

Tablettenmischungen, wirkstoffhaltige Massen für transdermale Pflaster oder Haftklebstoffe für medizinische Anwendungen lassen sich mit dem Doppelschneckenextruder herstellen (Fotos: Coperion)



# Maschinen übernehmen Apothekerdienst

**Hot Melt Extrusion.** Pharmazeutische Massen direkt und kontinuierlich zu extrudieren, eröffnet neue Möglichkeiten. Doch die Anforderungen an die Anlagentechnik sind speziell und sehr anspruchsvoll. Ein Extruderhersteller hat seine Maschinen den Pharma-Spezifikationen angepasst.

Im Bereich der Hot Melt Extrusion zählt die Coperion GmbH, Stuttgart, zu den Pionieren. Ihre Doppelschneckenextruder des Typs ZSK dienen in der Pharmaindustrie beispielsweise zur kontinuierlichen Herstellung von Tablettenmischungen, wirkstoffhaltigen Massen für transdermale Pflaster oder Haftklebstoffen für medizinische Anwendungen wie künstliche Darmausgänge. Weitere Einsatzmöglichkeiten dieser Schmelzeextrusion sind die Fertigung von Arzneimitteln mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die Verarbeitung nicht oder

schwer löslicher Wirkstoffe sowie die Verkapselung und Geschmacksmaskierung.

## Rezept für Extruderaufbau

Zu den Voraussetzungen für den Einsatz der Verfahrenstechnik bei Pharma-Anwendungen zählt, Extrusionsanlagen GMP-gerecht auszuführen. Auch der Extruder des Typs ZSK im Pharma-Design erfüllt die Anforderungen: Er ist selbstreinigend und tottraumarm. Alle produktberührenden Teile bestehen aus erprobten Werkstoffen mit speziellen Oberflächengüten. Die im Betrieb nötigen Öle und Schmierstoffe sind ausschließlich FDA-konform. Außerdem entsprechen die Anlagen allen Anforderungen an die Arbeitsplatzsicherheit.

Mit der Hot Melt Extrusion lassen sich die pharmazeutischen Wirkstoffe in die Trägermaterialien einarbeiten. Dafür werden dem Extruder die Ausgangsstoffe, also pharmazeutisch aktive Wirkstoffe (APIs), Trägersubstanzen und Hilfsstoffe, mit gravimetrischen Dosierungen

exakt in den benötigten Mengen kontinuierlich zugeführt. Eine gleichsinnig drehende Doppelschnecke schmilzt alle Rezepturbestandteile auf. Anschließend werden die Bestandteile bei niedriger Temperatur und innerhalb weniger Sekunden schonend gemischt und homogenisiert. Die Schneckenwellen sind mit unterschiedlichen Schneckenelementen bestückt, die für den jeweiligen Prozessschritt optimiert sind. Bei Bedarf lassen sich in Förderrichtung im Verfahrensteil weitere feste oder flüssige Substanzen zu dosieren. Häufig wird vor dem Austrag eine Vakuumentgasung eingesetzt, um eingeschlossene Luft oder flüchtige Stoffe und Lösemittel abziehen und eine blasenfreie Schmelze zu erzielen. Die fertig aufbereitete Masse kann direkt über eine Düse ausgeformt und granuliert oder über einen Kalandrier weiterverarbeitet werden. Das gesamte Verfahrensteil ist modular aus Gehäuse- und Schneckenelementen aufgebaut. Aufgrund langjähriger Erfahrungen und umfassender Kenntnisse konfigurieren die Pharma-



## Kontakt

Coperion GmbH  
D-70469 Stuttgart  
TEL +49 711 897-0  
→ [www.coperion.com](http://www.coperion.com)

ARTIKEL ALS PDF unter [www.kunststoffe.de](http://www.kunststoffe.de)  
Dokumenten-Nummer KU110432



Das Verfahrensteil des Extruders ist pharmage-recht ausgeführt. Dazu gehören eine Verklei-dung aus Edelstahl und leckagefreie Kühlwas-serkupplungen

Experten des Unternehmens das Verfah-rensteil entsprechend den jeweiligen auf-berbeitungstechnischen Anforderungen.

### Ohne Risiken und Nebenwirkungen

Die kontinuierliche Hot Melt Extrusion eignet sich zum Verarbeiten von in Was-ser schwer oder nicht löslichen Wirkstof-fen. Der Grund dafür ist, dass bei der Aufbereitung eine feste Dispersion der Wirkstoffe im Trägermaterial entsteht, wodurch die Bioverfügbarkeit der phar-mazeutischen Wirkstoffe verbessert, bzw. erst ermöglicht wird. Weiterhin lässt sich über das Verfahren der Wirkstoffanteil er-höhen. Als kontinuierlicher, lösungsmit-telfreier Prozess können ganze Ferti-gungsschritte, wie beispielsweise die Trocknung, entfallen.

Das Verfahrensteil ist so konzipiert, dass sich die Rezepturbestandteile auch bei sehr kurzer Verweilzeit und niedriger Temperatur homogen und produktscho-nend vermischen. Mit der Technik kön-nen Pharmazeutika mit maßgeschneider-ter oder verzögerter Freisetzung der Wirkstoffe hergestellt werden.

ZSK-Anlagen für die Schmelzeextru-sion zeichnen sich durch ihre wirtschaft-liche Arbeitsweise aus. Sie weisen die für kontinuierliche Prozesse typische hohe Rezepturtreue und genaue Reproduzier-barkeit auf. Die Anlagensteuerung mit Online-Monitoring stellt die präzise Ein-haltung der Prozessparameter sicher und liefert die zum Nachweis der sicheren Pro-duktion erforderliche Dokumentation. Ferner ist durch die kompakte Bauweise des Verfahrensteils der Raumbedarf ger-ing. Da die Doppelschnecken weitgeh-ehend selbstreinigend sind, ist ein schnel-

ler Rezeptur- oder Produktwechsel mög-lich. Die Anlagen sind übersichtlich auf-gebaut, einfach zu bedienen und zur Rei-nigung und Wartung leicht zugänglich.

Coperion konzentriert sich seit einigen Jahren verstärkt auf die Pharmaindustrie. Dadurch will sich das Unternehmen ne-ben der Kunststoffindustrie ein weiteres starkes Standbein schaffen. Von dieser Strategie profitieren die Kunden: So ste-hen dem Anwender der Extrusionstech-nik spezialisierte Verfahrenstechniker zur Verfügung, deren Know-how eine siche-re Prozessführung und die Übertragung von Prozessparametern auf andere Ma-schinengrößen ermöglicht. ■

### SUMMARY

#### MACHINES TAKE ON THE ROLE OF PHARMACEUTICAL SERVICES

**HOT MELT EXTRUSION.** Extruding pharmaceutical compounds directly and continuously opens up a whole range of possibilities. However, the machinery employed must meet extremely exacting, specialized demands. One extruder manufacturer has modified its machinery to meet pharmaceutical specifications.

Read the complete article in our magazine

**Kunststoffe international** and on [www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)