

# SYSTEMLÖSUNGEN FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE



**ALWAYS THE RIGHT MIX**

# PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE – HIGHTECH VON MENSCHEN FÜR MENSCHEN





# PRODUKTSPEZIFISCHES PROZESS-DESIGN GARANTIERT DIE FESTGELEGTEN QUALITÄTS- EIGENSCHAFTEN SENSIBLER PRODUKTE

## LÖSUNGEN VON LÖDIGE

- Mischen/Granulieren
- Pharmazeutische Grundstoffe
- Hilfsstoffe/Wirkstoffe
- Trocknen
- Wirkstoffe
- Feuchtgranulate
- Coaten
- Tabletten
- Kapseln
- Pellets
- Granulate
- Partikel/Kristalle



### Arzneimittel sind Hightech-Produkte

Die Dosis macht's – ganz besonders bei pharmazeutischen Produkten. Denn moderne, zeitgemäße Arzneimittel sind echte Hightech-Produkte. Und Spitzentechnologie ist auch nötig, um sie zu erforschen und zu entwickeln: neueste Analyse und Synthesetechnik, gentechnische Labore, leistungsfähige Computersysteme, Analyseroboter und vieles mehr.

Arzneimittel werden heute ausschließlich mit modernster Technik produziert. Von den Rohstoffen bis hin zur Verpackung müssen die Produkte dabei höchste Qualitätsstandards erfüllen.

Während der Produktion sind selbstverständlich ausnahmslos alle Kriterien einzuhalten, die Qualität und Wirkung gewährleisten. Das verlangt die Sicherheit der Patienten.

### Lödige liefert die Lösung

Pharmazeutische Produktionen unterliegen weltweit höchsten Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Reinheit und Reproduzierbarkeit. Die Qualität unserer Leistungen folgt diesen international gültigen Maßstäben.

Das heißt, unsere Systeme für die vielfältigen Applikationen im Bereich der Solida-Herstellung werden durchgängig nach den komplexen Regelwerken für Labor- und Produktionsanlagen entwickelt und eingesetzt. Unser spezifisches Verfahrens-Know-how für Misch-, Trocknungs- und Coating-Systeme bildet die Basis für die Entwicklung innovativer Systemlösungen in der Pharmaindustrie. Denn Lödige passt sie perfekt an die Produktionsumgebung seiner Kunden an und hilft so, die Herausforderungen im aktuellen Industriebetrieb zu meistern. Hochwertige Maschinen, ein Service vom erfahrenen Profi und ein wettbewerbsfähiger Preis: Das macht Lödige zu einem wertvollen Partner der Pharmabranche. Jahrzehntelange enge Zusammenarbeit mit namhaften Herstellern pharmazeutischer Produkte belegt diese Kompetenz: Das Ergebnis sind mehr als 1 000 realisierte Systeme.

Detaillierte System-Beschreibungen finden Sie in unseren Broschüren und Produktflyern.

# MISCHEN UND GRANULIEREN IM HORIZONTALEN SYSTEM

**Mit der Erfindung des Pflugschar®-Mischers hat Lödige die Misch- und Aufbereitungstechnik nachhaltig geprägt. Das enorme Potenzial der Technologie belegen zahlreiche patentierte Innovationen, die auf dem System basieren. In der pharmazeutischen Anwendung haben Pflugschar®-Mischer von Lödige bereits frühzeitig ihre Qualitäten bewiesen.**

Herzstück des Mixers sind die auf einer horizontalen Welle in einer speziellen Systematik angeordneten Pflugschar®-Schaufeln. Sie rotieren in einem liegenden, zylindrischen Mischbehälter. Größe, Anzahl, Positionierung, geometrische Form und Umfangsgeschwindigkeit der Mischwerkzeuge sind so aufeinander abgestimmt, dass sie die Komponenten beim Mischvorgang in eine dreidimensionale Bewegung versetzen.

