



*Die wichtigsten
Kriterien zur
Verfahrensauswahl*

Kompass für **Granulier-Verfahren**

Solida-Darreichungsformen: Mehrschrittprozess oder
Ein-Topf-Verfahren?





Entscheidungshilfe zur Wahl des passenden Granulier- und Trocknungsverfahrens unter Einbezug verschiedener kritischer Materialeigenschaften und Prozessvoraussetzungen

Bei der Herstellung von Solida-Darreichungsformen, wie z.B. Feucht- und Trocken-Granulaten für das Verpressen in Tabletten, Brausegranulaten oder (Mikro-)Pellets für die pharmazeutische, die homöopathische und die Nahrungsmittel ergänzende Industrie, gibt es eine ganze Reihe von Kriterien, die für die Wahl des richtigen Herstellungsverfahrens von großer Bedeutung sind. Neben den Anforderungen an die Qualität und Quantität der Granulate und ihrer einzelnen Partikel spielen die spezifischen Handhabungsbedarfe der jeweiligen Wirkstoffe und Hilfsstoffe hinsichtlich Toxizität, Sensibilität (z.B. gegenüber Faktoren wie Licht, Feuchtigkeit, Hitze) und Sauerstoff eine essenzielle Rolle. Zuletzt sind auch äußere Faktoren, wie die Investitionsbereitschaft, der Platzbedarf, der Anspruch an Flexibilität hinsichtlich Produktwechsel und Prozessoptionen, die Effizienz (Stillstandzeiten & Prozessgeschwindigkeit) und die Personalverfügbarkeit entscheidend.

Das vorliegende Whitepaper stellt verschiedene Prozessoptionen im Kontext verschiedener Kriterien einander gegenüber und soll so eine Entscheidungshilfe für das richtige Herstellungsverfahren bieten. Dafür werden hauptsächlich anhand des Themas Granulierung die folgenden Verfahrensoptionen beleuchtet:

- ➔ High-Shear-Granulierer und Wirbelschichtprozessor,
- ➔ Wirbelschichtprozessor,
- ➔ Ein-Topf-Granulierer

und unter den aufgeführten Kriterien entweder diskutiert oder vergleichend dargestellt:

- ➔ Spezifische Handhabungsbedarfe
- ➔ Investitionsbereitschaft
- ➔ Platzbedarf
- ➔ Flexibilität
- ➔ Produktqualität

High-Shear-Granulierung plus Trocknung

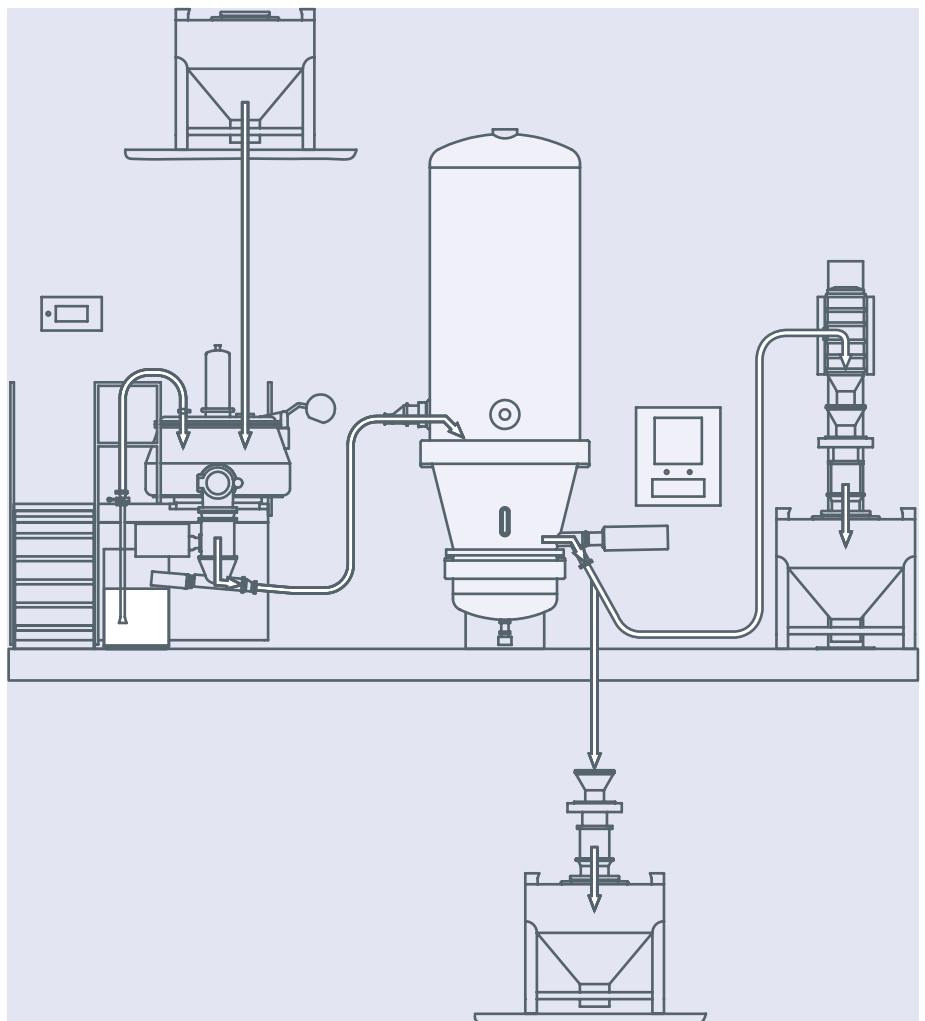
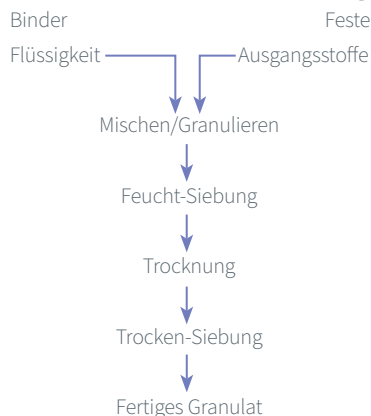
Misch-Werkzeug und Zerkacker sorgen in einem optimierten DIOSNA High-Shear-Granulierer (HSG) Behälter für eine homogene Mischung und Granulierung pulverförmiger Ausgangsstoffe. Sehr gute Mischergebnisse können in nur wenigen Sekunden erreicht werden, eine homogene Feuchtgranulierung in ≤ 3 Minuten. Das Feuchtgranulat muss anschließend getrocknet werden. Etwa in einem Hordentrockner (HT) oder einem Wirbelschichtprozessor (WSP $\rightarrow$ WST).

