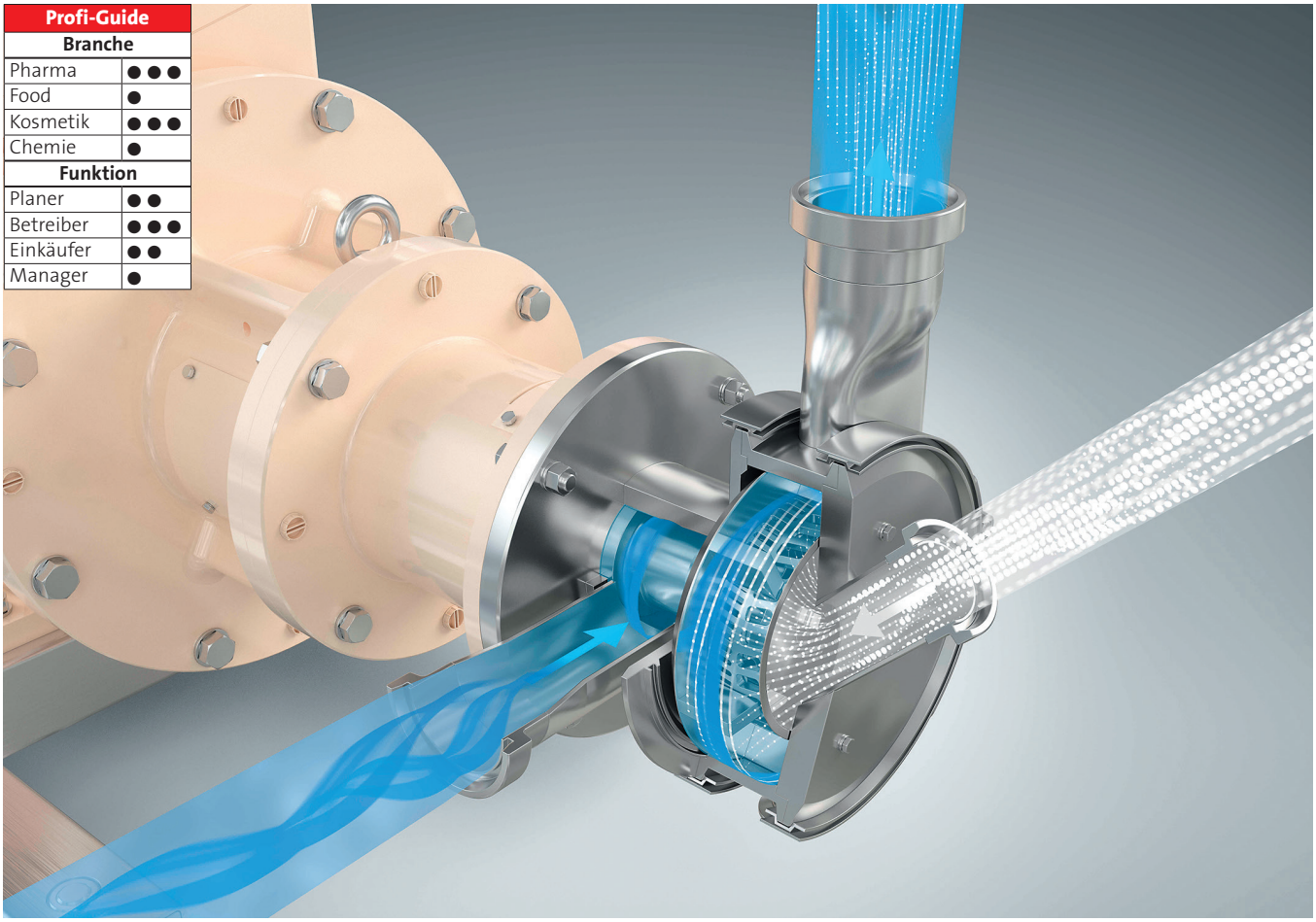
Profi-Guide	
Branche	
Pharma	●●●
Food	●
Kosmetik	●●●
Chemie	●
Funktion	
Planer	●●
Betreiber	●●●
Einkäufer	●●
Manager	●



Dispergieren von Pulvern in der Pharmaindustrie

Bis ins kleinste Partikel

Bei der Herstellung oder Veredelung von pharmazeutischen Produkten geht es häufig darum, staubende, klebende oder feine Pulver in Flüssigkeiten zu dispergieren. Mit konventioneller Technik kommt es dabei oft zu Problemen – etwa, wenn agglomerierte Pulver nicht vollständig benetzt werden. Abhilfe schaffen hier moderne Vakuum-Dispergiersysteme.