Das Mischgut wird damit kontinuierlich durch die Mischwerkzeuge erfasst. So genannte Toträume oder bewegungsarme Zonen sind damit zuverlässig ausgeschlossen. Und eine schnelle und exakte Vermischung ist garantiert. Dieses Mischprinzip ist prädestiniert für Mischprozesse mit Komponenten, die hinsichtlich ihres Schüttgewichtes, Korngrößen, rheologischen Eigenschaften und der Masseanteile sehr unterschiedlich sind.

Einige Mischaufgaben – beispielsweise die Zugabe von Flüssigkeiten oder Granulieraufgaben – erfordern es, die Mischwirkung des Schleuderwerks zu unterstützen. Hierzu werden separat angetriebene, hochtourig rotierende Messerköpfe eingesetzt. Der Mischprozess kann auch kontinuierlich mit Pflugschar®-Mischern vom Typ KM gefahren werden.



Pflugschar®-Mischer Typ FKM



Pflugschar®-Schaufeln mit Messerkopf



Pflugschar®-Mischer Typ FKM Hygienic Design



# MISCHEN UND GRANULIEREN IM VERTIKALEN SYSTEM

**Der High-Shear-Mischer MGT ist ein System zum Mischen, Granulieren und Sieben von pharmazeutischen Pulvern und Granulaten. High-Shear-Mischer von Lödige sind ausgesprochen reinigungsfreundlich und zeichnen sich durch einen extrem geringen Wartungsaufwand aus.**

In einem vertikalen, zylindrischen Mischbehälter rotiert randgänglich und in geringem Abstand zum Behälterboden ein dreiflügeliges Mischwerkzeug.

Die spezielle Form dieses Werkzeuges und dessen Umfangsgeschwindigkeit sind so aufeinander abgestimmt, dass das Mischgut in einen trombenförmigen Umlauf gebracht und dabei in horizontalen und vertikalen Ebenen beschleunigt wird.

Diese Art der Produktbewegung bewirkt eine schnelle und intensive Vermischung. Die hohen Mischgüten werden in kurzen Mischzeiten erreicht. Separat angetriebene Messerköpfe dienen – wenn das Mischgutverhalten es erfordert – zum Aufschließen von Verballungen, zur Durchführung einer gleichmäßigen Befeuchtung und zum Feuchtgranulieren. Der Granulier-Endpunkt kann dabei gezielt und reproduzierbar gesteuert werden.

Die Flüssigkeitszugabe erfolgt wahlweise gravimetrisch oder mit einer Pumpe direkt in den Wirkbereich des Messerkopfes, um eine bestmögliche Verteilung zu gewährleisten. Das optionale Feuchtsieb an der Entleerung erzeugt eine vollkommen homogene Größenverteilung der Granulate, bevor diese in einen Behälter entleert oder pneumatisch zu einem Wirbelschichttrockner gefördert werden.



Vertikales Mischsystem Typ MGT



3-flügeliges Mischwerkzeug und Messerkopf



MGT mit nachgeschaltetem Feuchtsieb

# TROCKNEN, GRANULIEREN UND COATEN IM WIRBELSCHICHT-PROZESSOR

**Der Lödige Wirbelschicht-Prozessor LFP in abgestuften Baugrößen für Chargen von 0,1 bis 500 kg ermöglicht durch zahlreiche Optionen die individuelle Anpassung an anwendungsspezifische Anforderungen.**

Mithilfe der Wirbelschichttechnologie erzielt der LFP gleichmäßige, reproduzierbare Produktqualitäten bei schonender Produktbehandlung – und dies bei kurzen Prozesszeiten.

