Continuous Manufacturing - auch für ATEX Zone 20

Categories : Allgemein

Date : 14. Dezember 2023

Die Mischer von Gericke für die kontinuierliche Herstellung von Solida sind für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen mit brennbaren Stäuben zugelassen. Sie erfüllen die Anforderungen der Kategorie 1 mit einer Mindestzündenergie von > 1 mJ. Damit sind die Mischer für den Einsatz in der ATEX-Zone 20 ohne Inertisierung oder andere zusätzliche Massnahmen einsetzbar

Die meisten pharmazeutischen Granulate und Tabletten werden in Chargen hergestellt, und zwar nicht nur bei der Zubereitung der Rohkomponenten gemäß der Rezeptur, sondern auch beim Mischen der Hilfssubstanzen mit den Wirkstoffen. Nachdem für lange Zeit das traditionelle Chargenverfahren die pharmazeutische Herstellung von OSD (Oral solid dosage) beherrschte, erkannten die FDA und die EMA die Vorteile der ‚inline' Herstellung. Damit wurden die regulatorischen Hindernisse beseitigt, die in der Vergangenheit den verstärkten Einsatz von kontinuierlichen Dosier- und Mischverfahren bei der Herstellung von Arzneimitteln behindert hatten.

Kontinuierliche Mischer von Gericke bieten die optimale Kombination von radialem und axialem Mischen (Dispergieren) und gewährleisten höchste Homogenität mit niedrigem RSD, selbst für Formulierungen mit weniger als 1% Wirkstoffgehalt. Die Form, Anordnung und Einstellung der Mischwerkzeuge wurden auf der Grundlage von 50 Jahren Erfahrung und in Zusammenarbeit mit Universitäten und Industriepartnern entwickelt. Die Verweilzeit und der Energieeintrag können der pharmazeutischen Prozessführung angepasst werden.

Die Mischer sind als Labor- und Pilotmaschinen für die Entwicklungsphase oder integriert in das Gericke Formulation Skid GFS als Teil einer voll integrierten Inline-Produktionslinie für orale feste Darreichungsformen erhältlich. Dieses beinhaltet die Steuerung mit PAT-Prozeduren.