

## Zusammenarbeit mit Industrie trägt Früchte

Das Grazer Kompetenzzentrum Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH (RCPE) und die Automatik Plastics Machinery GmbH aus Deutschland haben in enger Zusammenarbeit eine Neuheit in der pharmazeutischen Herstellung von Pellets entwickelt: Das Trocken-Heiß-Abschlagsystem „Sphero<sup>®</sup>-THA“, das auf der ACHEMA in Frankfurt/Main (18.-22.06.2012) erstmals der Weltöffentlichkeit vorgestellt wurde.

(Frankfurt/Graz, 25.06.2012) Das Ziel der Industriekooperation zwischen dem RCPE und der Automatik Plastics Machinery GmbH war es, den Herstellungsprozess von pharmazeutischen Pellets effizienter zu gestalten. Dabei stand ein Abschlagssystem, zur direkten Verarbeitung von Extrudatsträngen aus einem Schmelzextrusionsprozess, im Fokus. Das Abschlagssystem zeichnet verantwortlich dafür, dass am Ende des Prozesses gleichmäßig geformte, sphärische Pellets mit enger Größenverteilung entstehen, die eine optimale Weiterverarbeitung gewährleisten.

### Vom Prototypen zur Serienreife

Pellets, die in Kapseln gefüllt werden können, stellen eine wichtige Alternative zur herkömmlichen Tablette dar. Die Herstellung solcher Pellets ist aktuell ein aufwendiger Prozess in mehreren Schritten. Der Nachteil der gängigen Methoden ist, dass sie zu meist zylindrische Pellets bzw. Stränge ergeben, die dann aufwendig in einem sog. Spheronisierer ausgerundet werden müssen. Aufgrund dieser Nachteile erforscht das RCPE schon seit längerem eine Herstellungsmethode, die es ermöglicht, direkt sphärische Pellets herzustellen. Die Kombination aus Schmelzextrusion und Trockenheißabschlag ist dahingehend eine äußerst vielversprechende Methode. Der Extruder stellt einen äußerst effektiven Mischer dar, der die Wirk- und Hilfsstoffe aufschmilzt, homogenisiert und als Stränge aus einer Düsenplatte mit gewünschtem Durchmesser presst. Der Trockenheißabschlag schlägt diese Stränge augenblicklich, in dem Moment in dem sie die Düsenöffnung verlassen, ab. Wenn die Zusammensetzung der Formulierung es erlaubt, kommt es aufgrund von Oberflächenspannungen zur Ausrundung zu sphärischen Pellets. Das gemeinsam entwickelte Gerät hat im Vergleich zu ähnlichen Anlagen eine ausgeklügelte Kühlluftführung die die Verarbeitung einer großen Bandbreite an verschiedenen Materialien ermöglicht. Die so erhaltenen Pellets sind sphärisch und weisen eine sehr gleichmäßige Form sowie eine sehr enge Größenverteilung auf. Diese Parameter sind wichtig, wenn es um die Abfüllung in z.B. Hartgelatine kapseln geht.

Die entwickelte Anlage basiert auf dem Prinzip der Unterwassergranulierung, die sehr häufig in der Kunststoffindustrie eingesetzt wird. Da die Verwendung von Wasser als Kühlmedium in der Pharmazie als kritisch angesehen wird (Möglichkeit der Auslaugung des Wirkstoffes) wurde das Wasser durch Luft als Kühlmedium ersetzt. Da Luft ein deutlich schlechteres Kühlmedium als Wasser ist, musste sehr viel Denkarbeit in die Entwicklung der optimalen Kühlluftführung investiert werden. Die Machbarkeit wurde an einem Prototyp, der am RCPE auf Herz und Nieren geprüft wurde, demonstriert. Basie-

rend auf den Erkenntnissen mit dem Prototyp konnte Automatik Plastics Machinery eine optimierte Serienmaschine in GMP-gerechter Ausführung entwickeln, die nun auf der ACHEMA der Weltöffentlichkeit präsentiert wurde.

„Die Entwicklung eines solch ausgereiften, hochentwickelten Gerätes bedurfte einer sehr engen und professionellen Zusammenarbeit. Daher haben wir uns das RCPE für die Kooperation ausgesucht. Wir kennen das RCPE bereits aus früheren Projekten und seine flexible, industriennahe Forschung mit hoher Wissenschaftlichkeit machte es zu unserem idealen Entwicklungspartner.“, so Reinhardt-Karsten Mürb, der für die Entwicklung bei der Automatik Plastics Machinery GmbH verantwortlich ist.

### **Der „Sphero<sup>®</sup>-THA“ verspricht einiges**

Das interessierte Fachpublikum der ACHEMA 2012 war vom „Sphero<sup>®</sup>-THA“ überzeugt. Die Möglichkeit, in Zukunft sphärische Pellets in der gewünschten Größengenauigkeit und mit konstanter Wirkstoffbeladung herstellen zu können trifft genau die Anforderungen des Marktes. Zudem trägt der „Sphero<sup>®</sup>-THA“ zur Wirtschaftlichkeit bei, da die so erhaltenen Pellets ohne weitere Zwischenschritte in Gelatinekapseln gefüllt werden können, was den gesamten Herstellungsprozess schlanker macht.

Um den Gedanken einer kontinuierlichen Produktion konsequent weiterzuführen, besitzt der „Sphero<sup>®</sup>-THA“ die Möglichkeit der Aufrüstung mit einer Inline Analytik (NIR, Größenverteilungsmessung der Pellets). Damit erhält man ein real-time-release fähiges System, das einen weiteren Meilenstein in der Etablierung eines schlanken, kosteneffizienten Herstellungsprozesses darstellt. „Durch diese Entwicklung sieht man, dass Forschung und Entwicklung Sinn macht, wenn, wie hier, eine enorm gute und enge Zusammenarbeit mit dem Partner auf Industrieseite gegeben ist.“, freut sich auch Dr. Gerold Koscher, Projektleiter am RCPE, über die gelungene Kooperation.

---

#### Pressekontakt, Rückfragen:

#### **Mag. Claudia Hudin**

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH  
Inffeldgasse 21a/II, A-8010 Graz  
Tel.: +43 316 873 9740  
E-Mail: [claudia.hudin@rcpe.at](mailto:claudia.hudin@rcpe.at)

#### Herausgeber:

#### **Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH**

Inffeldgasse 21a/II, A-8010 Graz  
Tel.: +43 316 873 9701  
Fax: +43 316 873 9702  
<http://www.rcpe.at>





**Bild:** *Pharma Pelletizer SPHERO®-THA der Firma Automatik Plastics Machinery GmbH  
© Automatik Plastics Machinery GmbH*



**Bild:** *Dr. Gerold Koscher (Projektleiter RCPE), Dr. Thomas Klein (CEO RCPE), Reinhardt-Karsten Mürb und Burkhard Kampfmann (beide Automatik Plastics Machinery GmbH) vor dem Sphero®-THA auf derACHEMA 2012 © RCPE GmbH*