Die Qualität des trockenen Granulats in Kombination mit dem HT fällt in einem höheren Feinanteil, in Kombination mit dem WST niedrig bis medium aus, die Granulatdichte liegt im hohen bis mittleren (HT) oder hohen Bereich (WST). Die Gaußsche Kurve der Partikelgrößenverteilung liegt im mittleren Bereich (HSG + WST) oder ist eher weiter (HSG + HT).

Hinsichtlich der Partikelform erreichen HSG + HT runde bis irreguläre, HSG + WST eher runde Formen. Die Verpressbarkeit ist gut.

Quantitativ betrachtet ist die Ausbeute sehr gut. Der durchschnittliche Produktverlust liegt in der HT-Kombination bei 1-3%, bei der WT-Variante bei 2-3%. Die Prozesszeit ist in der Kombination HSG + HT $\geq$ Faktor 4 im vgl. zur Kombination der demzufolge deutlich effizienteren Variante HSG + WST. Die absoluten Investitionskosten sind entsprechend geringer in der weniger effizienten Variante, in Relation zur Produktivität (Kosten pro Batch) jedoch höher im Vergleich zu allen anderen diskutierten Verfahren. Zu guter Letzt können in High-Shear-Mischern fast alle Materialien umgesetzt werden.

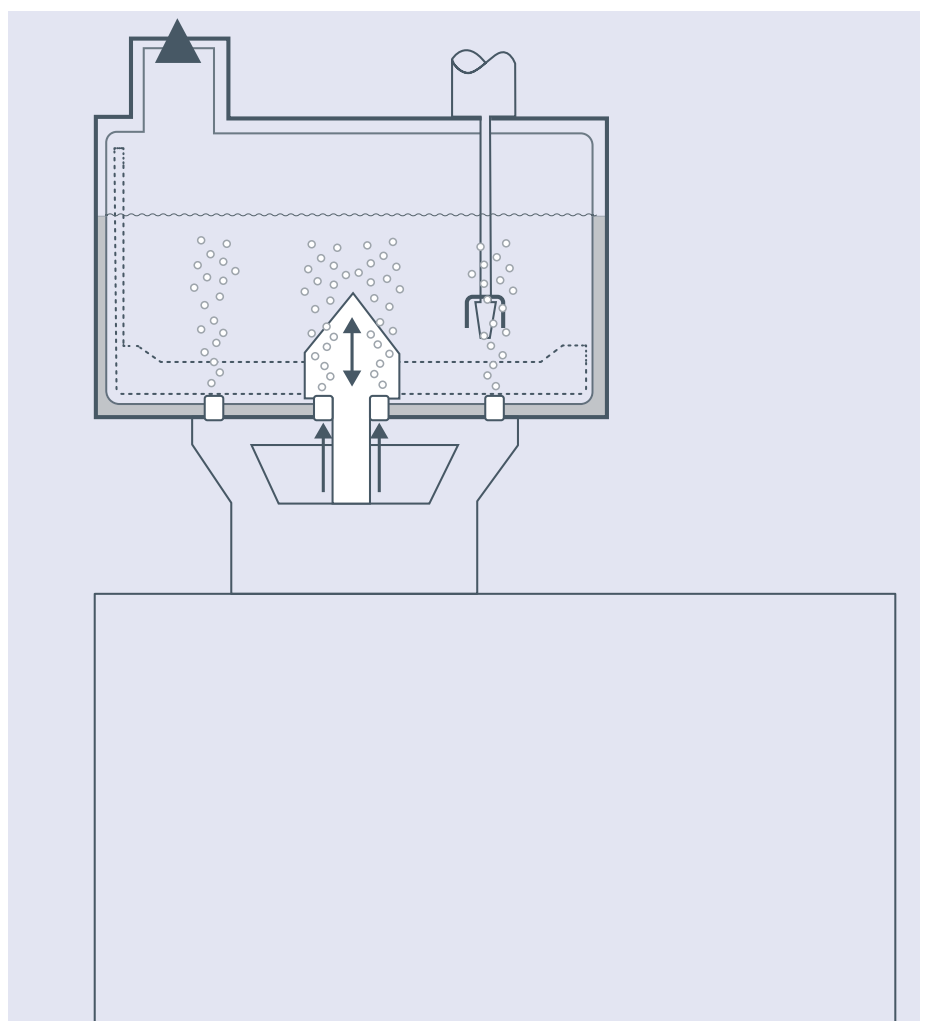
High-Shear-Granulierung



High-Shear-Granulierung mit Schleppgas-Vakuumtrocknung (Ein-Topf-Anlage)

