



Innovative Lösungen für Dosiersysteme und
Verfahrenstechnik in den pharmazeutischen
und nutrazeutischen Industrien

Innovative Lösungen in der Verfahrenstechnik

Lösungen aus einer Hand

Coperion K-Tron bietet Komplettlösungen für alle Ihre Dosier- und Fördersysteme in der pharmazeutischen und nutraceuticalen Industrie an.

Die gesamte Coperion K-Tron-Gerätelinie für die pharmazeutische Industrie ist auf die Einhaltung der anspruchsvollen Industrieanforderungen ausgelegt, wie z. B. die strikte Befolgung der aktuellen GMP-Richtlinien und -Standards sowie die Verwendung von FDA-konformen Baumaterialien.

Unsere P-Serie-Saugabscheider wie auch die Dosiergeräte

in pharmazeutischer Ausführung lassen sich leicht in ihre Einzelteile zerlegen.

Alle Geräte erfüllen die Reinigungsanforderungen des Endbenutzers, wie beispielsweise Optionen der kompletten Vor-Ort-Reinigung und -Spülung.

Weitere Optionen beinhalten das Erreichen einer vollständigen Isolierung (geschlossenes System) während der Dosierung und Produktüberführung, Isolierung in Glove-Boxes sowie ATEX- und NEC-konforme Ausführungen zur Verwendung in explosionsgefährdeten Zonen.



Ausgabee Anwendung in der pharmazeutischen Industrie

Design und Integration von Systemen

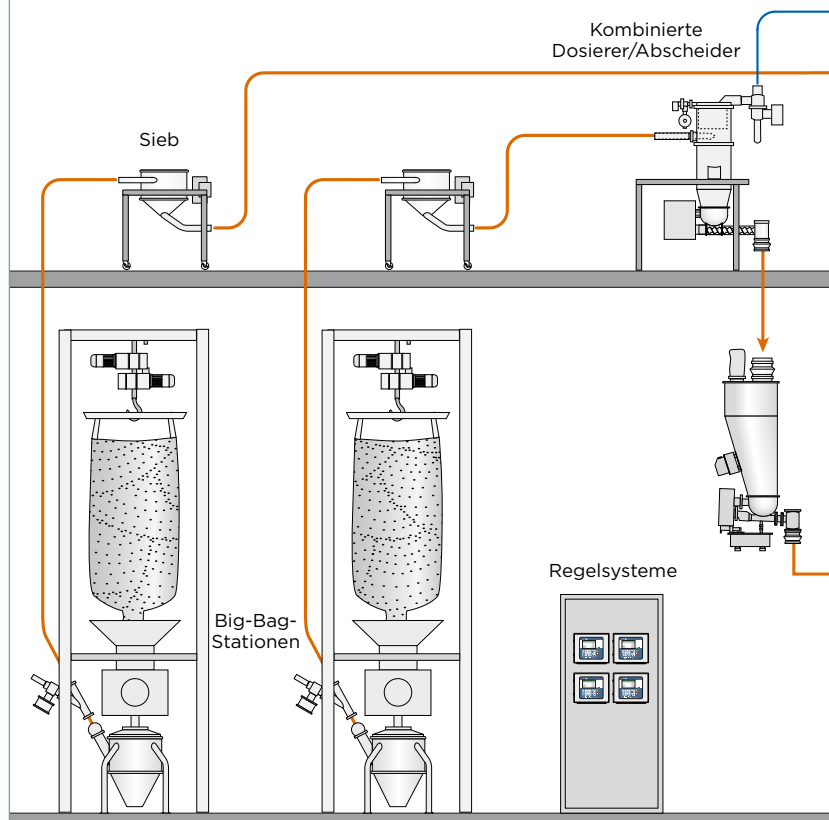
Die erfahrenen Coperion K-Tron-System-Ingenieure sind auf die weltweite Lieferung von Systemen zur Materialverarbeitung und prozessintegrierten Dosierung von Inhaltsstoffen spezialisiert.

