GMP-fähiges Hotmelt-System

Categories : Anlagen & Komponenten

Date : 20. April 2018

Romaco Innojet entwickelt erstes GMP-fähiges Hotmelt-Coating-System speziell für den Einsatz in der Pharmaindustrie. Die IHD-Serie zur Verarbeitung von Schmelzüberzügen ist sowohl im Labor- als auch im Pilotmaßstab erhältlich.

Die IHD-Serie von ist speziell für das Coating und die Granulation von Pharmaprodukten mit heißen Fetten und Wachsen entwickelt worden. Dabei richtet sich der Fokus auf die GMP-Fähigkeit der CIP-fähigen Systeme, insbesondere was die Validierung der Reinigungsmaßnahmen anbelangt. Zu diesem Zweck wurden sämtliche Dichtungsstellen, Spalte und eingeschlossenen Räume eliminiert sowie auf Flanschverbindungen weitestgehend verzichtet. Die gerade Auslegung der Leitungen, durch die das Hotmelt-Coating fließt, verhindert die Ablagerung von Produktresten. Alle produktberührenden Oberflächen im Innern der IHD-Systeme wurden so angeordnet, dass sie leicht einsehbar sind und sich für die Durchführung von SWAB-Tests eignen. Nach der Reinigung kann man das System zur Inspektion schnell und einfach aufklappen. Dank des totraumfreien Hygienedesigns der IHD-Serie lassen sich Kreuzkontaminationen zuverlässig ausschließen.

Um eine exakte und gleichmäßige Wärmeverteilung zu ermöglichen, wurde das Innojet IHD als beheizbarer Monoblock konzipiert, in den alle funktionalen Baugruppen integriert sind. Sowohl der Schmelzbehälter als auch die Dosiereinrichtung und der Ventilblock sind in denselben Wärmekreislauf eingeschlossen und müssen folglich nicht separat aufgeheizt und isoliert werden. Immer wenn es die Anwendung erfordert, werden die kompakten Hotmelt-Coating-Systeme über einen begleitbeheizten Verbindungsschlauch an die Prozessanlagen der Baureihe Ventilus angeschlossen. Standardmäßig befördert das Innojet IHD die heiße Schmelze mit einem Dosierkolben, der pulsationsfrei arbeitet, so dass das Hotmelt-Coating sehr gleichmäßig auf das Produkt aufgetragen wird. Mit der zentral positionierten Unterbett-Sprühdüse von Innojet lassen sich sowohl die Temperatur als auch die Größe der Tröpfchen, mit denen die Produktpartikel beschichtet werden, genau definieren. Dabei sorgt das Luftgleitschichtverfahren für gleichförmige und kontrollierbare Strömungsverhältnisse im Behälter der Prozessanlagen. Im Labormaßstab (Innojet IHD 5) verarbeiten die Hotmelt-Coating-Systeme Batchgrößen bis 5 Liter, im Pilotmaßstab (Innojet IHD 50) sind es bis zu 50 Liter.

Vorteile von Hotmelt-Coating-Rezepturen

Mit der IHD-Technologie von Innojet können erstmals auch Pharmahersteller von den Vorteilen des Hotmelt-Coating-Verfahrens profitieren. Im Gegensatz zu wässrigen Coatings enthalten die Schmelzprodukte keine Lösemittel, die nach dem Aufsprühen verdampft werden müssen. Hotmelt-Coatings erstarren direkt auf dem Produkt, was die Prozessdauer um bis zu 85 Prozent verkürzt. Da die Rezepturen keine Lösemittel enthalten, fällt die Sprühmenge bei Hotmelt-Coating-Prozessen entsprechend geringer aus. Außerdem sinkt der Energieverbrauch, weil die Prozessluft nicht zur Trocknung des Produktguts erwärmt werden muss. Die Verarbeitung von Hotmelt-Coatings gilt daher als äußerst kostengünstiges und effizientes Produktionsverfahren, das zudem sehr vielseitig einsetzbar ist:

sei es als Feuchtigkeitsbarriere, zur Geschmacksmaskierung oder zur verzögerten Wirkstofffreisetzung.

Romaco auf der Achema 2018: Halle 3.0, Stand B49