Die Behandlung von pulverigen Stoffen bis zu rieselfähigen Produkten ist ebenso möglich wie die Trocknung feuchter Produkte (wie z.B. Nassgranulate). Darüber hinaus kann in diesem System auch das Coaten von Pulvern, Granulaten und Formlingen erfolgen. Während des Prozesses wird warme Luft in definierter Menge und Strömungsgeschwindigkeit über den Produktbehälterboden (Conidur®-Boden) kontinuierlich in den Prozessor angesaugt. Das im Behälter vorgelegte Produkt beginnt zu fluidisieren und wird je nach Anwendung getrocknet oder mit Hilfe einer Dreistoff-Düse benetzt und dadurch granuliert. Weiter besteht die Möglichkeit des Coatens von Pellets über tangential angeordnete Düsen im Bereich des Conidur®-Bodens (Unterbettverfahren) oder durch die Verwendung eines Wurster-Einsatzes.

Die integrierten Filter – deren Funktionsprinzip und Bauart prozess- und produktspezifisch gewählt werden – halten die Pulverpartikel zurück und führen sie durch permanente Abreinigung wieder dem Prozess zu.



Filterelemente des LFP



LFP Mini 1



LFP 8 für Entwicklung und Kleinproduktion



LFP-Produktionsanlage



LFP mit ausgefahrenem Produktcontainer und Hebevorrichtung



Lödige Coater Typ LC 130

**Der von Lödige entwickelte Coater Typ LC kann für diverse Tablettenformen, Kapseln und Pellets eingesetzt werden. Der LC arbeitet nach dem Gleichstrom-Unterdruck-Verfahren. Das Nutzvolumen kann in einer Bandbreite von 25 – 100 % ohne Modifikation des Systems ausgeschöpft werden. Neben dem Coater selbst gehören die Zuluftaufbereitung, die Abluftanlage, die Steuerung, die Flüssigkeitsdosierung, die Beschickungs- und Entleerkomponenten sowie eine WIP-Anlage zum LC-Coating-System.**

Optimale Prozessführung, hohe Coating-Geschwindigkeit, Bediener- und Reinigungsfreundlichkeit hatten bei der Entwicklung des Coaters oberste Priorität.



Lödige Coater Typ LC 150 mit ausgefahrenem Düsarm

Der Coating-Prozess kann in die folgenden Teilprozesse eingeteilt werden: Sprühen des Lackes, Trocknen der Tabletten und Durchmischen der Tabletten. Bei der LC-Coater-Serie wurden alle drei Teilprozesse optimiert. Die vollperforierte Trommel mit einer freien Fläche von über 40 % lässt einen maximalen Luftdurchsatz zu.

Die Mischelemente sorgen für eine gleichmäßige und schonende Durchmischung auch bei variablen Füllgraden. Dies ist die wichtigste Voraussetzung für ein absolut gleichmäßiges Coating. Der optimierte Düsenarm erlaubt eine einfache Anpassung der Düsenposition an das Tablettenbett – so lässt sich jederzeit der perfekte Sprühabstand und Winkel einstellen. Die erwärmte Zuluft wird über ein spezielles Verteilsystem in das Coater-Gehäuse geleitet und gelangt von hier über die Perforation in die Coating-Trommel, wo sie für eine schnelle Trocknung der feuchten Tablettenoberflächen sorgt. Sie wird dann durch das Tablettenbett abgezogen.

Der gesamte Produktbereich innerhalb des Coaters befindet sich im Unterdruck. Die Entleerung erfolgt bei Rückwärtsrotation der Trommel vollständig und ohne zusätzliche Einbauten. Bei der Reinigung kommt ein innovativer Ultraschallgeber zum Einsatz. Dieser verkürzt die Reinigungszeit deutlich – insbesondere bei schwer löslichen Substanzen.

Der Coater ist für die Durch-die-Wand-Montage vorgesehen, wodurch eine optimale Schwarz-Weiß-Trennung möglich ist. Der Technikbereich ist jederzeit für Wartungspersonal zugänglich. Die Steuerung ist intuitiv bedienbar und erfüllt die aktuellen GMP-Anforderungen.