Sie stehen Ihnen zur Verfügung, um Ihre speziellen Prozessanforderungen ausführlich zu diskutieren und entsprechende Design-Optionen zur Optimierung Ihres Prozesses zu empfehlen, sowohl im Hinblick auf Dosiergenauigkeit wie auch Prozessqualität.

Validierung

Coperion K-Tron kann ein breites Spektrum von Validierungsdokumentation zur Verfügung stellen, wie z. B. FRS-, HRS-, DQ-, FAT- und SAT-Protokolle, sowohl für einzelne Dosier- und Fördergeräte wie auch für komplette Systeme. Es stehen Kontrolloptionen zur Verfügung, die die Einhaltung der Verordnung CFR 21 Part 11 gewährleisten. Die Integration mit zahlreichen Kommunikationsplattformen wie z.B. Modbus, Allen Bradley, DeviceNet, Profibus etc. ist möglich.

Coperion K-Tron bietet komplette Lösungen an, von der Materialaufnahme bis zum Prozess



Kontinuierliche Verarbeitung in der pharmazeutischen Industrie

Während sich in der pharmazeutischen Industrie eine Änderung der Herstellungsverfahren von chargenweisen zu kontinuierlichen Prozessen vollzieht, behauptet sich Coperion K-Tron als bevorzugter Lieferant von Dosier- und Materialverarbeitungssystemen. Unabhängig von der Art des angewandten kontinuierlichen Prozesses spielt die Dosier- und Nachfülltechnik für die Qualität von Produkt und Fertigungsverfahren eine entscheidende Rolle. Die Kombination hochgenauer Coperion K-Tron-Differential-Dosierwaagen mit sauberen und flexiblen Coperion K-Tron Fördersystemen zur automatischen Nachfüllung des Dosiergeräts gewährleistet einen gleichmässigen kontinuierlichen Betrieb.

Typische kontinuierliche Prozesse, für die gegenwärtig Coperion K-Tron-Anlagen verwendet werden, sind beispielsweise: Hot-Melt-Extrusion und Extrusionsgranulation, Nassgranulation, Trocknungsprozesse, direkte Kompression, Mischprozesse und Beschichtung.

Coperion K-Trons Systemtechniker und Designexperten können für alle erwähnten Prozesse komplette Materialverarbeitungs- und Dosiersysteme entwickeln. Dabei stehen Prozess- und Produktqualität sowie die Sicherheit der Bediener im Vordergrund.

Dosierung und Förderung bei Tablettenpressverfahren

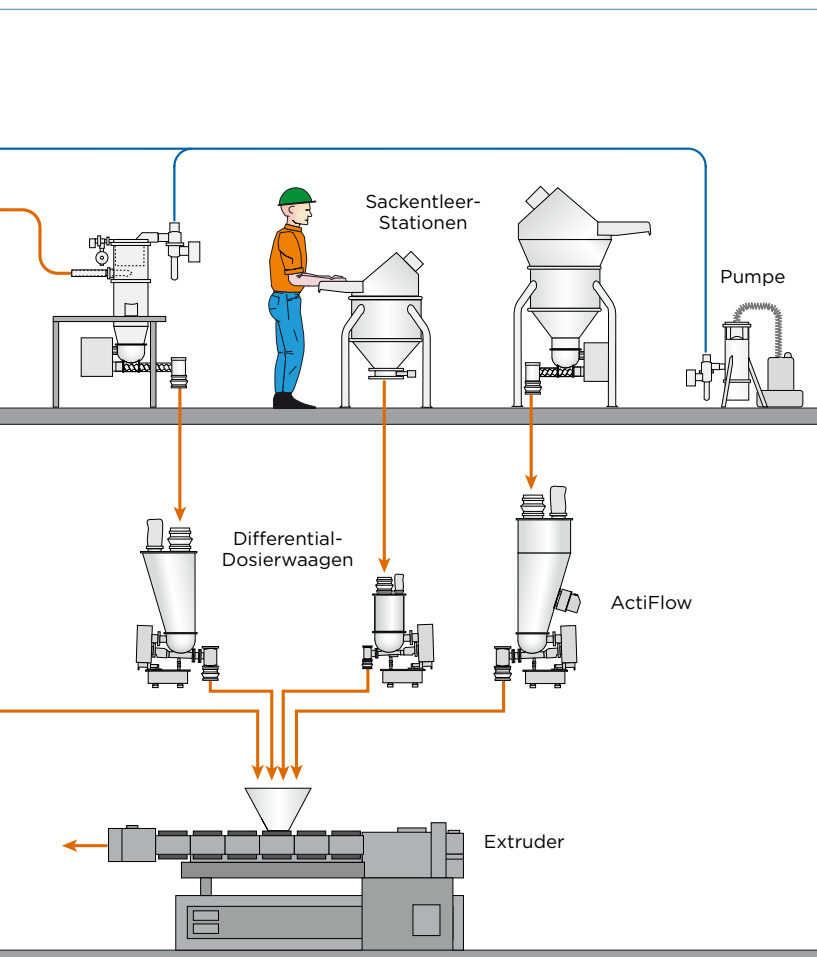
Coperion K-Trons Know-how auf dem Gebiet der Tablettenpressverfahren wird sowohl bei der Einfüllung der Tablettenmischung in die Presse wie auch bei der externen Schmierung von Komponenten der Presse eingesetzt. Coperion K-Trons pneumatische Dichtstromförderer eignen sich insbesondere für die direkte Überführung der Granulatmischung in die Presse. Das Dichtstromsystem ist ideal für Mischungen, die während der Materialverarbeitung und -überführung eine Entmischungstendenz aufweisen.