Die Ein-Topf-Anlage (Single-Pot) erlaubt das Mischen, Granulieren und Trocknen, wobei das Trocknen unter Vakuum erfolgt. Durch das Vakuum wird der Siedepunkt herabgesetzt und es muss weniger Energie für Erhitzung aufgebracht werden. Nach dem schnellen Granulierungsverfahren kann automatisiert getrocknet werden. Das trockene Granulat weist einen mittleren bis höheren Feinanteil im Vergleich zu den anderen Methoden auf, die Granulatdichte ist hoch. Eine mittlere bis weite Partikelgrößenverteilung wird erreicht, die Partikelform ist eher rund.

Der Feinanteil liegt im mittleren bis hohen Bereich und ist durch den sequenziellen Trocknungsvorgang bedingt. Quantitativ betrachtet ist die Ausbeute im Vergleich mit einer Ausbeute > 99 % am besten. Die absoluten und in Batch-Relation gesetzten Investitionskosten liegen im Vergleich zu den anderen Methoden jeweils im mittleren Bereich (ausgenommen HSG + HT). Es können fast alle Materialien in Ein-Topf-Granulierer umgesetzt werden, er eignet sich besonders für lösungsmittelbasierte Prozesse.



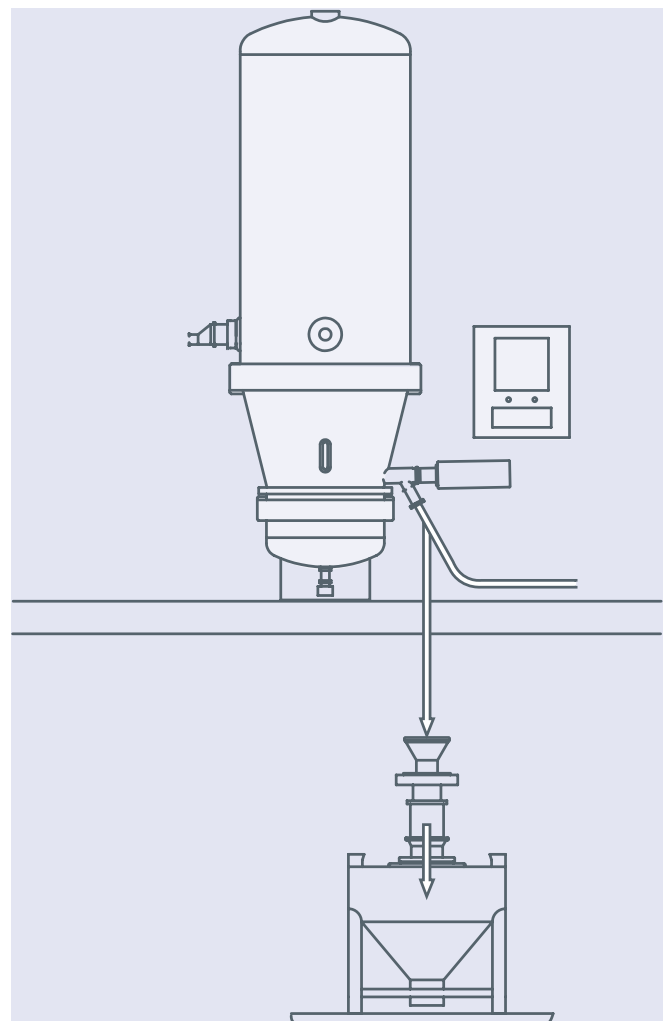
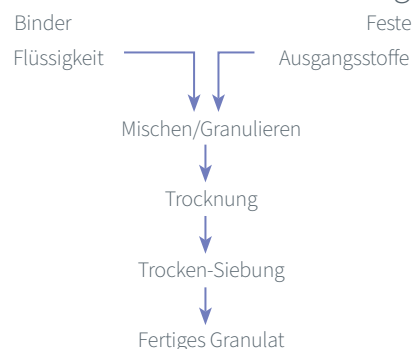
Wirbelschicht Sprühgranulierung

Der Wirbelschichtprozessor erlaubt grundsätzlich das Mischen, Granulieren und Trocknen. Die Granulierung erfolgt ohne mechanische Krafteinwirkung durch Besprühen des fluidisierten Produktes mit Bindern. Die Granulate sind im vgl. zur High-Shear Methode poröser und weisen eine himbeerartige Struktur sowie eine reduzierte Partikelgröße und Schüttdichte auf. Die Partikelgrößenverteilung ist noch etwas homogener und enger.

