

## WIRBELSCHICHTVERFAHREN IM VERGLEICH:

# KONTINUIERLICH ODER BATCH?

Grundsätzlich sind beide Methoden, der kontinuierliche wie der batchweise Betrieb einer Wirbelschichtanlage, sehr effektive Verfahren. Trocknung, Granulation, Agglomeration, Coating und Mikroverkapselung werden in der Wirbelschicht zeit- und kostensparend mit zuverlässigen Ergebnissen durchgeführt. Der kontinuierliche Anlagenbetrieb wird häufig in der Mengenproduktion eingesetzt, wo preissensible Märkte nach hoch automatisierten Produktionsabläufen verlangen. Die chargenweise Produktion ist dagegen eher an manuell gesteuerte Abläufe und Kampagnenproduktion gekoppelt. In der pharmazeutischen Industrie sind Batch-Verfahren faktisch noch immer überwiegend der Standard und weit verbreitet, obwohl zunehmend auch kontinuierliche Technologien erfolgreich eingesetzt werden. Um tatsächlich das optimale Verfahren für die individuelle Anwendung zu ermitteln, sollten verschiedenste Aspekte genauer betrachtet werden.

## WAS PASSIERT IN DER WIRBELSCHICHT?

Eine Wirbelschicht bildet sich aus, wenn Pulver oder Granulate von einem Luft- oder Gasstrom (beispielsweise Inertgas wie Nitrogen oder Kohlendioxyd) mit einer bestimmten Luftgeschwindigkeit durchströmt werden. Die Produktschicht gerät dabei in intensive Bewegung und verhält sich wie eine Flüssigkeit. Die gesamte Partikeloberfläche ist rundum zugänglich, für Trocknungsluft ebenso wie für aufgesprühte Flüssigkeiten, Emulsionen oder Suspensionen. Dadurch bietet die Wirbelschicht ideale Bedingungen für außerordentlich effektive Trocknungsprozesse sowie fortschrittliche Verfahren, bei denen die Partikel gleichzeitig zu Granulaten oder Agglomeraten geformt werden sollen.

## PRODUKTEIGENSCHAFTEN VERBESSERN

Bei den Wirbelschichtprozessen Agglomeration/Granulation werden Partikel mit einer Binderflüssigkeit besprüht und zu gleichmäßigen Feststoffpartikeln mit bestimmter Größe und gewünschten Eigenschaften aufgebaut. Definierter Restfeuchtegehalt, Dosierbarkeit, Fließfähigkeit sowie Löslichkeit verbessern die Produkteigenschaften und vereinfachen das Handling bei nachfolgenden Prozessen. Die Wirbelschicht-Sprühgranulation ist ein Verfahren zur Trocknung von Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen in der Wirbelschicht mit dem Ziel, kompakte Granulate definierter Eigenschaften aufzubauen.



Anströmboden in einer Batch-Anlage



## WIE LAUFEN DIE PROZESSE AB?

Wirbelschichtverfahren können als kontinuierlicher oder als batchweiser Prozess durchgeführt werden. Beide Betriebsarten haben individuelle Vorteile, abhängig von Produktionsvolumen, Platzverhältnissen, Installationsmöglichkeiten, von Zielvorgaben wie Produktionszeit oder -kosten und den erforderlichen Prozessschritten. Manchmal beruht die Präferenz für die eine oder andere Methode aber auch einfach auf Gewohnheiten oder Vorurteilen. Auf jeden Fall lohnt eine genauere Betrachtung.

## DAS BATCH-VERFAHREN

Im Allgemeinen werden Batch-Systeme zur Verarbeitung begrenzter Produktionsmengen mit einer Vielzahl verschiedener Rezepturen eingesetzt. Alle Prozessschritte laufen nacheinander in einem Behälter mit vorgegebenem Volumen ab. Die Menge des zu verarbeitenden Produktes bestimmt dabei, wie groß der Behälter und damit die ganze Anlage ausgelegt wird. Laboranlagen beginnen schon bei 50 g. Produktionsanlagen können ein Fassungsvermögen von über 1.500 l annehmen.