Der Coperion K-Tron Schmiermitteldosierer dient zur gezielten Beschichtung der Tablettenpressekomponenten mittels eines atomisierten Pulversprays. Das externe Schmiermittelsystem steht für verschiedene Tablettenpress-Designs zur Verfügung. Bisherige Anlagen haben bewiesen, dass ein direktes Einsprühen des atomisierten Schmiermittels in die Presse die Tablettenhärte verbessert, das Verkleben der Formulierung und Anhaften an den Komponenten der Tablettenpresse wesentlich reduziert und sogar den Gesamtschmiermittelverbrauch verringert.



Coperion K-Tron Pharma-Dosierer sind selbst für die Dosierung schwieriger Pulver ideal.



Hygienische Dosierungslösungen

Design der Pharma-Dosierer

Coperion K-Tron K3 Pharma-Dosierer stehen in Ausführungen zur volumetrischen und gravimetrischen Differenzialdosierung zur Verfügung. Designmerkmale sind z. B.

- › Produktkontaktflächen aus Edelstahl
- › Materialzertifizierung und Bestätigung des Oberflächenfinish auf den Produktkontaktflächen
- › Integriertes horizontales Mischwerk zur Gewährleistung optimaler Schneckenfüllung

- › Integrale Gerätereinigung von 2 Grad für bessere WIP-Reinigung
- › Austauschbares, modulares 'Quick Change' Design
- › Exklusive digitale Wägetechnologie mit Coperion K-Tron Smart Force Transducer (SFT) und einer echten Auflösung von 1:8.000.000 in 20 ms für optimale Messgenauigkeit, die bei kontinuierlichem Betrieb entscheidend ist
- › Oberflächenrauheit von Ra 0,8 µm oder besser



Modelle der Pharma-Dosierer

Doppelschnecken-Pharma-Dosierer

Doppelschneckendosierer sind die ideale Lösung für die Verarbeitung schwierig zu handhabender Stoffe, wie z.B. pharmazeutische Wirkstoffe (API), Trägerstoffe, Gleitmittel und pharmazeutische Granulate. Coperion K-Tron bietet zwei Grössen (QT20 und QT35) in jeweils volumetrischer und gravimetrischer Ausführung an.

Dosierleistungen:

0.13 dm³/h (0.005 ft³/h)
bis 2012 dm³/h (71.1 ft³/h)

Pharma-Mikro-Schneckendosierer

Die Mikrodosierer sind speziell für die Handhabung freifliessender bis schwierig zu handhabender Pulver konzipiert (z.B. klumpende, feuchte oder brückenbildende Produkte). Zwei Grössen von Doppelschneckendosierern erhältlich.