Die Beschaffenheit führt zu einer verbesserten Dispergierbarkeit. Die Granulierung kann dabei in zwei Varianten geschehen. Bei der Top-Spray-Granulierung, erfolgt die Sprühapplikation oberhalb des Produktbettes, im Gegenstrom zur Trocknungsluft. Diese Variante weist relativ zu der Tangential-Spray-Granulierung, bei welcher die Sprühapplikation seitlich und direkt im Produktbett nahe des Luftverteilers erfolgt, höhere Sprühtrocknungsverluste auf.

Die Sprühdauer lässt sich um circa 30% reduzieren, die Sprühdauer um etwa 30 % erhöhen. Trotz dieser und weiterer Vorteile ist die Top-Spray Anwendung noch immer die gängigste der beiden Varianten. Im Hinblick auf die Einsatzbreite gilt zu beachten, dass die Wirbelschicht-Granulierung nicht für voluminöse oder kohäsive Ausgangsmaterialien geeignet ist.

Wirbelschicht-Granulierung



Kurzüberblick Granuliertverfahren



Granulat-Qualität der unterschiedlichen Granulier-Verfahren
(in gegenseitiger Relation)

	HSG + Hordentrockner	HSG + Wirbel- schichtprozessor	Ein-Topf- Granulierung	Top-Spray- Granulierung
Feinanteil	niedrig	niedrig-medium	medium-hoch	medium-hoch
Partikelform	rund/irregulär	rund	rund	eher irregulär
Dichte	hoch-medium	hoch	hoch	niedrig
Partikelgrößen- Verteilung	weit	medium	medium-weit	eng

Spezifische **Handhabungsbedarfe**

Wirkstoffe, die Granulaten beigemischt werden sollen, oder Darreichungsformen, die eine gewisse Empfindlichkeit zu Einnahmезwecken aufweisen müssen, bedürfen eines entsprechenden Herstellungsverfahrens. Durch die Wahl des richtigen Produktionsprozesses kann den Empfindlichkeiten gegenüber verschiedenen Umweltfaktoren ausgeglichen werden. Gemeint sind Temperaturempfindlichkeit, Lichtempfindlichkeit, Feuchtigkeitsempfindlichkeit und Sauerstoffempfindlichkeit.

Darüber hinaus wird die Auswahl der Verfahren immer limitiert durch:

- ➔ die Verfahrensvoraussetzung der Rohmaterialieneigenschaften
- ➔ die Produktanforderung an die Partikeleigenschaften:
(Größe, Verteilung, Beschaffenheit, Kompressibilität, Fließverhalten, Dichte, Produktausbeute)
- ➔ die Toxizität
- ➔ die Produkteigenschaften
- ➔ die Produktionsumgebung

In Bezug auf die Verarbeitung der Wirk- oder Hilfsstoffe gibt es also eine Reihe von spezifischen Handhabungsbedarfen, die im Folgenden diskutiert werden.

Eine gute Wahl zu Granulierungs- oder Trocknungszwecken **hitzeempfindlicher Stoffe** fällt auf den Wirbelschicht-Processor oder die Kombination aus **High-Shear-Mischer und Wirbelschichtanlage**. Die Prozessluft wird vor dem Einströmen in den Processor durch eine Luftaufbereitungsanlage aufgeheizt oder gekühlt. Während der Fluidisierung bewegen sich die Partikel frei. Das unterstützt eine hervorragende Wärme- und Stoffübertragung. Durch die vorher temperierte Luft werden keine „Hot-Spots“ generiert und eine einheitliche Temperaturverteilung wird gewährleistet. Thermosensible Stoffe sind bei dieser Technik deshalb gut aufgehoben. Eine Trocknung mit niedrigen Zulufttemperaturen verlängert logischerweise lediglich die Prozessdauer entsprechend den gewählten Parametern.

Auch die **Ein-Topf-Granulierung** ist geeignet. Denn das Trocknungsprinzip beeinflusst die Siedetemperatur der zugeführten Granulierflüssigkeit. Durch das angelegte Vakuum wird diese verringert und ermöglicht so das Trocknen bei niedrigeren Temperaturen ($\varnothing \leq 40^\circ\text{C}$). Die Wärmeübertragung wird über die Behälterwand vermittelt. Um die Zieltemperatur in dem gesamten Mischansatz zu erhalten, liegt die Temperatur in der Mischbehälterwand etwas höher. Damit können für sehr empfindliche Stoffe gegebenenfalls „Hot-Spots“ vorhanden sein.