Lödige Coater Typ LC 70

# KONTINUIERLICHE FEUCHTGRANULIERUNG UND TROCKNUNG MIT DEM **LÖDIGE GRANUCON®**

**Der Granucon® ist eine komplette, kontinuierliche Produktionslinie – vom Pulver bis zum fertigen Granulat. Die Baureihe umfasst Dosiereinheiten, Mischer, Siebe/ Raspeln und ein übergreifendes Steuerungssystem.**

## **Kontinuierlicher Granulator CoriMix® Typ CM und Kontinuierlicher Mischer Typ KM**

Dieser Hochleistungsmischer wurde entwickelt, um flüssige und/oder pastöse Komponenten in trockenes Pulver einzumischen. Die hohe Scherkraft, die von den Granulier-Werkzeugen erzeugt und in das Produkt geleitet wird, erzielt eine gleichmäßige, uniforme Granulat-Struktur.

## **Kontinuierlicher Wirbelschicht-Trockner Typ LCF**

Der Trockner basiert auf dem Wirbelschichtverfahren. Eine über der austauschbaren Perforation angeordnete Schnecke fördert das zu trocknende Produkt kontinuierlich durch den Trockner. Die Drehzahl der Schnecke und damit die Verweilzeit des Produktes sind dabei variabel einstellbar. Durch diese Konstruktion ist die Verweilzeitverteilung sehr viel enger als bei bisher auf dem Markt vorhandenen kontinuierlichen Systemen. Bedienung und Reinigung des Trockners gestalten sich ausgesprochen einfach. Die Durchsatzleistung liegt zwischen 5 und 50 kg/h.

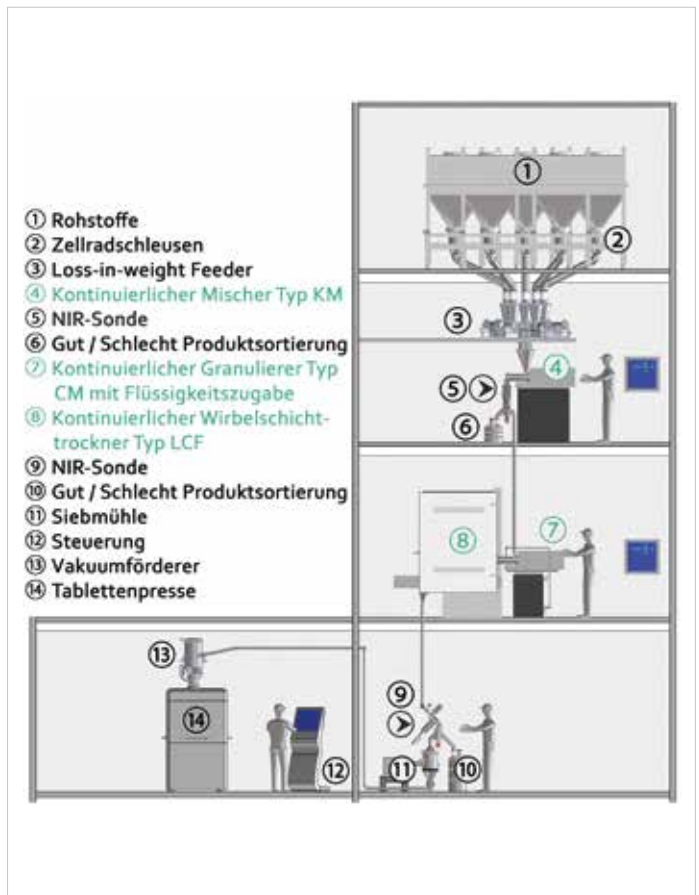


Kontinuierlicher Granulator CoriMix® CM

## **Kontinuierlich vom Pulver zum Granulat**

Die kontinuierliche Prozessführung ermöglicht im Vergleich zu diskontinuierlichen Verfahren erhebliche Kostenersparnis bei der Herstellung. Dieses ist insbesondere durch folgende Faktoren bedingt:

