FE CPS von Fette Compacting – Neue Maßstäbe für Einfachheit und Effizienz bei der kontinuierlichen Tablettenproduktion

Schwarzenbek/Düsseldorf, 4. Mai 2023 – Continuous Manufacturing galt bislang in der Pharma- und Nutrition-Produktion als vielversprechende, aber kostenintensive und komplexe Produktionslösung. Mit der neu entwickelten Direktverpressungslösung FE CPS macht Fette Compacting den Weg frei für einfachere und effizientere Verfahren zur Produktion von Oral Solid Dosages.

Die im Sommer 2022 erstmals vorgestellte Dosier-Misch-Einheit setzt durch ihren kompakten, modularen Aufbau und ihre einfache Bedienbarkeit neue Maßstäbe für die kontinuierliche Tablettenherstellung.

Der modulare Aufbau der Anlage erlaubt eine flexible Anordnung und Installation der Prozesseinheiten auf einer Gesamtfläche von fünf mal zehn Metern inklusive aller Freiräume für das Handling des Materials. Die FE CPS kann zum Beispiel in einem Raum platziert werden, während sich die Tablettenpresse im Nebenraum befindet. So können Anwender das System nicht nur kostengünstig neu installieren, sondern auch besonders einfach in eine bestehende Produktionsumgebung integrieren.

In fünf Schritten zur Tablette – kontinuierliche Fertigung mit der FE CPS

Fünf Schritte umfasst der Weg der Ausgangsstoffe zur anschließenden Tablettierung. Das Pulver beziehungsweise die Vormischung durchläuft mehrere flexibel einstellbare Prozessschritte. Vorgelagerte Granulationsprozesse fallen weg.

1. Materialzufuhr

Die Dosier-Misch-Einheit verfügt über bis zu sechs Öffnungen für die Materialzufuhr. Jeder Einlass kann für eine einzelne Zutat oder eine Vormischung aus mehreren Zutaten genutzt werden. Eine Vormischung wird verwendet, wenn die Gesamtzahl der Inhaltsstoffe sechs übersteigt oder die Konzentration eines Inhaltsstoffs in der Formulierung besonders niedrig ist. Jede Zufuhr ist mit einem automatischen Nachfüllsystem (Automatic Refill System, ARS) ausgestattet, das das Material zuverlässig und gleichmäßig intermittierend dem nächsten Prozessschritt zuführt. Da dieser erste Schritt für den korrekten Betrieb der gesamten Anlage entscheidend ist, hat Fette Compacting ein eigenes Nachfüllsystem mit speziellen Schnecken entwickelt. Sie sind in der Lage, sehr anspruchsvolles Rohmaterial zuverlässig und gleichmäßig in den Dosierprozess zu befördern.

2. Dosierung

Die Dosierung bildet sozusagen das Herzstück der neuen Technologie. Hier kommen bis zu sechs gravimetrische (Loss-in-Weight, LIW) Pulverdosierer zum Einsatz. Für jeden Dosierer ist die Konzentration des jeweiligen Materials in der Rezeptur im anlagenübergreifenden Produktrezept hinterlegt. Kombiniert mit dem geforderten Anlagen-durchsatz errechnet die Steuerung automatisch die erforderliche Fördermenge. Die LIW-Dosierer verwenden Doppelschnecken, um das Material mit der erforderlichen Dosierleistung und minimaler Dosiervariabilität in den nächsten Prozessschritt zu dosieren.

3. Mischprozess

Im nächsten Schritt kommt ein eigens entwickelter horizontaler Pulvermischer zum Einsatz. Er verfügt über zwei aufeinanderfolgende, aber unabhängige Mischzonen – ohne eine tote Zone dazwischen. Das ermöglicht, Mischprozesse mit hoher und niedriger Scherenergie in einem einzigen Mischer zu kombinieren und die besten Mischergebnisse

je nach Rezepturanforderungen zu erzielen. Der Mischer ist mit vier Einlassöffnungen ausgestattet: zwei in der ersten Mischzone und zwei in der zweiten. Die verschiedenen Zutaten werden von den LIW-Dosierern zu den Einlassöffnungen des Mischers geleitet, wobei eine Kombination aus Fallrohren und Übergabetrichtern verwendet wird. Jede spezifische Trichterkonfiguration legt fest, welcher Auslass des Dosierers mit welchem Einlass des Mischers verbunden ist. Darüber wird die Mischdauer der jeweiligen Zutat festgelegt. Es stehen verschiedene Trichterkonfigurationen als Formatteile zur Verfügung, die eine große Flexibilität bieten. So erreichen Anwender für ein breites Spektrum an Rezepturen die optimale Prozesseinstellung aus Scherintensität und Mischdauer.

4. Inline-Qualitätskontrolle

Am Ausgang des Mischers besteht die Möglichkeit, eine eingebettete Prozessanalytik (embedded Process Analytical Technology, ePAT) einzusetzen. Mehrere nahinfrarotspektroskopische Sensoren prüfen unter anderem die Homogenität des gemischten Pulvers und die Konzentration des Wirkstoffs. So kann die Anlage permanent überwacht und auf Qualitätsabweichungen direkt reagiert werden. Gerade in der Produktentwicklung ist es relevant, den Mischprozess kontinuierlich zu erfassen und zu optimieren. Weitere ePAT-Sensoren befinden sich an der Tablettenpresse, womit eine fortlaufende Inprozesskontrolle unter Hochgeschwindigkeit realisierbar ist.

5. Fördern

Als letzter Schritt vor der Tablettierung wird die Pulvermischung gleichmäßig und ohne Entmischungsgefahr zum Einlass der Tablettenpresse befördert. Zu diesem Zweck wurde ein Pulvertransport-system entwickelt, welches das Produkt per Dichtstromförderung ohne Entmischungsgefahr über eine Strecke von bis zu zehn Metern befördert. Über einen Förderschlauch gelangt es auf den Förderarm der

FE CPS, der flexibel auf den Einlauf der Tabletten-presse ausgerichtet werden kann. So ist sichergestellt, dass das durchgemischte Pulver störungsfrei in die Tablettenpresse gelangt und dort in der gewohnten Qualität verpresst wird. Das Mischungsfördersystem ermöglicht auch eine Zweiraumaufstellung der Direktverpressungslinie.

Effizienz und Qualität

In ihrer Zusammenwirkung eröffnen diese Prozessschritte neue Perspektiven für die Effizienz und Produktqualität in der Tablettierung. Durch ein schlankes Anlagendesign und eine darauf abgestimmte Prozessanalysetechnologie bietet die FE CPS eine kompakte und gleichzeitig prozesssichere Lösung für das Continuous Manufacturing.

Über Fette Compacting

Fette Compacting ist der weltweit führende Anbieter von integrierten Lösungen für den gesamten Prozess der industriellen Tablettenherstellung. Als einziger Hersteller von Tablettenpressen und Kapselfüllmaschinen betreibt Fette Compacting ein eigenes globales Netzwerk mit voll ausgerüsteten und interaktiv vernetzten Competence Centern in Deutschland, USA, Brasilien, Indien und China. Fette Compacting gehört zur LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Weltweit arbeiten für die Unternehmen der LMT Group mehr als 1.800 Menschen an über 20 Standorten. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte die Gruppe einen Umsatz von 375 Millionen Euro. www.fette-compacting.de

Ihre Ansprechpartner bei Fette Compacting:

Volker Reinsch
Director Corporate Marketing & Communication
+49 4151 12-498
vreinsch@fette-compacing.com

Nicole Anderson
Corporate Communication Manager
+49 4151 12-559
nanderson@fette-compacting.com