

Aufgrund der strikten Anforderungen an das spezifische Handling bestimmter Produkte sowie an die Prozesstechnik und -konstruktion, kann das Dosieren von pharmazeutischen Inhaltsstoffen viele Fragen aufwerfen.

WELCHE DOSIERERKONFIGURATION IST AM BESTEN FÜR SCHWERFLIESENDE PHARMAZEUTISCHE PULVER GEEIGNET?

Aufgrund der kohäsiven Beschaffenheit der meisten Trägerstoffe und APIs (Active Pharmaceutical Ingredient – Aktive pharmazeutische Bestandteile) eignet sich am besten die Doppelschneckenkonfiguration. Durch den Selbstreinigungseffekt der Doppelschnecken werden die bei Einzelschneckenausführungen typischen Probleme, wie Ablagerung und inkonsistenter Durchfluss, vermieden. Für äusserst schwer fließende Pulver, die zur Brücken- oder Hohlraumbildung (sog. „Rattenlöcher“) neigen können, bietet Coperion K-Tron zudem die innovative Schüttgut-Austragshilfe ActiFlow für ein konstantes Nachfüllen der Schnecken und eine optimale Präzision an.

In Anwendungen, wo die Dosierer Druckdifferenzen von vor- und nachgelagerten Prozessschritten ausgesetzt sind, bietet unsere neuste technische Innovation Hilfe: elektronische Druckkompensation (EPC). Dieses System sorgt für eine optimale Genauigkeit bei der Dosierung in kontinuierlichen und semi-kontinuierlichen Prozesse wie Mischen, Mikronisierung oder Extrusion.

WELCHE VORTEILE HABEN HOCHPRÄZISE DOSIERER FÜR KONTINUIERLICHE PROZESSE?

Die meisten kontinuierlichen Prozesse – ob Misch-, Granulierungs- oder Extrudierungsprozesse – sind „Skalven“ der Dosierer. Mit anderen Worten: Die Dosierer bestimmen die Durchflussmenge. Je genauer der Schüttgutaustrag aus den Dosierern ist, desto konstanter ist das Resultat des jeweiligen Umformungsschritts. Dies ist besonders bei niedrigen Dosierleistungen relevant, bei denen die Dosiergenauigkeit durch viele externe Einflüsse beeinträchtigt werden kann. Daher ist die Kombination aus einer hochauflösenden Messzelle, einem schnellen Controller und einer optimalen Konstruktion entscheidend.

KÖNNEN DIE DOSIERER FÜR DIE DOSIERUNG VON AKTIVEN PHARMAZEUTISCHEN BESTANDTEILEN (APIS) KONSTRUIERT WERDEN?

Die Dosierer für pharmazeutische Anwendungen von Coperion K-Tron können mühelos in Gloveboxen integriert oder

zur vollständigen Isolation mit doppelten Drehklappenventilen montiert werden. Die abgedichtete Spezialausführung ist mit Innenspülmechanismen und einer besonderen Abdichtung ausgestattet. Für die Integration mit Saugförderern und Abscheidern aus der P-Serie von Coperion K-Tron kann zum automatischen Nachfüllen bei kontinuierlichen Vorgängen eine komplett abgedichtete Ausführung bereitgestellt werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT?

Die Differential-Dosierwaagen von Coperion K-Tron wurden so konstruiert, dass sie die folgenden Standardwerte erzielen:

Reproduzierbarkeit: $\pm 0,25\%$ bis $0,5\%$ des Probendurchschnitts

Linearität: $\pm 0,25\%$ des Sollwerts

Aufgrund der Materialvielfalt und der damit verbundenen zahlreichen Verarbeitungseigenschaften muss die Linearitätsleistung für die jeweilige Kombination aus Dosierer und Material anhand von Labortests ermittelt werden.

SIND VALIDIERUNGSUNTERLAGEN VERFÜGBAR?

Ja, Coperion K-Tron bietet eine Palette an Prüfoptionen, wie FDS, FAT und SAT IQ/OQ, an.

WIE EINFACH IST DIE REINIGUNG DES PHARMADOSIERERS?

Um eine schnelle und einfache Montage und Demontage zu gewährleisten, wurde der Pharmadosierer von Coperion K-Tron mit Schnellverschlüssen und einer leicht zugänglichen Abdichtung konstruiert. Das Gerät kann für die Reinigung vor Ort (WIP) mit integrierten einfahrbaren Sprühkugelvorrichtungen versehen werden. Zudem sind auch spezielle SIP-Optionen verfügbar. Besuchen Sie unser Youtube-Kanal oder unsere Webseite, um ein Video über die einfache Zerlegung eines unseren Pharma-Dosierers zu sehen.

KÖNNEN WIR LABORVERSUCHE DURCHFÜHREN?

Laborversuche sind oft hilfreich, um die Gerätekonfiguration für eine bestimmte Anwendung, insbesondere für schwer fließende Materialien, zu bestimmen. Coperion K-Tron besitzt in seinen Werken in den USA (Pitman, New Jersey, und Salina,



Kansas), in der Schweiz (Niederlenz) und in China (Shanghai) komplett ausgestattete Versuchslabore. Kleinere Laboranlagen sind an anderen Standorten verfügbar. Die Dienstleistungen umfassen:

- Dosiererversuche inklusiv automatischer Nachfüllung
- Vakuum-Sequenzier-System; Dünnstromförderung
- kontinuierliches Vakuum-/Drucksystem; Dünnstromförderung
- Vakuum-/Drucksystem; Dichtstromförderung
- Laborversuche

WELCHE KONSTRUKTIONSMATERIALIEN WERDEN FÜR PHARMAZEUTISCHE GERÄTE VERWENDET?

Sämtliche produktberührten Teile von Pharmadosierern und Förderern/Abscheidern bestehen aus AISI 316L-Edelstahl mit FDA-zugelassenen Abdichtungen und Elastomeren. Alle Standard-Oberflächengüten betragen $0,8\ \mu\text{m Ra}$ mit Optionen für Oberflächengüten von $0,4\ \mu\text{m Ra}$ auf produktseitigen Oberflächen. Sämtliche Ausführungen entsprechen den cGMP-Richtlinien (Current Good Manufacturing Practice). Wie oben beschrieben, sind auch Spezialausführungen mit Sicherheitsgehäuse (Containment) und WIP (Wash In Place) erhältlich.

Um zusätzliche Blätter aus dieser Serie herunterzuladen oder für weitere Angaben über die Produkte und Dienstleistungen der Coperion K-Tron, besuchen Sie

www.coperion.com