

## Wirbelschichtsysteme

# Konti, Batch oder doch ein Hybrid?

Die Diskussion pro und contra kontinuierliche versus Batch-Produktion wird geführt, als gebe es nur diese beiden Alternativen. Dabei existieren längst Anlagenlösungen, die beide Arten der Prozessführung ermöglichen. Ein Blick auf die Anforderungen von Anwendern zeigt, welche Fragestellungen wirklich maßgeblich sind.

TEXT: Dr. Michael Jacob, Glatt BILDER: Glatt; iStock, hqrlveq

Die Vorteile einer Konti-Anlage sind unbestritten: Eine kontinuierliche Produktionsanlage liefert bei dauerhaftem Betrieb eine sehr gute, reproduzierbare Produktqualität mit einer extrem hohen Effizienz, da Prozessunterbrechungen durch Batchwechsel und Reinigungsintervalle entfallen. Für eine chargenweise Produktion sprechen kleine Mengen, häufige Produkt- und Rezepturwechsel, begrenzte Kampagnengrößen, Rückverfolgbarkeit oder längere Coating-Prozesse.

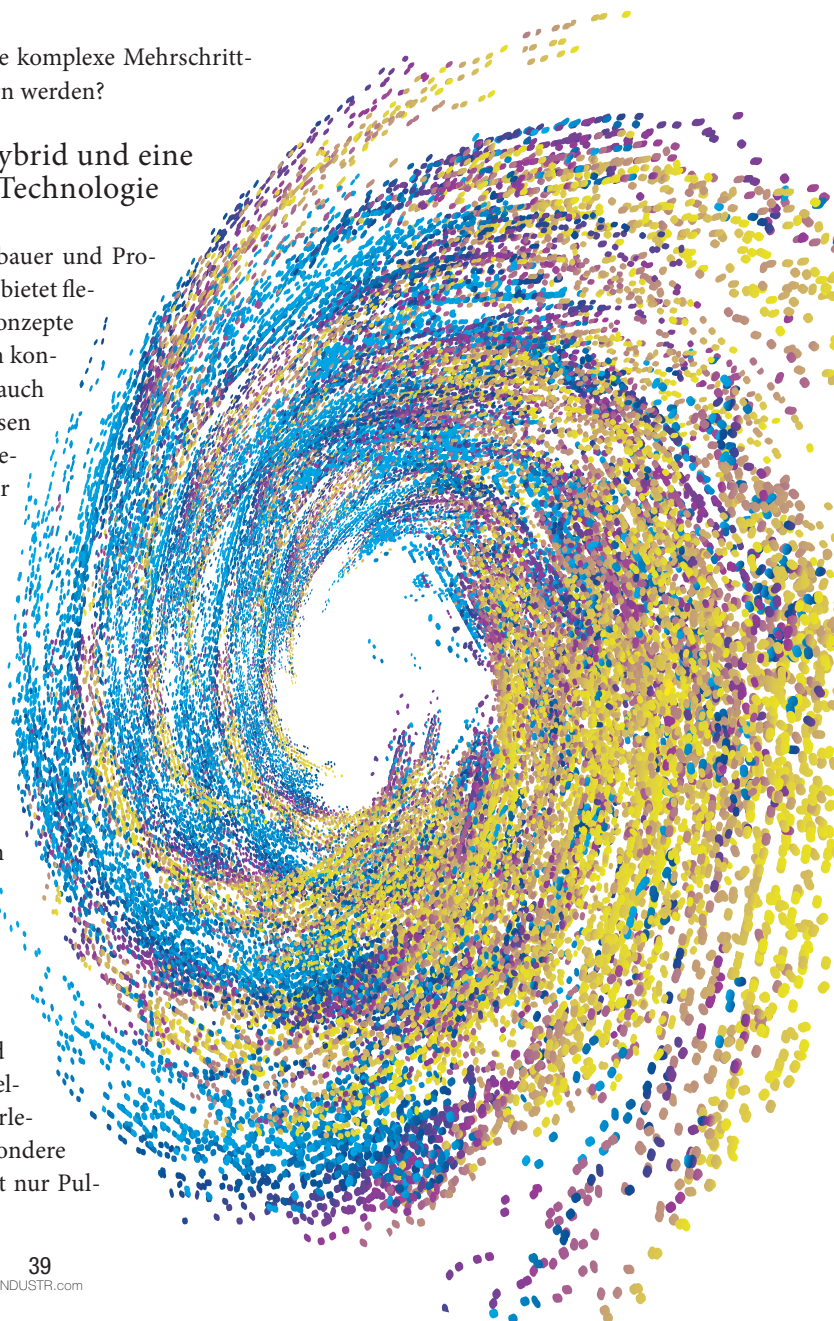
Sobald jedoch anwenderseitige Herstellungsbedingungen oder spezifische Produkteigenschaften in den Fokus rücken – meist der USP jedes Ingredient-Herstellers –, landet man bei den wirklich wichtigen Argumenten: Das sind zum einen die Rohstoffe, ihre Eigenschaften und Zusammensetzung, zum anderen das Endprodukt mit seinen gewünschten Spezifikationen. Abhängig von der Rohstoffbeschaffenheit sind mitunter mehrstufige Aufarbeitungsschritte einzuplanen. Vor der Entscheidung zur Anlagenausrüstung stehen somit auch die Zielwerte für das gewünschte Produktgewicht, Fließigenschaften, Restfeuchte und Partikelgröße.

