

## Die Tablettenbeschichtung Applikationsbericht

Zahlreiche feste Arzneiformen werden beschichtet. Entweder die Oberflächen von Tabletten (Dragees, Retardtabletten) oder z. B. das Granulat, mit dem Hartgelatine kapseln gefüllt werden.

Das Beschichten (Coaten) erfolgt aus einer Reihe von Gründen:

- o Schutz der Tablette, Dragees oder Kapseln vor der aggressiven Magensäure
- o Schutz der Schleimhäute vor aggressiven Medikamenten
- o Verzögerte Freisetzung der Wirkstoffe, auch über einen längeren Zeitraum
- o Erhaltung der Tablettenform

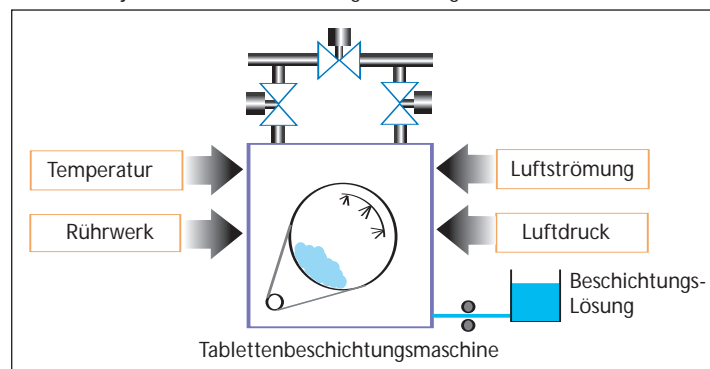
Idealer Weise erfolgt die Zersetzung der Tablette, bzw. die längerfristige Wirkstoffabgabe, erst hinter dem Magen. Bei Retard- Arzneiformen wird durch die Beschichtung um die Tablette eine wasserunlösliche, permeable Membran gebildet, welche die Diffusion des gelösten Wirkstoffes kontrolliert und gezielt aufrecht erhält. So wird schnell ein wirksamer Blutspiegel erreicht und über längere Zeit aufrechterhalten, sowie Spitzenkonzentrationen vermieden.

Zahlreiche Faktoren haben Einfluß auf die Wirksamkeit von Tabletten:

- o Chemische Zusammensetzung
- o Beschichtungsprozess
- o Trocknungszeit
- o Umwelteinflüsse und Lagerbedingungen

### Prinzipieller Aufbau und typischer Prozessablauf

Die Tablettenbeschichtung erfolgt unter einer kontrollierten Atmosphäre z. B. in einer rotierenden, perforierten Trommel. Gewinkelte Prallbleche und ein gezielter Luftstrom in der Trommel unterstützen das Mischen und Auflockern der Tabletten. Die Tabletten bewegen sich zentral in der Trommel und werden mit Hilfe von Spritzpistolen mit der flüssigen Sprühbeschichtung besprüht. Am Ende des Prozesses sollte die gesamte Oberfläche jeder einzelnen Tablette gleichmäßig beschichtet sein.



Die mit flüssiger Sprühbeschichtung bearbeiteten Tabletten werden durch ein Gebläse mittels erwärmter Luft getrocknet. Der geführte Luftstrom, welcher temperatur- und volumenstromgeregt wird, ist für die Trocknung und die Trennung zuständig. Die Trommel wird auf leichten Unterdruck geregelt, damit für den Bediener eine vollständig isolierte Atmosphäre zur Verfügung steht.

Tablettenbeschichtungsmaschinen enthalten Spritzpistolen, Beschichtungswanne, Polierwanne, Lösungstanks, Mischer und Mischmaschine, Homogenisierer, Walzen, Schlauchpumpen, Lüfter, Zylinderheizraum, Abluft und Heizungsrohre, Waagen und Filter.

Der Tablettenbeschichtungsprozess kann eine Zuckerbeschichtung (Mischungen von Reinwasser, Zellstoffderivative, Polyvinyl, Gummi und Zucker) oder Filmbeschichtung (Reinwasser, Zellstoffderivative) sein.