Dosierleistungen:

0.031 dm³/h (0.0011 ft³/h)
bis 33.11 dm³/h (1.17 ft³/h)

Vibrationsdosierer in Pharma-Ausführung

Der innovative V200 K3-Vibrationsdosierer in pharmazeutischer Ausführung ist ideal für die schonende Dosierung von brüchigen oder unregelmässig geformten Schüttgütern mit hoher Genauigkeit. Eine hygienische Silikonabdeckung umschliesst die komplette Antriebseinheit.

Dosierleistungen:

5 dm³/h (0.176 ft³/h)
bis 1600 dm³/h (56.5 ft³/h)



Die neue Schnellwechsel-Kupplung macht die Demontage der Dosiereinheit für einen Produktwechsel oder für die Reinigung schnell und einfach.

Pharma-Dosierer-Anwendungen

Dosierer für pharmazeutische Anwendungen kommen typischerweise wie folgt zum Einsatz:

- Dosierung von Trägerstoffen und Wirkstoffen in Mühlen und Mikronisiergeräten
- Pharma-Dosierer für Schmelz- und Nassgranulations-Extrusion.
- Ausgabe und Dosierung eines oder mehrerer Wirkstoffe, einschliesslich Reaktorbeschickung
- Schmierung der Tablettenpressen-Werkzeuge
- Dosierung bei kontinuierlichen pharmazeutischen Prozessen wie z.B. Mischen/Vermischen, Nass- und Trockengranulation, Beschichtung und Trocknung.

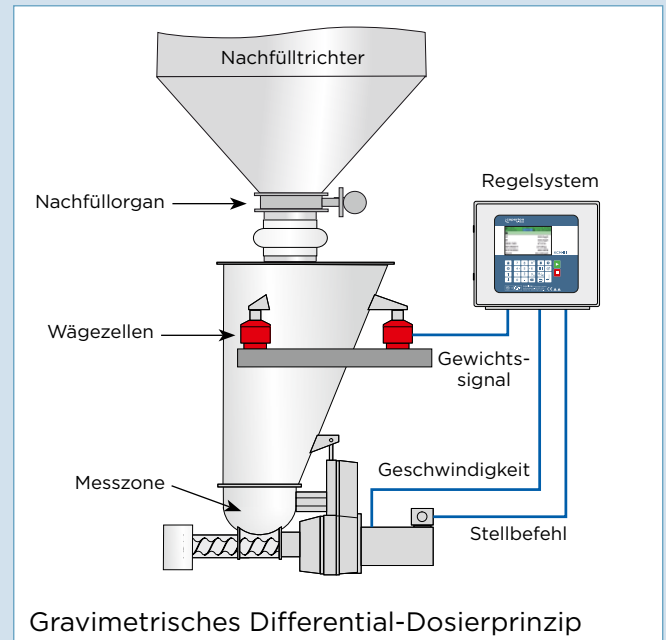
Differenzial-Dosierwaagen für Flüssigkeiten

Differenzial-Dosierwaagen für Flüssigkeiten ermöglichen eine genaue und kontinuierliche volumetrische oder gravimetrische Flusskontrolle von Flüssigkeiten. Die Dosierleistungen sind je nach Ausführung unterschiedlich.



Für die meisten Anwendungen sind spezialisierte Lösungen möglich.

Dosierprinzipien



Volumetrisches Dosierprinzip

Das Schüttgut wird aus einem Trichter ausgetragen. Dabei wird die Dosierleistung des Dosierers so reguliert, dass pro Zeiteinheit ein konstantes Volumen abgegeben wird. Zur Ermittlung des tatsächlichen Volumens des zugeführten Materials wird eine Kalibrierung vorgenommen. Die Dosierungsgenauigkeit ist eine Funktion der Gleichmässigkeit des Materialflusses und der Schüttgutedichte.

Gravimetrisches Differential-Dosierprinzip

Das Schüttgut oder die Flüssigkeit wird mit konstantem Gewicht pro Zeiteinheit aus einem Trichter ausgetragen, indem der Schüttgutbehälter gewogen und die Geschwindigkeit des Dosiergeräts je nach der Gewichtsverlustrate reguliert wird. Das Regelsystem ist in der Lage, ungleichmässigen Materialfluss und Variationen der Schüttgutedichte zu kompensieren; dadurch wird eine hohe Dosiergenauigkeit erzielt.