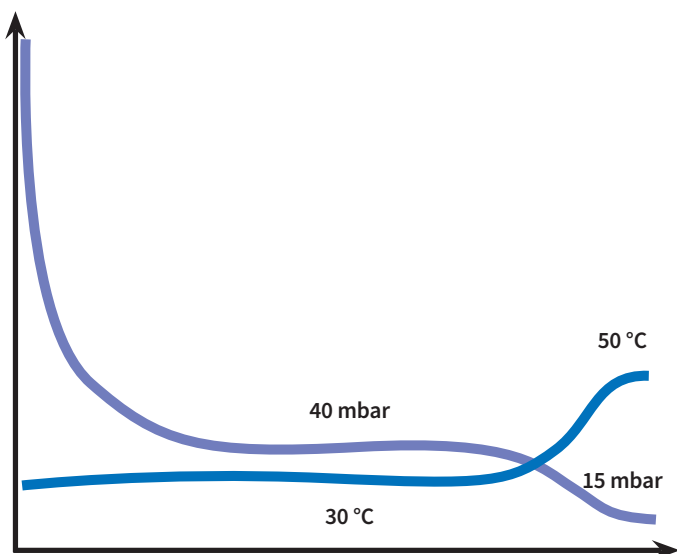


Abb.3: Exemplarische Darstellung des Trocknungsverlaufes in einem DIOSNA Ein-Topf-Granulierer.

Aufgeführt sind der Vakuumdruck (mbar) und die Temperatur des Granulates im Mischbehälter ($^\circ\text{C}$) im Verlauf des Trocknungsvorganges. Es zeigt sich eine Zunahme der Produkttemperatur gegen Ende des Trocknungsvorganges (Abnahme des Vakuums). Die Temperaturerhöhung des Granulates resultiert aus dem Fehlen der Feuchtigkeit, also dem Erreichen des Trocknungszieles.

Stoffe, die eine **Empfindlichkeit gegenüber Sauerstoff, Licht oder Feuchtigkeit** aufweisen, sind bei dem Ziel einer Granulierung am besten in einem **Ein-Topf-Granulierer** aufgehoben. Der geschlossene Prozess lässt möglichst wenige Störungen zu und auf den Produkttransfer zum Zwecke der Trocknung des Feuchtgranulates kann verzichtet werden. Im Falle der **Lichtempfindlichkeit** eignet sich auch die **Wirbelschicht-Granulierung**, die Entscheidung kann hier gut in Abhängigkeit der anvisierten Granulatqualität getroffen werden.

Das Funktionsprinzip des Ein-Topfsystems erklärt, warum es gerade für die Verarbeitung **sauerstoffempfindlicher Stoffe** geeignet ist. Beim Ein-Topf-Verfahren werden die Prozesse Trockenmischen, Granulieren, Trocknen und im Anschluss Sieben in einer Anlage durchgeführt. Der Kontakt zur Umgebung und somit die Sauerstoffexposition ist dadurch im Vergleich zu den Verfahren – bis auf die Wirbelschichttrocknung - stark verringert. Am Boden des Prozessbehälters befinden sich Schleppgasdüsen, über welche inertes Gas (Stickstoff) bzw. Trockenluft in das Granulat geleitet wird und so die Feuchtigkeit zur Vakuumpumpe transportiert. Hier kann also optional ohne Luft (-Sauerstoff) gearbeitet werden. Die aufgeführten Punkte sprechen auch für den Einsatz des Ein-Topf-Verfahrens für **feuchtigkeitsempfindliche Stoffe**. Der Feuchtigkeitsgehalt eines Brausegranulats liegt üblicherweise bei unter 0,1 Prozent. Zur Vermeidung einer Brausereaktion müssen die zugeführten Rohstoffe einen extrem geringen Feuchtegehalt aufweisen. Ein Wasserkontakt würde umgehend eine Säure-Basen-Reaktion und die Auflösung des Produktes herbeiführen. Der **Vakuumgranulierer** bzw. -trockner agiert unabhängig von der Umgebungsluftfeuchtigkeit und ist somit ideal geeignet. Neben einer Trockengranulierung mit Walzpresse ist auch die **High-Shear-Granulierung mit anschließender Wirbelschichttrocknung** eine Option. Hier muss allerdings in mehreren Schritten agiert werden, um die alkalischen und sauren Komponenten getrennt voneinander zu granulieren.



Weitere spezifische Handhabungsbedarfe werden auch im Umgang mit Noxen oder reizenden Stoffen nötig. Um Bediener oder Experimentatoren vor ihnen zu schützen, kann die Arbeit unter Containment Bedingungen notwendig sein. Es gibt 6 *Occupational Exposure Band* Stufen (OEB-Stufen), welche die Einordnung toxischer Stoffe gemäß ihres Gefährdungspotenzials erlauben, dabei beschreibt der zugeordnete OEB-Wert die Toxikologie des reinen Stoffes. Damit steht im Übrigen auch die Klassifizierung nach OEL im Zusammenhang. Das sogenannte *Occupational Exposure Limit* gibt an, welcher Konzentrationsbelastung das Personal ausgesetzt ist.