Was aber, wenn unklar ist, welche Produkte zukünftig in welchen Volumina hergestellt werden, wie sich die erforderlichen regulatorischen Aspekte entwickeln oder

ob neue Produkte komplexe Mehrschrittprozesse erfordern werden?

## Bewährter Hybrid und eine neue Pellets-Technologie

Der Anlagenbauer und Prozessexperte Glatt bietet flexible Anlagenkonzepte an, die sowohl im kontinuierlichen als auch im chargenweisen Betrieb verschiedene Prozesse zur Partikelbildung und Funktionalisierung ermöglichen. Sobald es auf eine besonders intensive Durchmischung in der Wirbelschicht ankommt, stehen die runden Einkammerproduktionsanlagen, wie beispielsweise die Glatt-Bau-reihen AGT und GPCG, im Mittelpunkt der Überlegungen – insbesondere dann, wenn nicht nur Pul-





Die multifunktionale Glatt-Wirbelschichtanlage dient der Granulation und dem Coating von Düngemitteln im kontinuierlichen und batchweisen Betrieb.

ver, sondern auch hochviskose Flüssigkeiten getrocknet oder direkt granuliert werden sollen.

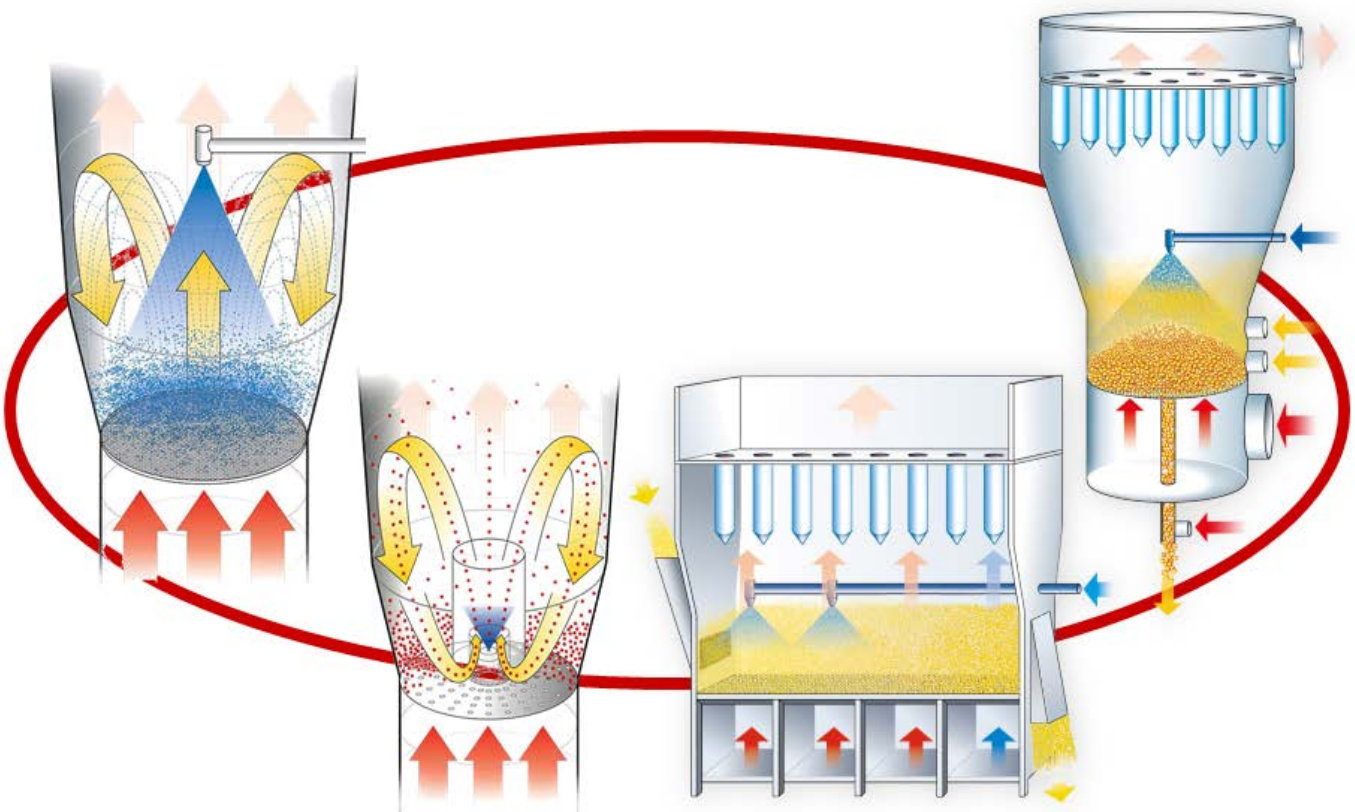
Wirbelschicht-, Strahlschicht- und Rotorprozesse werden dabei über flexibel austauschbare Prozesskammern gesteuert. Die Glatt-MicroPx-Technologie zur