- Geringes Produkthandling
- Schneller stationärer Zustand, wenig Produktverlust beim An- und Ausfahren
- Weniger Personalbedarf
- Kleinere Maschinen bei der Reinigung
- Mit PAT weniger Analysekosten
- Geringer Platzbedarf im GMP-Bereich
- Scale-up: Produktionssteigerung durch weitestgehend automatisierten 24/7 Betrieb möglich



Granucon® – vom Pulver zum Granulat im kontinuierlichen Prozess





# TROCKNEN IM **VAKUUM-SCHAUFELTROCKNER** **TYP VT**

**Verglichen mit konventionellen Trockungsverfahren beinhaltet die Vakuumtrocknung eine Vielzahl von verfahrenstechnischen Vorteilen: Sie zeichnet sich insbesondere durch produktschonende niedrige Trockungstemperaturen sowie hohe erzielbare Verdampfungsraten und daraus resultierende verkürzte Prozesszeiten aus.**

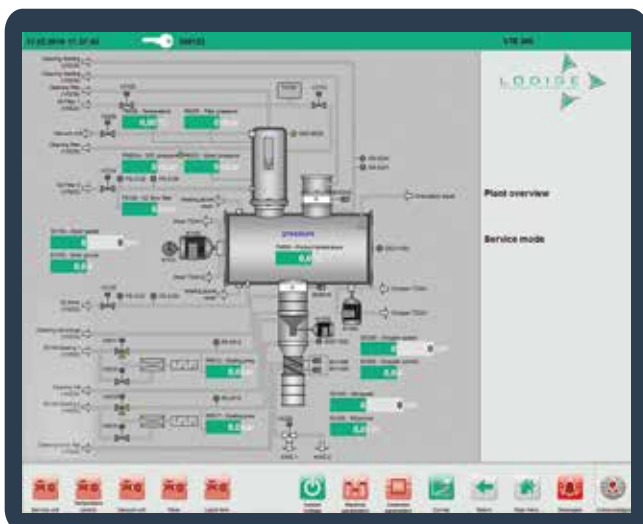
Wird eine Vakuumtrocknung in einem horizontal angeordneten Schaufeltrockner ausgeführt, lassen sich die Vorteile des Trocknungsprozesses mit den verfahrenstechnischen Möglichkeiten eines horizontalen Pflugschar®-Mischers kombinieren. Über die Herstellung von Mischungen mit höchsten Mischgenauigkeiten hinaus unterstützen die Mischwerkzeuge den Trocknungsprozess entscheidend, indem sie für einen stetigen Austausch zwischen Heizfläche und Produkt sorgen und damit einen höchst effektiven Wärmetransfer in das feuchte Produkt ermöglichen.

Verglichen mit alternativen, vertikal angeordneten Trocknungssystemen verfügt der horizontale Trockner dabei über eine signifikant größere Wärmeaustauschfläche, die ebenfalls zu verkürzten Trocknungszeiten beiträgt. Darüber hinaus kann das System mit verschiedenen Optionen für die Flüssigkeitszugabe und -verteilung ausgestattet werden und ist somit auch für Granulier-Prozesse einsetzbar. Die Möglichkeit einer Befüllung bzw. Entleerung durch eine integrierte Siebmühle zur Materialvorbehandlung bzw. Größenkalibrierung des Granulates komplettiert die verfahrenstechnischen Möglichkeiten dieses Systems.

In der pharmazeutischen Industrie kann eine Vielzahl von Anwendungen und Prozessen auf Vakuum-Schaufeltrocknern durchgeführt werden. Typische Anwendungen sind die Trocknung von Wirkstoffen, die Kombination mehrerer Prozessschritte als „Single-Pot-Anwendung“ oder die Herstellung von Brausegranulaten und Tabletten.



Vakuum-Schaufeltrockner Typ VT 2000



Anlagensteuerung eines VT



Vakuum-Schaufeltrockner Typ VT 200

# MASCHINEN FÜR **FORSCHUNG, PRODUKT-ENTWICKLUNG** UND MUSTERFERTIGUNG

Lödige Laborsysteme lassen ein zuverlässiges Scale-up auf den Produktionsmaßstab zu. Das Funktionsprinzip ist identisch mit dem der Produktionsmaschinen und ermöglicht daher auch Kleinproduktionen nach denselben Qualitätskriterien.