Auf dem Markt werden verschiedene Containment-Lösungen für die Verarbeitung hochaktiver Wirkstoffe angeboten. Hierzu gehören:

- ➔ Sichere Schnittstellen-Systeme
- ➔ Isolatoren-Lösung für F&E
- ➔ Single-Use Optionen
- ➔ Geschlossene Systeme

Hierbei sind die Lösungsansätze in Abhängigkeit vom Herstellungsmaßstab zu unterscheiden. Isolatoren haben sich im Bereich F&E bewährt. Denn neben dem komfortablen und prozessflexiblen Handling von High-Shear-Granulierer, Wirbelschichttrockner und Mühlen ist eine hohe Sicherheit und ein staubfreies Arbeiten gegeben. Dies erlaubt den Entwicklern die Apparate jederzeit zu öffnen, Proben zu entnehmen und Rezepturen zu optimieren.

Eine sehr gute andere Lösung für den hochfrequenten Containmentbetrieb ist Produktherstellung im Ein-Topfgranulierer. Hier ist kein prozessüberleitender Produkttransfer nötig, die Prozessoptimierung kann zwar auch durch eine Containment-gerechte Probenentnahme erfolgen, ist aber auch staubfrei über den Einsatz prozessanalytischer Technologie (PAT) möglich – wie auch im Isolator.

Eine besonders wichtige Rolle spielt neben der Beschickung das Reinigungskonzept. Das Ziel sind trockene, saubere und staubfreie Anlagen, die keinerlei Kontaminationsrisiko bergen. Um den Bediener zu schützen, müssen vor dem Öffnen der Anlage alle Feststoffe gebunden sein.

Dies ist in beiden eben beschriebenen Varianten sehr gut umsetzbar. Im Hinblick auf die Isolatortechnologie gilt allerdings zu beachten, dass alle Komponenten einzeln gereinigt werden müssen wie High-Shear-Granulierer, Wirbelschichttrockner, Mühlen. Der Single-Pot-Granulierer vereinfacht dieses Verfahren um ein Vielfaches, vollautomatisiert und schnell.

Im Produktionsmaßstab der Containment-Batchfertigung muss auch auf geschlossene Systeme gesetzt werden: Feste Verbindungen und Vakuumpförmung zwischen Granulierer und Trockner in der Anlagenkombination oder aber in der Ein-Topf-Variante.

Zusammenfassend hängt die Wahl der Containment-Variante davon ab:

- 1. Welche Granulatqualität erreicht werden soll**
- 2. In welcher Frequenz die Anwendung stattfindet (standardmäßig oder sequenziell)**
- 3. Welche Sicherheitsstufe erreicht werden soll**
- 4. Wieviel Prozessflexibilität gewünscht ist**

Für den sporadischen Einsatz ist Single-Use-Anwendung die günstigste und einfachste Alternative. Weitere Insights zum Thema Containment finden sich in folgenden DIOSNA Whitepapern:



Containment in der Solidaproduktion: Tipps für die pragmatische Umsetzung von Containment-Anlagen

<https://www.diosna.de/landingpages/containment-in-der-solidaproduktion-whitepaper-download/>



Containment in F&E: Schutz von Bediener & Produkt

<https://www.diosna.de/landingpages/containment-in-fe-whitepaper-download/>

Investition

Ob Arzneimittel-, Nahrungsergänzungsmittel-, Chemiebranche, das Ziel der herstellenden Branche muss auch immer Wirtschaftlichkeit sein. Einige kritische Punkte sind u.a.:

- Hochpreisige Wirk- & Hilfsstoffe
- Hochpreisige Lösungsmittel
- Investitionskosten
- Produktivität
- Stillstandzeiten

Im Hinblick auf die Investitionskosten lässt sich sagen, dass die zu Anfang inkludierte Methode, Mischer-Granulierer + Hordentrockner zunächst die geringsten, absoluten Investitionskosten aufweist. Für den Umgang mit günstigen Einsatzmaterialien, die eines einfachen Handlings bedürfen und einem mittleren Anspruch an Produktivität, lässt sich gut auf diese Variante setzen. Containment-Optionen bestehen hier nicht, Umwelt und Umgebung können die Prozesse beeinflussen. Die Prozessierung ist einfach und im Vergleich zu den anderen Verfahren gibt es nur wenig Platzbedarf in der technischen Zone.

Die Investitionskosten sind für die Kombination High-Shear-Granulierer und Wirbelschichttrockner am höchsten. Dafür ist die Prozessflexibilität am größten. Wer also mehrere Prozessoptionen - Mischen, Feuchtgranulieren, Trocknen, Granulieren, Pelletcoaten – nutzen möchte, trifft hier die richtige Entscheidung. Auch hinsichtlich der Granulatqualität gibt es hier eine Vielfalt von Optionen, wie oben (Abs. 1) und in Tabelle 1 beschrieben. Die Flexibilität findet sich auch in der Reinigung wieder. Es müssen alle einzelnen Prozesseinheiten und deren Umgebung gereinigt werden, dies kann allerdings im Wechsel passieren. Dies gilt vor allem für den nicht in ein Containment eingebunden Betrieb.