Erreicht das Gewicht des Dosierers einen vorher festgelegten Minimal-Wert, wird die gravimetrische Regelung kurz unterbrochen und der Trichter nachgefüllt.

Während der Nachfüllung reguliert die Steuerung die Geschwindigkeit des Dosiergeräts, basierend auf den Gewichts- und Geschwindigkeitsdaten, die während des vorhergehenden Gewichtsverlust-zyklus gesammelt wurden.

Das Differential-Dosierprinzip erzielt die höchste Genauigkeit, wenn ein schnell-reagierendes, vibrationsunempfindliches Wägesystem mit hoher Auflösung, wie die Coperion K-Tron SFT-Technologie, in Kombination mit integrierter Nachfüllsteuerung, wie das kompakte Coperion K-Tron Control Modul (KCM) verwendet wird.

Hygienische Förderlösungen

Vakuum-Fördersysteme

Die Geräte der Coperion K-Tron P-Serie sind speziell für die Förderung empfindlicher Materialien wie Tablettengranulate, pharmazeutische Wirkstoffe (APIs), Hilfsstoffe und sogar fertige Kapseln und Tabletten konzipiert.

Jede Lösung einer pneumatischen Förderaufgabe wird mithilfe jahrelanger Erfahrungen mit zahlreichen, schwierig zu handhabenden Materialien anwenderspezifisch unter Berücksichtigung der Prozesse und Anwendungen entwickelt. Da die Eigenschaften von Schüttgütern häufig schwer zu definieren sind, werden Systemlösungen üblicherweise im Labor getestet.

Die Designs der P-Serie stehen für Dicht- und Dünnsstrom-

Vakuumabscheider für eine Vielfalt von Anwendungen zur Verfügung. Beispiele solcher Anwendungen sind Kapselfüllgeräte, Tablettenpresse, Mischer, Pressenbeschichtung, Beschickung und Nachfüllung des Dosierers, In-line-Screening und -Siebung sowie allgemeine Förderung von Inhaltsstoffen.

Vakuumabscheider der P-Serie ermöglichen eine vollständige Reinigung und einfache Demontage.

Sie sind sowohl als freistehende Einheiten wie auch als Einbausysteme zum automatischen Nachfüllen der Coperion K-Tron-Dosierer für die pharmazeutische Industrie erhältlich. Darüber hinaus werden komplette Systeme zur

Förderung von Entleerungsoptionen aus Säcken, Trommeln, Glove-Boxes, IBCs und FIBC's angeboten.

Designmerkmale der Coperion K-Tron P-Serie sind:

- 316L Edelstahlkonstruktion
- Produkt-Kontaktflächen, die auf minimal 0,4 Mikron Ra poliert sind
- Gepulste Filterreinigungskomponente, komplett mit PTFE-laminierten Filtereinsätzen für den pharmazeutischen Gebrauch
- Optionen für integrierte einziehbare Sprühkugeln, modifizierte Schwingköpfe für einfache Zugänglichkeit und automatische Hebevorrichtungen.

P-Serie Modelle

P10

Das P10 mit Klappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 10 dm³ (0,4 ft³) und eine Förderleistung von bis zu 600 kg/h (1320 lb/h).

Das P10 mit Drehklappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 7 dm³ (0,3 ft³) und fördert bis zu 400 kg/h (880 lb/h).

P30

Das P30-150 mit Klappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 28 dm³ (1 ft³) und fördert bis zu 1000 kg/h (2200 lb/h).

