistik

Ein weiterer Pluspunkt:

Diese Technologie ist in Tablettenpressen ab Baujahr ca. 1990 auch nachrüstbar.



DER TABLETTENSTEMPEL: EIN BEITRAG ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG

Alte Technologie: Tablettenstempel EU19

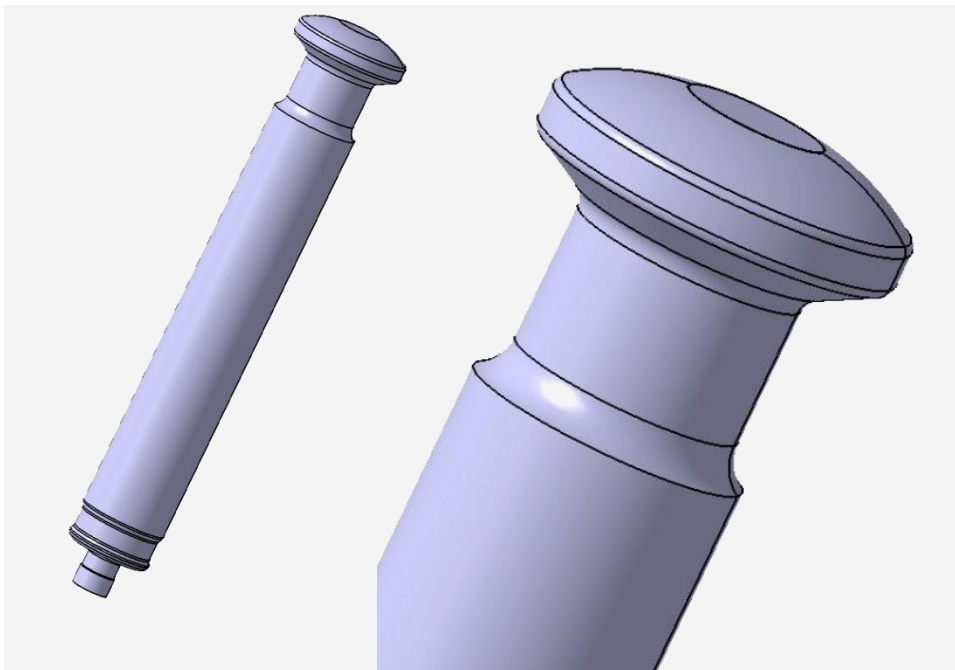
Tabletten werden zwischen zwei Stempeln gepresst, einem Ober- und einem Unterstempel, das ist immer noch Stand der Technik.

Traditionell haben sich, aufbauend auf den im vorigen Jahrhundert verfügbaren Technologien, Standardabmessungen und Normen etabliert.

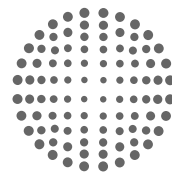
Eine dieser Standardabmessungen ist der 19mm-Stempel (19mm Schaftdurchmesser, 25,27mm Kopfdurchmesser) mit der Bezeichnung EU19.

Mit dem Kopfdurchmesser eines Stempels (hier: 25,27mm) ist die maximal mögliche Anzahl von Stempeln auf einem vorgegebenen Scheibendurchmesser des Tablettenpressenrotors festgelegt. Bei einer möglichen maximalen Umfangsgeschwindigkeit des Rotors ist damit auch der Tablettenausstoss pro Zeiteinheit festgelegt.

Alt:



19mm-Stempel mit
25,27mm-Kopf.