Der DIOSNA Ein-Topf-Granulierer bietet die höchste Produktausbeute und auch klebrige Materialien lassen sich auf Grund eines integrierten Wandabstreifers sehr gut verarbeiten. Der Impeller ist am Boden des Mischbehälters installiert, zusätzlich ist ein Chopper senkrecht vom Deckel abgehend befestigt.

Diese drei Faktoren führen zu sehr guten Misch- und Granulierergebnissen mit sehr guter Wärmeübertragung und besonders hoher Produktausbeute. Optimal für teurere Produkte. Auch die Lösungsmittelrückgewinnung, wie etwa von Methanol, kann durch einen Kondensat-Sammelbehälter einfach erfolgen. Die Flexibilität in Bezug auf die Prozesswechsel sind nicht mit der Kombination HSG + WST zu vergleichen. Die einfache und schnelle Reinigung stellt sofort beide Prozesse einfach zur Verfügung. Auch nach Containmentanwendungen. Insgesamt ist die Fehleranfälligkeit durch die Verarbeitung in nur einem System geringer im Vergleich zu der Umsetzung verschiedener Prozessschritte in unterschiedlichen Geräten.



Die Wirbelschicht-Granulierung bietet in diesem Kontext einen ähnlichen Vorteil. In Bezug auf den Platzbedarf lässt sich sagen, dass dieser sowohl in der Technikzone als auch in der Produktionszone geringer ist. Denn Platz wird nur für ein Gerät benötigt. Im Falle der Single-Pot-Anlage braucht es zudem im Vergleich eine geringere Deckenhöhe. Die Investitionskosten liegen für den Ein-Topf-Granulierer zwischen den anderen beiden Granulierkombinationen. Ein wichtiger Faktor ist auch, dass das Gerät häufig einfach untergebracht werden kann, während für einen Wirbelschichttrockner häufig Umbauten nötig werden. Es benötigt für Bedienung und Reinigung weniger Personal.



Investitionsrelevante Parameter der unterschiedlichen Granulier-Verfahren in gegenseitiger Relation (technische Anforderungen)

	HSG + Hordentrockner	HSG + Wirbel- schichtprozessor	Ein-Topf- Granulierung
Investition	sehr gering	hoch	gering
Platzbedarf nach GMP	sehr gering	gering	sehr gering
Deckenhöhe	niedrig	hoch	mittel
Material Output/ Trocknungszeit	1 Batch/24 Std.	3-6 Batches/8 Std.	2-3 Batches/8 Std.
Lösungsmittelrück- gewinnung	teuer	teuer	günstig/einfach
Reinigung	2-4 Std / 2 m ²	6-8 Std / 15-20 m ²	2-3 Std / 5-8 m ²
Umwelteinfluss	ja	ja	nein

Fazit

Solida-Darreichungsformen finden heute und morgen vielfältigen Einsatz. Ob Tabletten, Brausegranulate, Pulvergranulate oder (Mikro-) Pellets, sie finden Anwendung in der pharmazeutischen, homöopathischen oder Nahrungsmittel ergänzenden Industrie. Besonders im Kontext der Arzneimittelherstellung sind ein hoher Qualitätsanspruch an beispielsweise die Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen unabdingbar und stellen die forschende und herstellende Industrie immer wieder vor Herausforderungen. Für die richtige Verfahrensauswahl müssen einige Aspekte gut abgewogen werden. Die Basis von Tabletten, Brausegranulaten oder (Mikro-) Pellets sind sehr häufig Feucht- bzw. Trockengranulate. Die Zielstellung für die Granulat-Charakteristika spielen im Entscheidungsprozess die wichtigste Rolle, da diese für die anvisierte Verpressbarkeit, Fließeigenschaften, Wirkstoffabgabe etc. von entscheidender Bedeutung sind. Die spezifischen Handhabungsbedarfe der zu verarbeitenden Stoffe bedingen das Schutzniveau für das Handling der Materialien und der Bediener und bedürfen entsprechender Planung und Investitionen. Die Investitionsbereitschaft und der Effizienzanspruch sind letztendlich maßgebend für die Entscheidung.