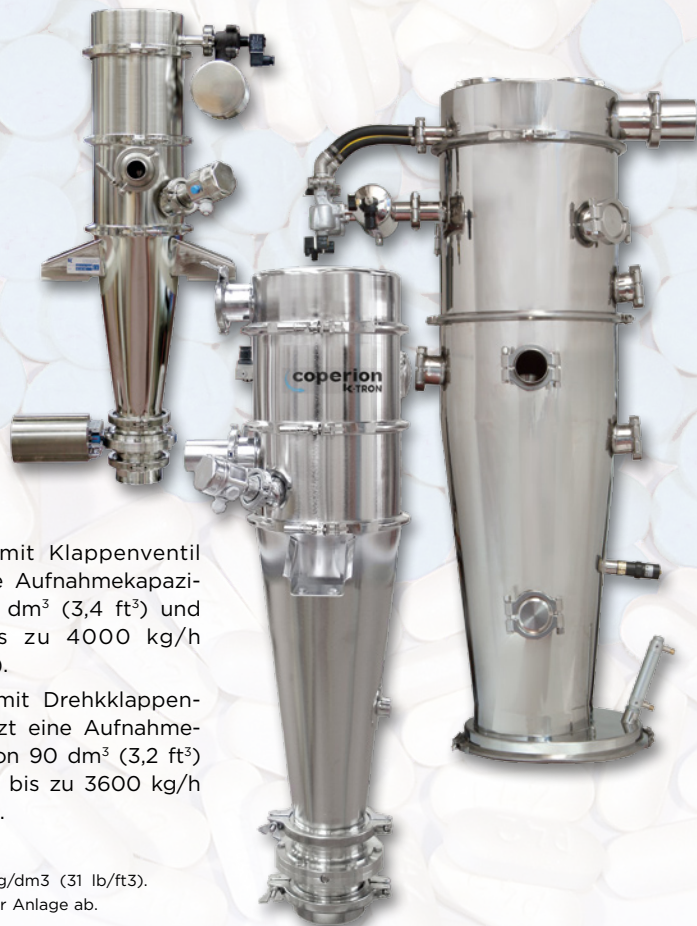
Das P30-300 mit Klappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 28 dm³ (1 ft³) und fördert bis zu 1800 kg/h (4000 lb/h).

Das P30-150 mit Drehklappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 27 dm³ (0,9 ft³) und fördert bis zu 1000 kg/h (2200 lb/h).

P100

Das P100 mit Klappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 96 dm³ (3,4 ft³) und fördert bis zu 4000 kg/h (8800 lb/h).

Das P100 mit Drehklappenventil besitzt eine Aufnahmekapazität von 90 dm³ (3,2 ft³) und fördert bis zu 3600 kg/h (7920 lb/h).



Alle Förderraten basieren auf einem Abstand von 15 m (50 ft) und einer Schüttdichte von 0,5 kg/dm³ (31 lb/ft³). Die Förderleistungen hängen von den Schüttguteigenschaften, der Förderdistanz und der Auslegung der Anlage ab.

Die P-Serie als Nachfüll-Geräte

Die Nachfüllung einer Differential-Dosierwaage in einem kontinuierlichen Prozess kann eine beinahe ebenso wichtige Rolle spielen wie die richtige Wahl der Dosiertechnologie. Da eine möglichst schnelle Nachfüllung angestrebt wird, werden häufig pneumatische Fördergeräte, die entweder im Dünnstrom oder im Dichtstrom (im Fall einiger vorgemischter Formulierungen) betrieben werden, zur Nachbefüllung verwendet, insbesondere bei kontinuierlichem Betrieb.

Integrierte P-Serie und Differential-Dosierer für Nachfüll- und Ausgabeanwendungen



Die P-Serie als pneumatische Förderer

Pneumatische Systeme der P-Serie werden ausser zur Nachfüllung von Dosierern ebenfalls für eine Vielzahl von Materialverarbeitungsvorgängen in der pharmazeutischen Industrie verwendet. Optional bieten wir gekapselte Abscheiderausführungen mit geteiltem Drehklappenauslauf.

Ebenso steht eine Reihe von Designs für die Materialaufnahme zur Verfügung. Bei der Auswahl sind Kriterien wie Quelle des aufzunehmenden Materials, Produkt- und Prozesssicherheit sowie Reinigungsanforderungen ausschlaggebend.