**Batch-Anlage mit Top- bzw. Bottom-spray Einrichtung**

Einrichtung und Betrieb von Batch-Anlagen ist weniger komplex als bei kontinuierlichen Systemen. Batch-Geräte werden häufig in F&E-Anwendungen eingesetzt und daher liegt es nahe, das gleiche Konzept auch für die spätere Produktion zu nutzen. In der pharmazeutischen Industrie ist der Einsatz von Batch-Verfahren wegen der dort üblichen Validierungs-Vorgaben historisch gewachsen. Es scheint im Batch einfacher zu sein, Parameter und Prozessanforderungen von der Pilotphase auf die kommerzielle Fertigung zu übertragen. Ein Vor-

teil für den Batchbetrieb ist der geringere Aufwand für Produktwechsel sowie die Flexibilität in der Prozessführung, wenn sehr anspruchsvolle Rezepturen mit einer Vielzahl von Prozessschritten erforderlich sind. Das Batch-Verfahren ist eine gute Wahl, wenn weder kurze Verarbeitungszeiten, noch große Produktmengen eine Rolle spielen oder häufige Produktwechsel geplant sind. Auch Coating-Prozesse, bei denen eine hohe Beschichtungsqualität erforderlich ist, lassen sich meist nur im Batch-System über ein spezielles Anlagen-set-up realisieren.

## DAS KONTINUIERLICHE VERFAHREN

Das Konzept kontinuierlicher Systeme besteht aus einer Anlage mit mehreren einzelnen Zu- und Abluftkammern, so dass sich die Prozessparameter individuell für jede Zone einstellen lassen. Alle Verfahrensschritte laufen vollautomatisch und ohne manuelles Eingreifen ab. Die Produktmenge ist unbegrenzt und deshalb eignet sich das kontinuierliche Verfahren insbesondere für die Massenproduktion. Abhängig vom Ausgangsmaterial und den erforderlichen Prozessen variiert der Durchsatz einer kontinuierlichen Anlage zwischen einigen Kilogramm bis zu mehreren Tonnen pro Stunde. Je länger eine kontinuierliche Anlage ununterbrochen betrieben wird, umso besser ist ihre Wirtschaftlichkeit.



**Kontinuierliche Anlage mit Sektionsunterteilung und weiteren Komponenten**

Kontinuierliche Anlagen können als geschlossene Systeme ausgeführt werden. Sie bleiben während des Betriebs weitgehend sauber und es haften nur geringe, leicht entfernbare Produktreste an den Wänden.

Das Starten und Herunterfahren einer kontinuierlichen Anlage muss exakt festgelegt werden. Dies sind die sensibelsten Phasen, weil das Produkt idealerweise von

der ersten bis zur letzten Minute des Betriebs uneingeschränkt alle Spezifikationen erfüllen soll. Durch optimierte An- und Abfahrtroutinen lässt sich die Ausbeute maximieren und Produktverluste auf <1% reduzieren. Kontinuierliche Wirbelschichtverfahren bieten eine sehr konsistente Produktqualität bei maximaler Wirtschaftlichkeit.

## DISKUSSION

Eine Batch- oder eine kontinuierliche Anlage hygiene- bzw. GMP-gerecht zu planen und auszuführen gehört mittlerweile zum Standard. Auch die Qualifizierung und Validierung eines kontinuierlichen Systems ist ähnlich möglich wie bei der Batch-Anlage. Allerdings sind leichte Unterschiede in der Produktqualität bei beiden Betriebsarten trotz der grundsätzlich gleichen Prozesse zu erwarten, weil beispielsweise die Schichtdicke im Wirbelbett, die Verweildauer oder die Sprühintensität variiert. Dadurch können Abweichungen auftreten in Bezug auf Partikelgrößenverteilung, Schüttdichte, Produkthomogenität oder Verklumpung. Häufig ist die Produkthomogenität einer kontinuierlichen Anlage besser. Sämtliche Prozessparameter müssen in beiden Betriebsarten der geforderten Produktqualität angepasst werden. Ein Batch-Prozess lässt sich nicht ohne weiteres auf das kontinuierliche Verfahren übertragen; dies erfordert viel Erfahrung. So gibt es Unterschiede in Temperatur, Anströmgeschwindigkeit, Position der Düsen oder Dicke der Wirbelschicht.