- 1 Regelung
- 1 Ablaufsteuerung - Rezeptverwaltung
- 1 Batch Steuerung & Report
- 1 Sollwert Programmier
- 1 Animierte Displays
- 1 Alarm Management
- 1 21 CFR Part 11

Die Tablettenbeschichtung ist gewöhnlich ein Chargen- Prozess mit folgenden Phasen:

- o Produkt- und Rezeptwahl (Film- und Zuckerbeschichtung)
  - o Laden / Abfüllen (exakte Dosierung der eingesetzten Rohmaterialien)
  - o Erwärmen
  - o Rotieren / Sprühen
  - o Trocknen
  - o Kühlen
  - o Entladen
- Während der gesamten Tablettenbeschichtung muss der Anlagenfahrer flexibel in den Prozess eingreifen können. Ein Automatisierungssystem für Tablettenbeschichtung sollte daher die folgenden Eigenschaften haben:
- o Präzise Prozess- Regelung mit Sollwertprogrammen
  - o Rezept-Management für einfache Parametrierung
  - o Komplette Ablaufsteuerung für die Beschichtungsanlage
  - o Sichere Speicherung der On-Line Daten des Beschichtungssystems für Analyse und Nachweis
  - o Klare, eindeutige Bedienerführung und Meldungen über die wichtigen Prozessgrößen sowie den Prozesszustand

## 21 CFR Part 11 - "Ready to use!"

Tablettenbeschichtungsmaschinen, speziell in der Industrie, müssen häufig validiert werden und den einschlägigen Vorschriften der FDA, EMEA oder anderer Behörden entsprechen. Der Eurotherm Visual Supervisor wird in zahlreichen validierten Prozessen mit Erfolg eingesetzt. Beispiele sind Gefriertrockner, Autoklaven, Reaktoren, Fermenter, CIP, Reinstwasser-Anlagen, etc.

Die Audit Funktion des Visual Supervisors wurde speziell für die Anforderung der FDA 21 CFR part 11 entwickelt und beinhaltet::

- o Kontrollierten Bedienerzugriff
- o Sichere Datenaufzeichnung im fälschungssicheren Format
- o Aufzeichnung aller Bedieneringriffe, Prozessänderungen und Alarme
- o Elektronische Signatur

Mit der Auditor-Funktion konfigurieren Sie die elektronische Unterschrift sowohl für alle Bedienerzugriffe über das maßgeschneiderte Display als auch für die Standard-Funktionen wie Batch, Rezeptänderungen, Änderungen der Zugriffsberechtigung, etc.



## 21 CFR Part 11

## Eurotherm T800 Visual Supervisor

Der Eurotherm Visual Supervisor eignet sich ideal für Beschichtungs-Applikationen, denn es vereinigt alle notwendigen Funktionen in einem Gerät:

- 1 Leistungsstarke Regelung & Ablaufsteuerung
- 1 Flexible grafische Bedienoberfläche
- 1 Universeller Sollwertprogrammer
- 1 Batch Steuerung & Report
- 1 Audittrail
- 1 SVGA Touchscreen Display mit Schutzart IP65
- 1 Sichere Datenaufzeichnung und Trenddarstellung
- 1 Rezept Management
- 1 Alarm Management
- 1 Zugriffsschutz & Elektronische Unterschrift

### Skalierbare Architektur

Der Visual Supervisor bildet zusammen mit dem Eurotherm Prozessinterface 2500 ein komplettes, skalierbares Prozess-Automatisierungs-System. Die Kommunikation zwischen T800 und 2500 erfolgt über Modbus RTU, Profibus DP V1 oder Ethernet. Alle für die Tablettenbeschichtungsanlage benötigten Ein-/Ausgangsmodule sind verfügbar:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Analoge Eingänge  | Temperaturen (Einlass und Austritt Luft), Luftstrom, Differenzdruck, Druck (Sprühluft), Drehzahl, Pegel etc. |
| Analoge Ausgänge  | Regelventile, Luftstrom-/Druck-Regler, Gebläse und Pumpengeschwindigkeit                                     |
| Digitale Eingänge | Endschalter unterer Pegelstand, Gebläse- und Pumpenzustand, etc.   |
| Digitale Ausgänge | Steuerventile, Pumpensteuerung etc.  |

### Systemausbaustufen:

- o Einzelne Tablettenbeschichtungsmaschinen (1 x T800)
- o Tablettenbeschichtungsanlagen mit mehreren Tablettenbeschichtungsmaschinen und übergeordnetem Leitsystem.

### Deutschland

EUROTHERM DEUTSCHLAND GMBH  
Ottostraße 1  
65549 Limburg an der Lahn  
Telefon 0 64 31 - 29 80  
Telefax 0 64 31 - 29 81 19  
info@regler.eurotherm.co.uk  
www.eurotherm-deutschland.de

### Österreich

EUROTHERM GmbH  
Geiereckstraße 18  
A-1110 Wien  
Telefon 01 - 7 98 76 01  
Telefax 01 - 7 98 76 05  
eurotherm@eurotherm.at  
www.eurotherm.at

### Schweiz

EUROTHERM PRODUKTE AG  
Schwerzistraße 20  
CH-8807 Freienbach  
Telefon 0 55 - 4 15 44 00  
Telefax 0 55 - 4 15 44 15  
epsag@eurotherm.ch  
www.eurotherm.ch