In dem vorliegenden Whitepaper wurden verschiedene Granuliertverfahren vorgestellt und unterschiedliche Aspekte vergleichend beleuchtet. Besonders die Mehrprozessschritt-Verfahren (High-Shear-Granulierer + Wirbelschichtprozessor) und das Ein-Topf-Verfahren haben sich als besonders sicher, effizient und flexibel erwiesen. Wer auf viel Flexibilität und die Anwendung einzelner Prozesse setzen möchte, trifft mit der Wahl mit High-Shear-Granulierer und Wirbelschichtprozessor – insofern der Platz vorhanden ist – eine gute Entscheidung. Das Ein-Topf-Verfahren bietet heute eine einfache und sichere Lösung, bei der Umweltfaktoren keine Rolle spielen und Containment-Ansprüche leicht getroffen werden können. Auch das Trocken-Mischen hochaktiver Substanzen erfolgt hier Bediener-sicher. Der Reinigungsaufwand ist geringer und ein prozessbedingter Produkttransfer ist nicht nötig. Die Produktausbeute sowie die Effizienz sind hoch und die Platzersparnis ist im Vergleich groß. Insgesamt ist der Ein-Topf-Granulierer eine gute Wahl für die Herstellung von Trockengranulaten, insofern eine hohe Granulatdichte und ein hoher Feinanteil mit einer mittleren bis weiten Partikelgrößenverteilung der Zielstellung entsprechen.





Verschiedene Charakteristika und Ergebnisse der unterschiedlichen Granulier-Verfahren in gegenseitiger Relation

	HSG + Wirbelschicht-Granulierung	Ein-Topf-Granulierung	Wirbelschicht - Granulierung
Automatisierung	automatisierte Prozesse	automatisierte Prozesse	automatisierte Prozesse
Einsatzbreite	90% aller Materialien	90% aller Rezepturen lassen sich umsetzen; ideal für Lösemittel basierte Prozesse	ungeeignet für voluminöse und kohäsive Ausgangsstoffe
Produktivität inkl. Reinigung	hohe Produktivität	hohe Produktivität	hohe Produktivität
Containment	Containment geeignet • R&D & Pilotmaßstab: im Isolator + (semi-) Single-Use Equipment • Produktionsmaßstab: als geschlossenes System • Beschickung und Transfer via Gravitation oder Vakuum • Containmentventile und Auffangbeutel • Polzeifilter • WIP/CIP	Containment ausgezeichnet • Ergänzung des geschlossenen Systems durch Polzeifilter, Containmentventile und Single-Use Equipment • WIP/CIP • Beschickung und Transfer via Gravitation oder Vakuum	Containment geeignet • Geschlossenes System • Split-Butterfly-Valve (Containmentventil) • WIP/CIP • Beschickung und Transfer via Vakuum
Granulatqualität	hohe Granulatdichte, mittlere Partikelgrößenverteilung	hohe Granulatdichte, hoher Feinanteil, mittlere bis weite Partikelgrößenverteilung	geringe Granulatdichte, enge Partikelgrößenverteilung
Materialverluste (Reinigung)	0.25 - 1 %	1 - 3 %	0.25 - 1 %
Weitere Prozessoptionen	• Trockenmischen • Hotmelt-Granulierung • Pelletcoating in der Wirbelschichtanlage mit Wursterrohr möglich • Granulierung in der Wirbelschicht	• Trockenmischen • Hotmelt-Granulierung	• Top-Spray Granulierung • Bottom-Spray Granulierung • Tangential-Spray Granulierung • Reine Trocknung von feuchten Ausgangsstoffen • Pelletcoating in der Wirbelschichtanlage mit Wursterrohr möglich
Relative Investitionskosten	hoch	mittel	mittel

Über uns

DIOSNA - Qualität Made in Germany

Alles unter einem Dach: DIOSNA Maschinentechnik und Technologie werden in der Verarbeitung und Herstellung von Feststoffen für die Pharma- und Lebensmittelindustrie weltweit eingesetzt. Das Produktportfolio umfasst Mischer, Granulatoren, Trockner, Coating-Systeme, Fermentationsanlagen und Knetmaschinen für Forschung, Pilot- und industrielle Produktion. Darüber hinaus bietet es eine breite Palette von Lösungen für die wichtigsten Prozesse der Teigherstellung von der Dosierung über die Vorteigaufbereitung und das Kneten bis hin zur Transferlogistik - für Forschung, Pilot- und industrielle Produktion.

Produktentwicklung mit dem Kunden, Prozessplanung und -optimierung, Projektmanagement, After-Sales und Value added Services werden gestern, heute und morgen kundenzentriert stetig optimiert.

Deshalb schätzen DIOSNA-Kunden seit über 135 Jahren Qualität, Leistung, Kompetenz und Philosophie.

Autor: Dr. rer. nat. Jessica Kyereme-Flaspöhler, Marketing, Diosna Dierks & Söhne GmbH

Über den Autor: Dr. rer. nat. Jessica Kyereme-Flaspöhler promovierte 2015 an der Fakultät für Biologie und Biotechnologie der Ruhr-Universität Bochum. Nach Ihrer Tätigkeit als Marketing-Produktmanagerin in der Pharmaindustrie begann sie ihre Karriere bei DIOSNA als Head of Marketing im Jahre 2019 und ist bis heute verantwortlich für den „Written-Content“ des DIOSNA-Portfolios.

DIOSNA Dierks & Söhne GmbH

Am Tie 23, 49086 Osnabrück, Germany
+49 541 33104-0
info@diosna.de
www.diosna.com

