

Presseinformation Syntegon Technology

Achema 2022: Syntegon zeigt neue Lösungen für die Prozessentwicklung und Herstellung fester Pharmazeutika

- *Wirbelschicht Solidlab 2 Plus: effiziente Entwicklung von Chargen- und kontinuierlichen Herstellungsprozessen*
- *TPR 200 Plus: flexible Tablettenpresse mit Containment für kleine bis mittlere Chargen*
- *Automatisierte Produktzufuhr „APD Feeder“: optimale Ermittlung von Prozessparametern für Tablettenpressen*

Waiblingen. 14. Juni 2022. Auf der diesjährigen [Achema](#) in Frankfurt präsentiert [Syntegon](#) neue Lösungen für die Herstellung fester pharmazeutischer Darreichungsformen. Mit dem Wirbelschicht-Laborgerät Solidlab 2 Plus und der Tablettenpresse TPR 200 Plus stehen an Stand C71 in Halle 3.1 weiterentwickelte Versionen zweier bewährter Systeme im Vordergrund. Sowohl Solidlab 2 Plus als auch TPR 200 Plus unterstützen zeitsparende Produkttransfers vom Labor- in den Produktionsmaßstab. Einen besonderen Schwerpunkt bilden dabei kontinuierliche Herstellungsprozesse (Continuous Manufacturing). Darüber hinaus gewährleisten beide Systeme eine einfache Reinigbarkeit sowie einen optimalen Schutz des Bedienpersonals durch eine Containment-Ausführung.

Solidlab 2 Plus: Containment und kontinuierliche Herstellung im Mittelpunkt

Die Wirbelschicht Solidlab 2 Plus steht für Flexibilität bei der Entwicklung von Granulier-, Trocknungs- und Beschichtungsprozessen, da sie sämtliche Schritte in ein und demselben Produktbehälter abdeckt. Mit dem Solidlab 2 Plus bietet Syntegon zudem die einzige am Markt erhältliche Lösung an, die sowohl die Entwicklung von Chargen- als auch von kontinuierlichen Herstellungsprozessen ermöglicht. „Je nach Anforderung lässt sich das Solidlab 2 Plus unterschiedlich konfigurieren und bietet dadurch maximale Flexibilität in der Prozessentwicklung sowie beim anschließenden Transfer in den Produktionsmaßstab“, betont Fritz-Martin Scholz, Produktmanager bei

Aufsichtsratsvorsitzender: Marc Strobel
Geschäftsführung: Dr. Michael Grosse,
Dr. Walter Bickel, Uwe Harbauer,
Johan Nilsson

Telefon +49 7151 14 0
E-Mail press@syntegon.com
Website www.syntegon.com/press
Twitter @Syntegon

Besucheradresse
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen

Syntegon Technology GmbH
Postfach 11 27
71301 Waiblingen
GERMANY

Syntegon. Die Wirbelschicht mit ihrem leistungsstarken Hüttlin Bottom-Spray-System verarbeitet dabei Chargengrößen zwischen 0,25 und 12 kg.

Für die Entwicklung des Chargenprozesses und den späteren Transfer auf Produktionsanlagen bietet das Solidlab 2 Plus eine ideale Basis, da das Laborgerät und die Produktionsanlagen von Syntegon die gleiche Technologie verwenden. „Die optimalen Prozessparameter für den Batchbetrieb lassen sich daher mit dem Solidlab 2 Plus effizient ermitteln und mittels Scale-up-Software auf die Batch-Produktionsanlage übertragen. Unternehmen sparen dadurch wertvolle Entwicklungszeit und -kosten“, so Scholz weiter.

Neben Chargenprozessen lassen sich auch kontinuierliche Herstellungsprozesse einfach mit dem Solidlab 2 Plus entwickeln. In Kombination mit einer Dosier- und Mischeinheit wird das Solidlab 2 Plus zur Xelum R&D, der Entwicklungsplattform von Syntegon für die kontinuierliche Herstellung. In dieser Konfiguration deckt das Solidlab 2 Plus die zentralen Schritte der kontinuierlichen Granulierung der Produktionsanlage Xelum ab. Die Prozessparameter der Xelum R&D lassen sich direkt auf die Xelum Produktionsanlage übertragen, sodass ein Scale-Up entfällt. Dies gilt für die Wirbelschichtgranulation sowie für die Direktverpressung ohne Granulationsschritt.

Dank einer softwaregestützten, automatischen Versuchsplanung (Automatic Design of Experiments, DoE) kann die Xelum R&D verschiedene, vordefinierte Sets an Prozessparametern der einzelnen Experimente selbstständig durchführen und so effizient den Designraum einer Formulierung festlegen.

Für die Handhabung hochpotenter Wirkstoffe kann die Anlage sowohl für den Chargen- als auch für den kontinuierlichen Herstellungsprozess mit Containment-Funktionen wie „Safe Change“ Filtern und Doppelklappen sowie einem rezeptgesteuerten, automatischen Reinigungssystem ausgerüstet werden.