P10-Abscheider bei einer Tablettenförderungsanwendung

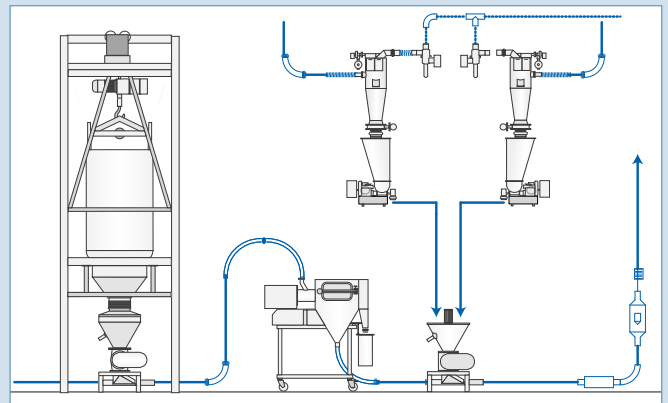
Spezialentwicklungen für besondere Applikationen

Coperion K-Tron bietet eine Anzahl von speziellen Ausführungen von pneumatischen Fördergeräten, die vom jeweiligen Produkt und Prozess abhängen. Es stehen Optionen zur Förderung potenter oder biogefährlicher Stoffe zur Verfügung, darunter auch Systeme zur Förderung explosiver Materialien. Zu den Modifikationen des Designs der Coperion K-Tron P-Serie zählen die Installation einziehbarer Sprühköpfe im Gehäuse des Abscheiders, die Reinigung und Spülung vor Ort ermöglichen, sowie spezielle, ausschwingbbare Filterkopfdesigns für einfachen Zugang und die Entfernung spezieller Filter.



Komplette Systemintegration

Coperion K-Tron-Materialverarbeitungssysteme stehen für ein breites Spektrum von Prozessanforderungen zur Verfügung, unter anderem auch die Aufnahme und Ausgabe potenter Wirkstoffe. Derartige Systeme können mit einer integrierten Glove-Box oder Isolations-Technologie am Aufnahmeort für Pulver und mit zusätzlichen speziellen Docking-Stationen mit Drehklappenventil für die Aufnahme und Ausgabe von Produkten aus dem Saugabscheider ausgestattet sein. Vor der Ausgabe des Pulvers in den Differentialdosierer kann eine Inline-Siebung stattfinden und/oder es kann vor der Saugquelle eine spezielle „Bag in/Bag out“ sekundäre HEPA-Filtration stattfinden.



Intelligente Lösungen für die pharmazeutische Industrie



www.coperion.com

>Manufacturing, Sales and Engineering:

Coperion K-Tron Salina, Inc.
606 North Front St.
Salina, KS 67401 USA
Tel +1 785 825 1611
Fax +1 785 825 8759

Coperion K-Tron (Switzerland) LLC
Lenzhardweg 43/45
CH-5702 Niederlenz
Tel +41 62 885 71 71
Fax +41 62 885 71 80

info@coperion.com

>Sales and Engineering:

Americas
Coperion K-Tron Salina, Inc.
Sewell Office
590 Woodbury-Glassboro Rd
Sewell, NJ 08080 USA
Tel +1 856 589 0500
Fax +1 856 589 8113

Asia Pacific
Coperion K-Tron Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#28-01/02/03 The JTC Summit
Singapore 609434
Tel +65 6418 8200
Fax +65 6418 8203

British Isles
Coperion K-Tron Great Britain Ltd.
4 Acorn Business Park
Heaton Lane
Stockport SK4 1AS
United Kingdom
Tel +44 161 209 4810
Fax +44 161 474 0292

China
Coperion K-Tron (Shanghai) Co. Ltd.
3rd Floor, Bldg. B1
6000 Shenzhuan Rd
Dong Jing Town, Songjiang District
CN-Shanghai 201619
Tel +86 21 6767 9505
Fax +86 21 6767 9108

France
Coperion S.à.r.l.
56, boulevard de Courcerin
FR-77183 Croissy-Beaubourg
Tel +33 1 64 80 16 00
Fax +33 1 64 80 15 99

Germany
Coperion K-Tron Deutschland GmbH
Heinrich-Krumm-Strasse 6
DE-63073 Offenbach (Main)
Tel +49 69 8300 8990
Fax +49 69 8300 9498



coperion
K-TRON