Der kontinuierliche Prozess ist häufig stabiler und weniger stör anfällig, so dass die Produktqualität homogener ist. In Batch-Anlagen lassen sich Produktwechsel leichter durchführen, weil diese Systeme genau dafür entwickelt wurden. Eine kontinuierliche Anlage erfordert aufgrund ihrer kompakten Bauweise in der Regel geringeren Raumbedarf, insbesondere weniger Höhe. Allerdings ist die Installation einer kontinuierlichen Anlage wegen des hohen Automatisierungsgrades und den erforderlichen vor- und nachgeschalteten Aggregaten aufwendiger. Produktzufuhr und Mengenverhältnisse müssen sehr genau eingehalten werden. Die höhere Komplexität einer kontinuierlichen Anlage hat auch etwas höhere Investitionen zur Folge als bei einer Batch-Anlage. Dies zahlt sich jedoch auf lange Sicht aus, da Betriebs- und Personalkosten geringer sind. Die Vorteile einer kontinuierlichen Anlage steigen mit der Produktionsmenge.

### ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN

*Produktionskapazitäten wachsen, multinationale Unternehmen bündeln ihre Produktionsstätten: Der steigende Preisdruck zwingt zur Suche nach Alternativen, um die Produktivität zu erhöhen und Kosten zu reduzieren. Vor der Entscheidung für eine kontinuierliche oder eine Batch-Anlage müssen verschiedene Aspekte und ihre Bedeutung für die jeweiligen Produktionsbedingungen geprüft werden:*

- Produktqualität
- Produktionsmenge
- Produktwechsel
- Prozessbedingungen / Sicherheit
- Komplexität des gewünschten Prozesses
- Prozessunterbrechungen
- GMP-Aspekte
- Qualifizierung / Validierung
- Batchgröße
- Anlagenkonzepte / Flexibilität
- Betriebssicherheit
- Reinigung
- Ex-Schutz-Konzepte
- Platzbedarf
- Investitionsvolumen / Betriebskosten

### ZUSAMMENFASSUNG

Beide Betriebsarten sind hervorragend geeignet, um homogene Erzeugnisse mit verbesserten Produkteigenschaften sehr wirtschaftlich herzustellen. Die Wahl des richtigen Systems hängt von der individuellen Situation und den gewünschten Zielen ab. Vollautomatische kontinuierliche Systeme, die keinerlei manuelle Unterbrechungen benötigen, lösen Produktivitätsprobleme

am besten: durch verringerte Produktionszeiten und geringeren Personalbedarf. Vorausgesetzt, das kontinuierliche Verfahren ist strikt auf die jeweiligen Anforderungen und Rahmenbedingungen der individuellen Anwendung ausgerichtet. Es gibt hierbei keinen universellen „Goldstandard“, jede Entscheidung lohnt immer eine sorgfältige, unvoreingenommene Betrachtung.

## BRINGING IDEAS IN MOTION.

Neuhaus-Neotec ist ein weltweit agierender Spezialist für Verfahrenstechnik und gehört zur KAHL Gruppe.

**NEUHAUS NEOTEC Maschinen- und Anlagenbau GmbH**  
Fockestraße 67  
D-27777 Ganderkesee  
Tel: +49 (0) 4221 859-0  
Fax: +49 (0) 4221 859-520  
info@neuhaus-neotec.de