

All-in-one

Erste mobile Prozessanlage für den Pilotmaßstab

Der Ventilus Pilot ist eine All-in-one-Lösung sowohl für das Labor als auch zur Herstellung kleinerer Chargengrößen. Das Anlagen-design mit nur einer Sprühdüse erleichtert die Durchführung von Scale-up-Prozessen.

Mit dem Ventilus Pilot bringt Romaco Innojet die erste mobile Prozessanlage für den Pilotmaßstab auf den Markt. Bei der ergonomischen All-in-one-Lösung wurden sämtliche Komponenten in ein cGMP-gerechtes Anlagenkonzept integriert. Das umfasst neben dem Prozessbehälter und der Steuerung auch die Lufttechnik mit allen Filter-, Heiz- und Kühlelementen. So ausgestattet kann der Pilot in jeder Umgebung schnell und leicht angeschlossen und in Betrieb genommen werden. Die kompakte Anlage ist auf Rädern montiert und passt durch jeden Standardtürrahmen. Je nach Kundenwunsch kann sie frei im Reinraum platziert oder in die Wandsysteme integriert werden.

Vielseitig einsetzbar

In der Standardausführung kann der Ventilus Pilot für die Prozesse Granulation, Coating und Trocknung von Partikeln mit einer Größe ab 10 µm bis 2 mm eingesetzt werden. Die vielseitige All-in-one-Anlage eignet sich daher ebenso gut für Laboranwendungen wie zur Herstellung kleinerer Produktionschargen mit einem Volumen von 4 bis 25 L. Auch Hotmelt-Rezepturen lassen sich schnell und leicht realisieren. Hierfür muss lediglich das mobile Hotmelt-System Innojet IHD 5 vorgeschaltet werden. So ist die cGMP-gerechte Technologie insbesondere für Pharma- und Lebensmittelproduzenten interessant, die ihre Rezepturen verbessern und ihre Prozesse optimieren wollen: zum Beispiel durch eine Geschmacksmaskierung mit Hotmelt-Coating. Um für alle möglichen Einsätze gerüstet zu sein, wurde der Ventilus Pilot mit der Steuerungssoftware der Produktionsanlagen von Innojet ausgestattet: inklusive Rezeptursteuerung, Prozessdatenaufzeichnung und -analyse.

Leichtes Scale-up

Alle Anlagen der Ventilus-Produktfamilie bieten die Voraussetzungen für die Durchführung von



Abb.: Aktuell ist die Pilotanlage Ventilus Pilot (per Livestream) am Standort von Romaco Innojet in Steinen/Deutschland zu sehen.

Scale-up-Prozessen. Das ist auf den zylindrischen Behälteraufbau mit der zentral angeordneten, rotierenden Bottom-Spray-Düse Rotojet zurückzuführen. Die Prozessluft wird durch den Strömungsboden Orbiter eingeleitet, der aus übereinander angeordneten Ringscheiben besteht. Auf diese Weise entstehen gleichmäßige Strömungsverhältnisse im Behälter, die eine sehr schonende Umwälzung der Charge ermöglichen. Mit dem Luftgleitschichtverfahren lässt sich die Produktbewegung exakt steuern und die Sprühflüssigkeit entsprechend präzise auftragen. Die Temperatur und die Tröpfchengröße des von der Düse erzeugten Sprühnebels lassen sich dabei genauestens regeln. Darüber hinaus ist die Technologie auch für die Granulation mit dem konventionellen Top-Spray-Verfahren vorbereitet, was das Spektrum der möglichen Anwendungen zusätzlich erweitert.

Beitrag für mehr Nachhaltigkeit

Die Ventilus-Technologie von Romaco Innojet leistet in mehrfacher Hinsicht einen Beitrag für

eine nachhaltigere Pharmaproduktion. Zum einen spart das kompakte Design viel Platz im Reinraum, was im Umkehrschluss die CO₂-Emissionen für den Betrieb senkt. Zum anderen verbraucht das von Herbert Hüttlin entwickelte Luftgleitschichtverfahren im Vergleich zu herkömmlichen Wirbelschichtverfahren weniger Energie. Bei Hotmelt-Anwendungen verkürzt sich die Prozessdauer sogar um bis zu 85 %. Zudem minimiert das Filterdesign Sepajet den Produktverlust durch eine kontinuierliche Rückführung der Partikel in den Prozess.

Die Autorin

Susanne Silva, Romaco Group

Kontakt

Romaco Group, Karlsruhe
Susanne Silva
Tel.: +49 721 4804 0
susanne.silva@romaco.com
www.romaco.com

Diesen Beitrag können Sie auch in der Wiley Online Library als pdf lesen und abspeichern:

<https://dx.doi.org/10.1002/citp.202001013>