Autor

Denis Hunn, Process- and Application Engineering, Ystral

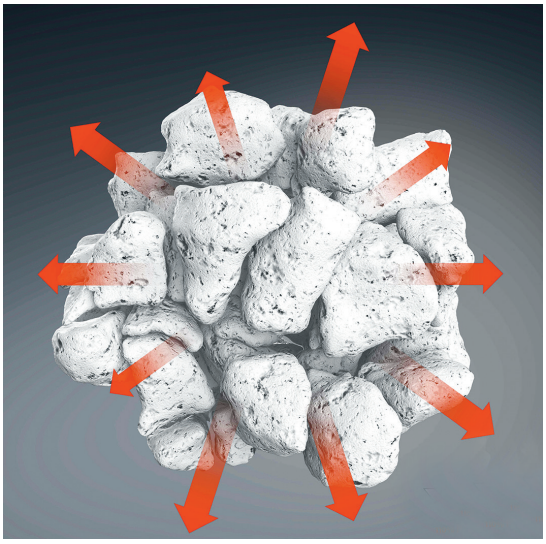
Zu pharmazeutischen Produkten, die auf Basis von Pulvern hergestellt oder durch solche veredelt werden, zählen etwa Gele, Salben und Suspensionen oder die Beschichtungen von Tabletten. Zum Einsatz kommen dabei Pulver und Pulvergemische jeglicher Art. Sie bestehen in der Regel aus einem Wirkstoff, dem Verdickungs- oder Quellmittel wie CMC und HPMC sowie Farbstoffen wie Eisen-, Titandioxid oder Talkum.

Die Anforderungen der produzierenden Unternehmen sind hier hoch. Besonders wichtig ist dabei das Thema Verlässlichkeit. Pharma-Prozesse müssen etabliert sein. Sie müssen reproduzierbar sein und sich den oft minutiös abgestimmten Anforderungen an die Produktionskette anpassen. Ein Ziel der Produzenten lautet außerdem immer, eine möglichst große Bandbreite an Chargengrößen auf einer einzelnen Anlage herstellen zu können. Das heißt: das eingesetzte System muss vielseitig konfigurierbar und sehr gut zu reinigen sein.

Agglomerate oder Lufteinschlüsse sind auszuschließen

Darum ist es ein Bestreben bei der Anlagenkonzeption, den Kontakt des Bedieners mit den Stoffen auszuschließen. Zudem will man eine möglichst lange Lagerstabilität nach der Herstellung erreichen. Agglomerate oder Lufteinschlüsse im Produkt gilt es auszuschließen. Vor allem dies ist ein gängiges Problem. Denn wenn es bei der Herstellung einer Suspension zu langen Lösezeiten oder zur Bildung von Agglomeraten kommt, kann das zu langen Wartezeiten führen.

Mit konventioneller Technik steht man vor mehreren Problemen. Traditionelle Rührwerke der Dissolver be-



Unter Vakuum expandiert die im Pulver enthaltene Luft.

Beispiel einer Prozessanlage in Ex-Ausführung zur Herstellung von Tablettenlack.