TPR 200 Plus: sichere und flexible Tablettenherstellung

Für eine effiziente sowie bedienfreundliche Weiterverarbeitung unterschiedlicher Granulate und Pellets sorgt die TPR 200 Plus Tablettenpresse. Sie verfügt ebenfalls über ein Light-Containment-Konzept mit staubdichter Maschinenbeschutzung bis OEB 3. Neben der Produktion kleiner und mittlerer Chargen unterstützt die kompakte Anlage die Entwicklung einer kontinuierlichen Tablettenherstellung. In Kombination mit Solidlab 2 Plus eignet sich die TPR 200 Plus insbesondere für Testläufe im

Labormaßstab sowie für das anschließende Scale-Up. „In der Prozessentwicklung bildet die TPR 200 Plus einen wichtigen Baustein“, betont Andreas Nüssle, Produktmanager bei Syntegon. „Unsere neue Lösung bietet pharmazeutischen Unternehmen zusätzlichen Spielraum bei der Realisierung einer bestmöglichen Tablettierung.“

Dazu trägt unter anderem der APD Feeder (Automated Process Development) bei: Mit der neuen, automatisch verstellbaren Pulverzuführung inklusive APD-Software können Unternehmen die optimalen Parameter für eine bestmögliche Zufuhr der Formulierung in die Matrize definieren. Auch bereits bestehende Prozesse lassen sich mit dem neuen System verbessern, um beispielsweise die Produktausbeute und -qualität bei der Tablettierung zu steigern. Effizientere Prozesse ermöglicht die TPR 200 Plus zudem über ein integriertes Data Acquisition System (DAQ), das an bis zu 600 Messpunkten pro Kompressionsvorgang Rückschlüsse über die Tablettenqualität sowie die Prozessstabilität zulässt. „Auf diese Weise macht die TPR 200 Plus zusätzliche Verbesserungspotenziale transparent“, so Nüssle weiter. Ihr Light-Containment-Konzept umfasst eine optional integrierbare Trockenreinigungsfunktion mit Handschuheingriffen und speziellen Sauglanzen zur Trockenabsaugung von Pulverrückständen in der Anlage. Zur besseren Reinigbarkeit der Dichtringe an den Pressstempeln tragen Rotoren mit herausnehmbaren Segmenten bei, die eine Einzelentnahme der Ringe erübrigen.

Umfassende pharmazeutische Kompetenz und Serviceportfolio

Über die präsentierten Anlagen hinaus umfasst das Portfolio von Syntegon weitere Lösungen für die Herstellung fester Arzneimittel. Das Angebot reicht von Einzelmaschinen bis hin zu Komplettlösungen, sowohl für den Labormaßstab als auch für Hochleistungsanwendungen. Dazu gehören neben Tablettenpressen unter anderem Kapselfüllmaschinen, Tablettencoater, Schnellmischer und Systeme für die kontinuierliche Herstellung wie die Xelum Plattform. Ein umfassendes Beratungs- und [Serviceangebot](#) entlang des gesamten Lebenszyklus der Maschinen ergänzt das Portfolio von Syntegon. Ob Ersatzteil-Service oder Remote-Wartung, Modernisierung und vorbeugende Instandhaltung: Syntegon deckt eine große Bandbreite an neuen und kundenspezifischen Serviceleistungen ab, darunter auch neue digitale Lösungen für eine ganzheitliche Erhebung, Verarbeitung und Analyse von Maschinendaten.

Erfahren Sie mehr über die Technologien und Services von Syntegon und treffen Sie die Expertinnen und Experten vom 22. bis 26. August in Frankfurt auf der Achema 2022 an Stand C71 in Halle 3.1.

###

Bilder



Bild 1: Die Xelum R&D, bestehend aus Feeder-Blender-Einheit und Solidlab 2 Plus, bietet eine flexible Plattform für die Entwicklung kontinuierlicher Herstellungsprozesse und den einfachen Transfer in den Produktionsmaßstab - ganz ohne Scale-Up.



Bild 2: Die kompakte Tablettenpresse TPR 200 Plus unterstützt die effiziente Produktion kleiner und mittlerer Chargen. Dazu trägt unter anderem ein integriertes Data Acquisition System (DAQ) zur Ermittlung von Tablettenqualität und Prozessstabilität bei.

Kontakt

Nicole König
Sprecherin Produktkommunikation Pharma
+49 7951 402-648
nicole.koenig@syntegon.com

Über Syntegon

Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben – dafür arbeiten 5.800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Syntegon jeden Tag. Ob mit Einzelmaschinen, Systemen oder Services, Syntegon hilft seinen Kundinnen und Kunden in der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie weltweit, das Leben von Menschen zu verbessern. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Waiblingen bei Stuttgart blickt auf mehr als 160 Jahre Erfahrung zurück und erwirtschaftete 2021 einen Jahresumsatz von 1,4 Milliarden Euro. In der Pharmaindustrie ermöglichen intelligente Lösungen von Syntegon die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung von flüssigen und festen Pharmazeutika. In der Nahrungsmittelindustrie produzieren und verpacken flexible und zuverlässige Technologien des Unternehmens Süßwaren, trockene Nahrungsmittel, Tiefkühlkost und Molkereiprodukte. Mit 1.100 Serviceexpertinnen und -experten und einem umfassenden Serviceportfolio, das den gesamten Maschinenlebenszyklus vom Ersatzteilmanagement bis zur digitalen Linienoptimierung abdeckt, schafft Syntegon die Grundlage für reibungslose Produktionsabläufe seiner Kundinnen und Kunden. Dabei hat das Unternehmen mit seinen über 30 Standorten in fast 20 Ländern die Auswirkungen auf Umwelt und Gesellschaft fest im Blick. Syntegon ist führend bei der Entwicklung nachhaltiger Verpackungslösungen, reduziert die Energieverbräuche seiner Maschinen und verfolgt ehrgeizige Ziele zur Senkung seiner Emissionen.

www.syntegon.com