Vertikaler Labor-Mischgranulator Typ MGT-L



Labor-Pflugschar®-Mischer und Vakuum-Trockner



Labor-Coater LC Lab mit Zuluft- und Ablufteinheit



Das Lödige Pharma-Technikum ist mit modersten Geräten zum

- Mischen
- Feuchtgranulieren
- Sieben
- Trocknen
- Tablettieren
- Coaten

unter produktionsähnlichen, GMP-gerechten Bedingungen ausgestattet.

## Labor und Technika

Insgesamt sind in den Lödige Technika Versuchskapazitäten auf über 700 qm Fläche mit mehr als 30 Maschinen verfügbar. Ein Labor für physikalische Analysen ist angeschlossen. Das in einem separaten Gebäude eingerichtete Pharma-Technikum ist spezifisch den Erfordernissen GMP-gerechter Versuchsreihen angepasst. Die Maschinengrößen sind so ausgelegt, dass ein zuverlässiges Scale-up auf einen Produktionsmaßstab möglich ist.



Lödige Pharma-Technikum

## Mischgranulator Typ MGT 125



- Mischen
- Granulieren
- Feuchtgranulieren
- Trocknen
- Chargengröße bis 40 kg
- Granulierendpunktbestimmung
- Staubfreie Beschickung
- Nachgeschaltete Raspel/Siebe

## GRANUCON®



- Kontinuierliches Mischen
- Kontinuierliches Granulieren
- Kontinuierliches Trocknen
- Materialhandling
- Dosierung
- Integrierte WIP-Reinigung
- Variable Luftmenge in 3 Kammern

## Coating-Anlage Typ LC 70



- Filmcoating
- Vollperforierte Trommel
- Füllgrad 25–100 %
- Chargengröße bis 40 kg



**Gebrüder Lödige  
Maschinenbau GmbH**

Elsener Straße 7–9  
33102 Paderborn

---

Telefon: +49 5251 309-0

Telefax: +49 5251 309-123

---

E-Mail: [info@loedige.de](mailto:info@loedige.de)

**Service-Nummern**

Vertrieb: +49 5251 309-147

Kundendienst Hotline:

+49 5251 309-111

---

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

---

Lödige bietet branchenübergreifend qualitativ hochwertige Teilsysteme und Service für verfahrenstechnische Anwendungen in den Bereichen Mischen, Granulieren, Coaten, Trocknen, Reagieren und verwandten Verfahren an. Unsere motivierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit ihrem Know-how über Prozesse, Entwicklung und Herstellung sind der Garant für unseren Erfolg und den unserer weltweiten Partner. Die Fokussierung auf Kernbranchen sowie die Nähe zum Kunden durch Präsenz vor Ort sind der Schlüssel für eine positive Unternehmensentwicklung.

Lödige – im Jahr 1938 gegründet – ist ein Familienunternehmen in der dritten Generation. Mit der Erfindung des Pflugschar®-Mischers hat Lödige der Industrie ein Mischaggregat zur Verfügung gestellt, das eine große Bandbreite von unterschiedlichen verfahrenstechnischen Aufgabenstellungen abdecken kann. Dieses Aggregat bildet die Grundlage für zahlreiche Innovationen im Bereich der Misch- und Aufbereitungstechnik.

Die industrielle Misch- und Aufbereitungstechnik wurde und wird durch Lödige maßgeblich beeinflusst. Über 500 Patente und mehr als 35 000 gelieferte Maschinen und Systeme dokumentieren die Erfahrung für kundenorientierte Systemlösungen. Lödige operiert mit mehr als 500 Mitarbeitern weltweit und unterstützt seine Kunden durch ein Netz von Tochterunternehmen, technischen Büros und Vertretungen.

**ALWAYS THE RIGHT MIX**