Bilder: Ystral

netzten pulverförmigen Füllstoffe nicht singulär sondern agglomeriert – das lässt sich nicht vermeiden, das ist das Prinzip dieser Systeme. Pulver im Inneren dieser Agglomerate sind nicht vollständig benetzt. Später können sich diese Agglomerate durch Kapillarwirkung innen meist trotzdem noch benetzen, jedoch nur selektiv. Ursache der Pseudobenetzung ist die Art und Weise der Pulverzugabe. Es tritt auf, wenn man das Pulver von oben in einen Behälter gibt. Es tritt aber auch auf, wenn es von unten in einem Vakuumbehälter als kompakter Strom oder durch sogenannte Injektoren inline in eine Flüssigkeit eingearbeitet wird. Das Problem lässt sich darauf zurückführen, dass die Pulverpartikel sich bei der Benetzung berühren und nicht vereinzelt vorliegen.

Dispergieren unter hoher Scherwirkung und Vakuum

Die Lösung bietet ein System, welches Pulverpartikel sowohl in flüssigen als auch in zähfließende Medien vollständig benetzen und optimal dispergieren kann. Das leistet das Pulverbenetzungs- und Dispergiersystem Conti-TDS von Ystral. Dieses System kommt etwa zur Herstellung von lösemittelbasierten und wässrigen Coatingsuspensionen zum Einsatz – das ist aber nur ein Beispiel der zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten. Der Pulvereinzug erfolgt dabei über eine Sauglanze oder direkt ab dem Gebinde. Das Pulver kommt mit der Flüssigkeit erst in der Dispergierzone in Kontakt. Dort erfolgt die Dispergierung unter hoher Scherwirkung und Vakuum.

Das Vakuum hat einen außergewöhnlichen Effekt: Unter Vakuum expandiert Luft, welche im Pulver bis 98 % Luft enthalten ist. In dem mittels Saugförderung eingesaugten und mit hoher Geschwindigkeit fließenden Pulver befinden sich alle Partikel im Flug. Bei der Saugförderung nimmt das Vakuum im Pulver vom Ort der Zugabe bis hin in die Zone maximalen Vakuums stetig zu. In entsprechendem Maße vergrößern sich die Abstände der einzelnen Partikel auf diesem Weg.

Das System erzeugt seine Saugwirkung dabei direkt in der Flüssigkeit. Das maximale Vakuum herrscht genau in der Benetzungs- und Dispergierzone. Die Abstände der einzelnen Partikel sind bei Eintritt in diese Zone am größten. Für diesen Effekt wird keine zusätzliche Förder- oder Fluidisierungsluft benötigt. Lediglich die im Pulver vorhandene Luft expandiert und komprimiert später nach der Dispergierung wieder. Die Partikel werden vereinzelt und so vollständig benetzt. Nach beendetem Pulvereintrag wird der Pulvereinlass geschlossen. Die Anlage kann dann als normaler In-Line-Dispergierer oder bei niederviskosen Systemen auch zur Entgasung weiter benutzt werden. Die Installation ist sowohl an bestehenden Behältern oder in kompletten Anlagen möglich.

Geringere Temperaturen notwendig

Das System lässt die Herstellung von Dispersionen und Emulsionen mit Partikel- bzw. Tröpfchengrößen im Nanometer-Bereich zu. Weil die Bildung von Agglomeraten vermieden wird, lässt sich eine höhere Produktqualität erreichen. Zudem erfolgen Benetzung und Dispergierung bei deutlich geringeren Temperaturen als mit konventioneller Technik. Dieser Vorteil ist oft bei nachfolgenden Prozessschritten von Vorteil.

Die mit dem System hergestellten Suspensionen weisen eine um 90 % erhöhte Lagerstabilität auf. Somit ist der Coatingprozess auch ohne eigenes Rührwerk im Vorlagebehälter über Stunden oder auch Tage nach der Lackherstellung möglich. Und auch der Energieverbrauch ist um nahezu zwei Drittel niedriger als beim Einsatz konventioneller Technik. ●

www.pharma-food.de/2001pf606

Entscheider-Facts

- *In der Pharmaherstellung müssen häufig Pulver in Flüssigkeiten dispergiert werden.*
- *Konventionelle Technik erreicht dabei häufig nur eine unvollständige Benetzung, weil die Pulver hier agglomeriert eingebracht werden.*
- *Eine Lösung bildet moderne Vakuumtechnik, bei der die Partikel vereinzelt vorliegen und benetzt werden.*