kontinuierlichen Herstellung von Pellets und Mikropellets ist hingegen das Verfahren der Wahl, wenn sphärische Partikel mit einem hohen Wirkstoffgehalt (90 bis 95 Prozent sind die Regel) hergestellt werden sollen. Die entstehenden Pellets stellen ein ideales Substrat für nachfolgende Coating-Schritte dar. So kann eine op-

timale Kontrolle der Wirkstofffreisetzung und eine hohe Bioverfügbarkeit erreicht werden. Auch die MicroPx-Technologie, die vor allem Hersteller von pharmazeutischen Produkten adressiert, basiert auf der Wirbelschicht. Die Primärpartikel werden hierbei über eine initiale Sprühtrocknung im Prozess gebildet.



WE ARE EXPERTS IN BATCH AND CONTINUOUS OPERATION



Doch zurück zur Ausgangsfrage: welche Technologie und welche Anlage für welchen Zweck? Der renommierte Lohnhersteller SternMaid und Glatt Pharmaceutical Services gewähren Einblicke in ihre Entscheidungsprozesse.

### SternMaid: mit der Hybridlösung ideal aufgestellt

SternMaid, ein Unternehmen der inhabergeführten Stern-Wywiol-Gruppe, zählt zu den führenden Lohnproduzenten für Food Ingredients in Europa. In Wittenburg bietet das Unternehmen ein breites Spektrum von der Lohnherstellung über Lagerhaltung, Co-Packing, Logistik und Einkauf aus einer Hand.

Pulverige Produkte verarbeitet und veredelt der Lohnhersteller auf einer multifunktionalen Wirbelschichtanlage, die beide Prozessarten beherrscht – Konti und Batch. Je nach Anforderung kann die Anlage also Produkte im Batch-Betrieb in präzise getrennten Chargen verarbeiten oder auf kontinuierlichen Betrieb umgeschaltet werden, dann erfolgen Rohstoff- und Produktaustrag fortlaufend.

Zum Einsatz kommen, je nach Prozessführung, unterschiedliche Prozesseinsätze. Möglich macht das der Anlagentyp AGT-System mit einer runden Prozesskammer und einem ebenfalls runden Wirbelboden. Im Mittelpunkt stehen unter anderem Premixe, Endprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, die in der Wirbelschicht granuliert beziehungsweise getrocknet, agglomeriert und, je nach Anwendungsziel, mit einem funktionellen Coating beschichtet werden.

Frank Hellerung, Head of Business Development bei SternMaid, sieht sein

Unternehmen für die Zukunft bestens gerüstet: „Gerade als Lohnhersteller ist es wichtig, flexibel zu sein. Im Gegensatz zu Herstellern eigener Produkte kennen wir die Projekte, die in Zukunft an uns herangetragen werden, nicht. Mit unserer AGT-1600 T können wir mit Top- und Bottom-Spray-Verfahren arbeiten und die Anlage kontinuierlich oder batchweise fahren, je nachdem, ob wir agglomerieren, sprühgranulieren oder mikroverkapseln wollen.“

### Glatt Pharmaceutical Services: gewappnet für alle Regularien

Glatt Pharmaceutical Services entwickelt und produziert im Auftrag der Pharmaindustrie am Stammsitz in Binzen und in den USA feste pharmazeutische orale Darreichungsformen. Häufig geht es um multipartikuläre Systeme wie Pellets, Mikropellets und Granulate, deren Bioverfügbarkeit optimiert wird oder die eine Geschmacksmaskierung sehr unangenehm schmeckender Arzneistoffe ermöglichen.

Seit 1995 setzen die Kollegen in Binzen die Glatt-MicroPx-Technologie ein. Ein MicroPx-Modul kann in eine multifunktionelle Wirbelschicht-Anlage eingesetzt werden – somit sind in einer Basis-Wirbelschicht-Anlage verschiedenste Batch- und Konti-Prozessoptionen möglich. Hohe Wirkstoffgehalte bis 95 Prozent, Pelletgrößen von 100 bis 400 µm und eine sehr enge Korngrößenverteilung kennzeichnen die Produkte.

Laut Dr. Norbert Pöllinger, Senior Consultant bei Glatt Pharmaceutical Services, ist eine derartige Flexibilität im streng regulierten Pharmasektor sehr vorteilhaft: „Mit einer Wirbelschichtanlage, die gemäß der GMP-Regularien qualifiziert ist, lassen sich unterschiedlichste Prozesse realisieren und Produkte