

## Pressemitteilung

Paderborn/Frankfurt, 11. Juni 2018 – Achema 2018

VR-Konzept visualisiert den kontinuierlichen Herstellungsprozess in der Pharmaindustrie

### Vorteile des Konti-Verfahrens im gesamten Prozess

**Anhand einer kompletten, virtuell realisierten mehrstöckigen Produktionslinie zeigt Lödige Process Technology auf der Achema die charakteristischen Stärken, die kontinuierliche Anlagen auch zur Arzneimittel-Herstellung bieten.**

Die ökonomische Herstellung großer Produktmengen gilt bisher als das Hauptargument für so genannte Konti-Verfahren. Doch gibt es darüber hinaus eine Vielzahl von weiteren Vorteilen, die in der Pharmaindustrie noch stärker wiegen und den Einsatz auch bei kleineren Durchsätzen interessant machen. So ermöglichen entsprechende Verfahren zum Beispiel eine konsistente Produktqualität, insgesamt kleinere Maschinen und einen geringeren Reinigungsaufwand.

Als spezialisierter Anbieter von Maschinen zum Mischen, Granulieren und Trocknen von Feststoffen setzt Lödige bereits seit den 1950er-Jahren auch kontinuierliche Lösungen für viele Branchen um. Seitdem hat das Unternehmen sein pharmaspezifisches Portfolio konsequent weiterentwickelt. So kann Lödige heute den kompletten Prozess in der Tablettenproduktion kontinuierlich realisieren – von den Rohmaterialien bis zum tablettierfähigen Granulat.

### Zwei grundsätzliche Herstellungsverfahren

Dafür stehen zwei grundsätzliche Herstellungsverfahren zur Verfügung:

1. Bei der Direktverpressung werden die notwendigen Komponenten per Container, Big Bag oder bei kleinen Komponenten über Sackschütten dem Prozess zur Verfügung gestellt. Anschließend werden diese über Differenzial-Dosierwaagen gemäß der spezifischen Zusammensetzung zunächst einem kontinuierlichen Mischer zugeführt, der eine homogene Mischung herstellt, und dann einer Tablettenpresse. Je nach Produkteigenschaften können zwischen Mischer und Tablettenpresse auch noch weitere Komponenten zum Einsatz kommen, beispielsweise Walzenkompaktierer.

#### Pressekontakt:

Prospero GmbH  
Müllerstraße 27 – 80469 München  
Telefon: 089-273383-14  
Telefax: 089-273383-29  
E-Mail: marco.voeroes@prospero-pr.de

Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH  
Elsener Straße 7-9 – 33102 Paderborn  
Tel.: 05251-309-0  
Fax: 05251-309-123  
E-Mail: marketing@loedige.de

2. Bei der kontinuierlichen Feuchtgranulation sind die ersten beiden Schritte identisch mit der Direktverpressung. Jedoch muss nach dem Mischschritt das Produkt befeuchtet, granuliert und anschließend das Granulate getrocknet werden, bevor dieses wieder in einer Tablettenpresse zu Tabletten weiterverarbeitet wird.

Für beide Herstellungsverfahren sind in allen Prozessschritten unterschiedliche Messstellen (PAT) installiert, um zu gewährleisten, dass zu jedem Zeitpunkt des Prozesses die Qualität des Produktes kontrolliert und dokumentiert werden kann.

Über die reine Maschinenteknik hinaus spielt die Steuer- und Regelungssoftware bei der kontinuierlichen Herstellung eine zentrale Rolle: Sie gleicht während des Betriebes alle gemessenen Parameter mit den Sollwerten ab, um bei eventuellen Abweichungen entsprechend eingreifen und nachregeln zu können. Zudem wird so sichergestellt, dass im Fall einer nicht spezifikationskonformen Abweichung die Anlage stoppt und erst wieder anläuft, wenn der Fehler behoben ist.

Ergänzend zu der Regelung des eigentlichen Herstellungsprozesses hat die Steuerung die lückenlose Nachverfolgung der hergestellten Tabletten zu gewährleisten. Dazu müssen die riesigen Datenmengen entsprechend aufgearbeitet und abgespeichert werden.

### **Kontinuierliche Maschinen und Anlagen in pharmaspezifischer Ausführung**

Generell sind alle kontinuierlichen Maschinen und Anlagen auch in der Pharmaindustrie einsetzbar, selbstverständlich nach Erfüllung aller GMP-Anforderungen. Das heißt zum Beispiel: Sie müssen den spezifischen Ansprüchen an ein hygienegerechtes Design entsprechen. Technik- und Reinraumbereiche sind baulich zu trennen (Schwarz/Weiß-Trennung). Auch eine integrierte Reinigungsfunktion (Wash-in-Place, WIP) und ein schneller Zugang zur einfachen Inspektion müssen gewährleistet sein.

### **Bildunterschrift:**

Generell sind alle kontinuierlichen Maschinen und Anlagen auch in der Pharmaindustrie einsetzbar, selbstverständlich nach Erfüllung aller GMP-Anforderungen. (Quelle Lödige)

#### **Pressekontakt:**

Prospero GmbH  
Müllerstraße 27 – 80469 München  
Telefon: 089-273383-14  
Telefax: 089-273383-29  
E-Mail: marco.voeroes@prospero-pr.de

Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH  
Elsener Straße 7-9 – 33102 Paderborn  
Tel.: 05251-309-0  
Fax: 05251-309-123  
E-Mail: marketing@loedige.de

**Kontakt für Leser-Anfragen:**

Reiner Lemperle

Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH  
Elsener Straße 7-9 – 33102 Paderborn (Deutschland)  
Tel.: +49-5251-309-0  
Fax: +49-5251-309-123  
E-Mail: [marketing@loedige.de](mailto:marketing@loedige.de)

[www.loedige.de](http://www.loedige.de)

**Pressekontakt:**

Prospero GmbH  
Müllerstraße 27 – 80469 München  
Telefon: 089-273383-14  
Telefax: 089-273383-29  
E-Mail: [marco.voeroes@prospero-pr.de](mailto:marco.voeroes@prospero-pr.de)

**Pressekontakt:**

Prospero GmbH  
Müllerstraße 27 – 80469 München  
Telefon: 089-273383-14  
Telefax: 089-273383-29  
E-Mail: [marco.voeroes@prospero-pr.de](mailto:marco.voeroes@prospero-pr.de)

Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH  
Elsener Straße 7-9 – 33102 Paderborn  
Tel.: 05251-309-0  
Fax: 05251-309-123  
E-Mail: [marketing@loedige.de](mailto:marketing@loedige.de)