Neue Technologie: Tablettenstempel FS12

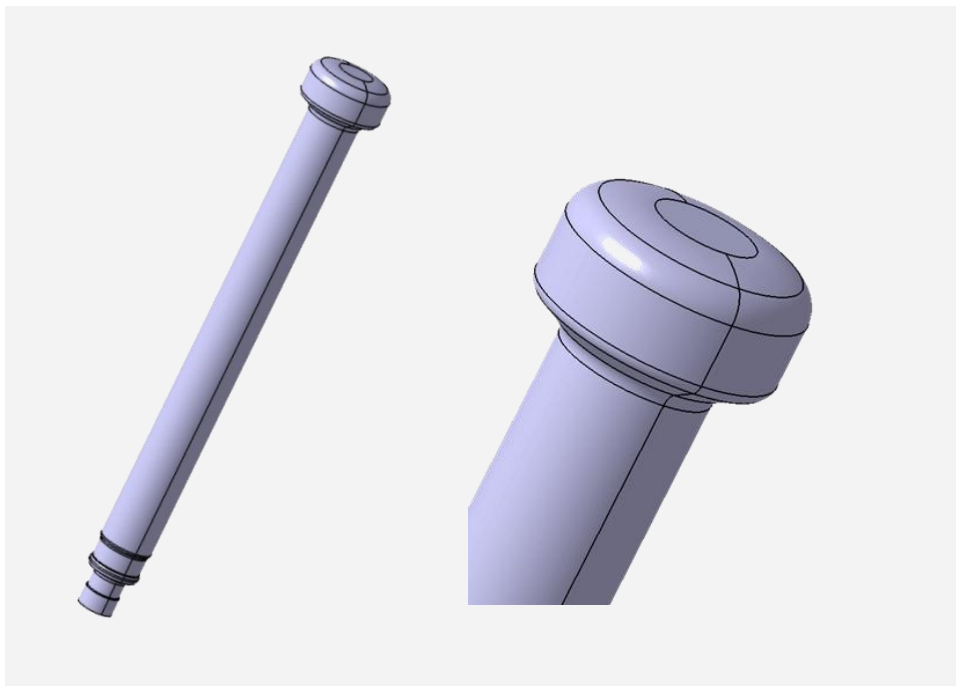
Wie in der Einleitung gezeigt ist der Tablettenausstoss pro Zeiteinheit ein (wenn nicht sogar der) Parameter in der Effizienzbetrachtung einer Tablettenmaschine. Natürlich gilt auch hier der Anspruch auf kontinuierliche Verbesserung. Ein höherer Tablettendurchsatz, bei gleicher Tablettenqualität, erhöht das Betriebsergebnis linear.

Mit modernen Materialien, hohen Oberflächengüten und –härten und dem Knowhow des Tablettenmaschinenherstellers für eine optimale Kopfform wurden Stempel mit reduziertem Durchmesser (Schaft und Kopf) entwickelt. Der Kopfdurchmesser, das bestimmende Mass für die maximal mögliche Anzahl Stempel auf dem Tablettendruckrotor, ist auf 19mm reduziert. Verglichen mit dem Kopfdurchmesser der Tablettenstempel EU19 mit 25,27mm ist das eine Reduzierung um ca.25%. Zusammen mit den Möglichkeiten reduzierter Abstände und der Segmenttechnologie wird eine Erhöhung des Yields um bis zu 50% eingefahren.

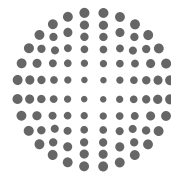
Die yield-erhöhenden FS-Stempel (es gibt FS12 und FS19) haben sich im mehrjährigen Produktionseinsatz bei führenden Tablettenherstellern bewährt und fahren täglich diesen Mehrwert ein.

Alle bekannten Maschinenkriterien wie Presskräfte, Haltezeiten, Fliehkräfte etc. bleiben identisch, die Qualität der Tablette bleibt unverändert hoch.

Neu:



12mm-Stempel mit 19mm-Kopf



Der Nutzen

Ein reales Beispiel:

Vergleich von zwei Tablettenpressen, die Anzahl der Tabletten pro Umdrehung auf der Presse XY mit 47 Stationen, verglichen mit 66 Stationen. Das entspricht einer Erhöhung um 40%, bei gleicher Umdrehungszahl und Umfangsgeschwindigkeit der Rotoren.

Der jährliche Mehrausstoß an Tabletten bzw. die jährliche Einsparung bei gleicher Tablettenanzahl, gerechnet an einem realen Beispiel:

	Technik alt	Technik neu
Stationszahl	47	66
Stempel	EU19 (19mm)	FS12 (12mm)
Umdrehung Rotor [1/min]	70	70
Laufzeit [h/Schicht]	12	12
Schichten/Tag	1	1
Schichten/Woche	5	5
Arbeitstage/Jahr	260	260
Produktionszeit gesamt [h/Jahr]	3.120	3.120
Output/Jahr [Mio Stück]	615	864
Zusatzvolumen bei gleicher Laufzeit [%]	0	+ 40 %

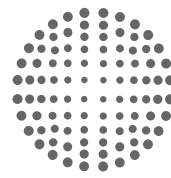
Vergleich alter und neuer Stempeltechnologie:

Zusatzvolumen bei gleicher Laufzeit: +40%

Arbeitstage/Jahr		185
Produktionszeit gesamt [h/Jahr]		2.222
Output/Jahr [Mio Stück]		615
Einsparung bei gleichem Output [h/Jahr]. Die tats. Einsparungen sind deutlich höher, da auch die Reinigungszyklen reduziert werden.		-898

Vergleich alter und neuer Stempeltechnologie:

Einsparung/Jahr bei gleichem Output: -898 h/Jahr



FETTE
COMPACTING

Fette Compacting GmbH
Grabauer Strasse 24
21493 Schwarzenbek, Deutschland
Telefon +49 41 51 12-0
Telefax +49 41 51 37 97
tablet@fette-compacting.com
www.fette-compacting.com