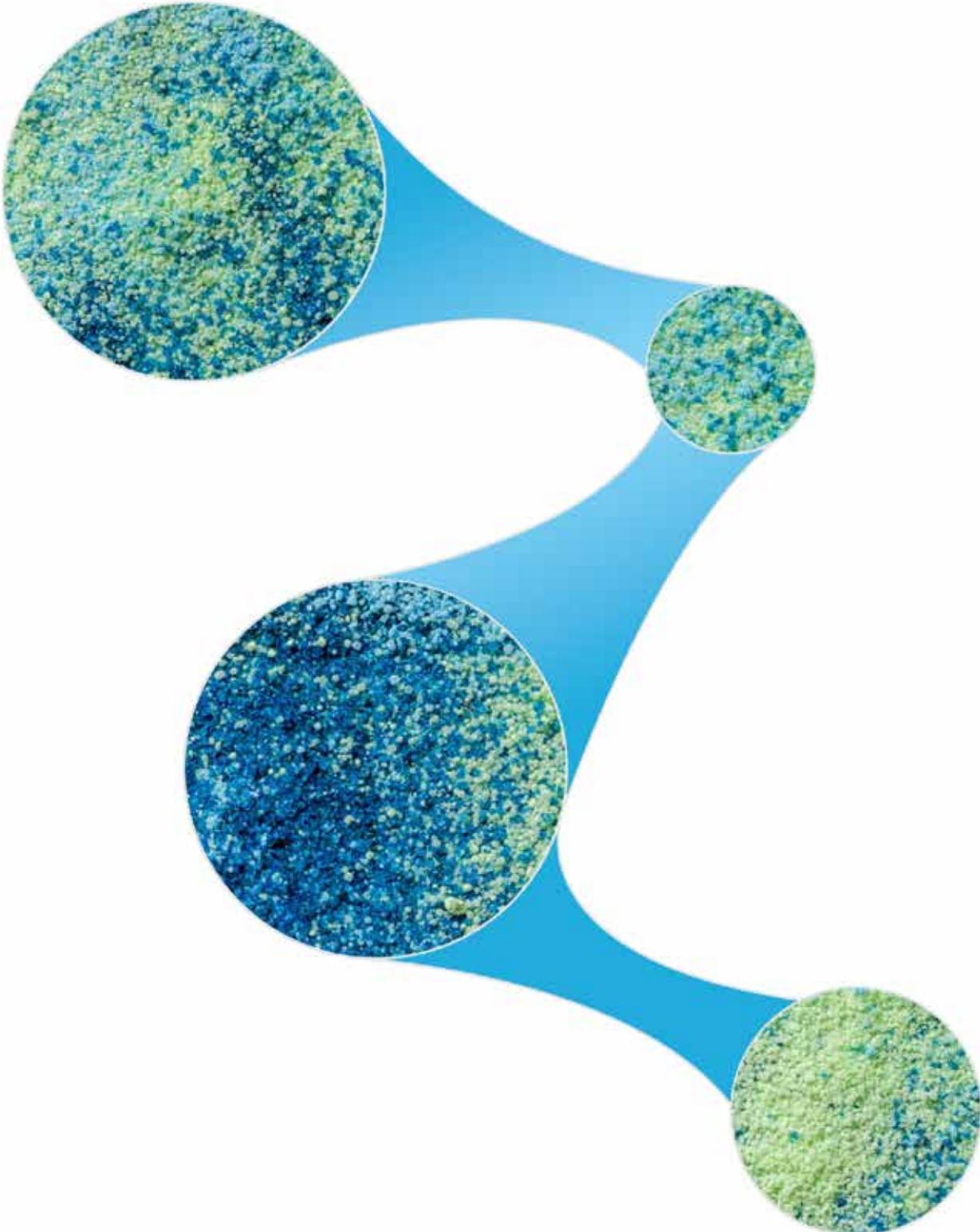




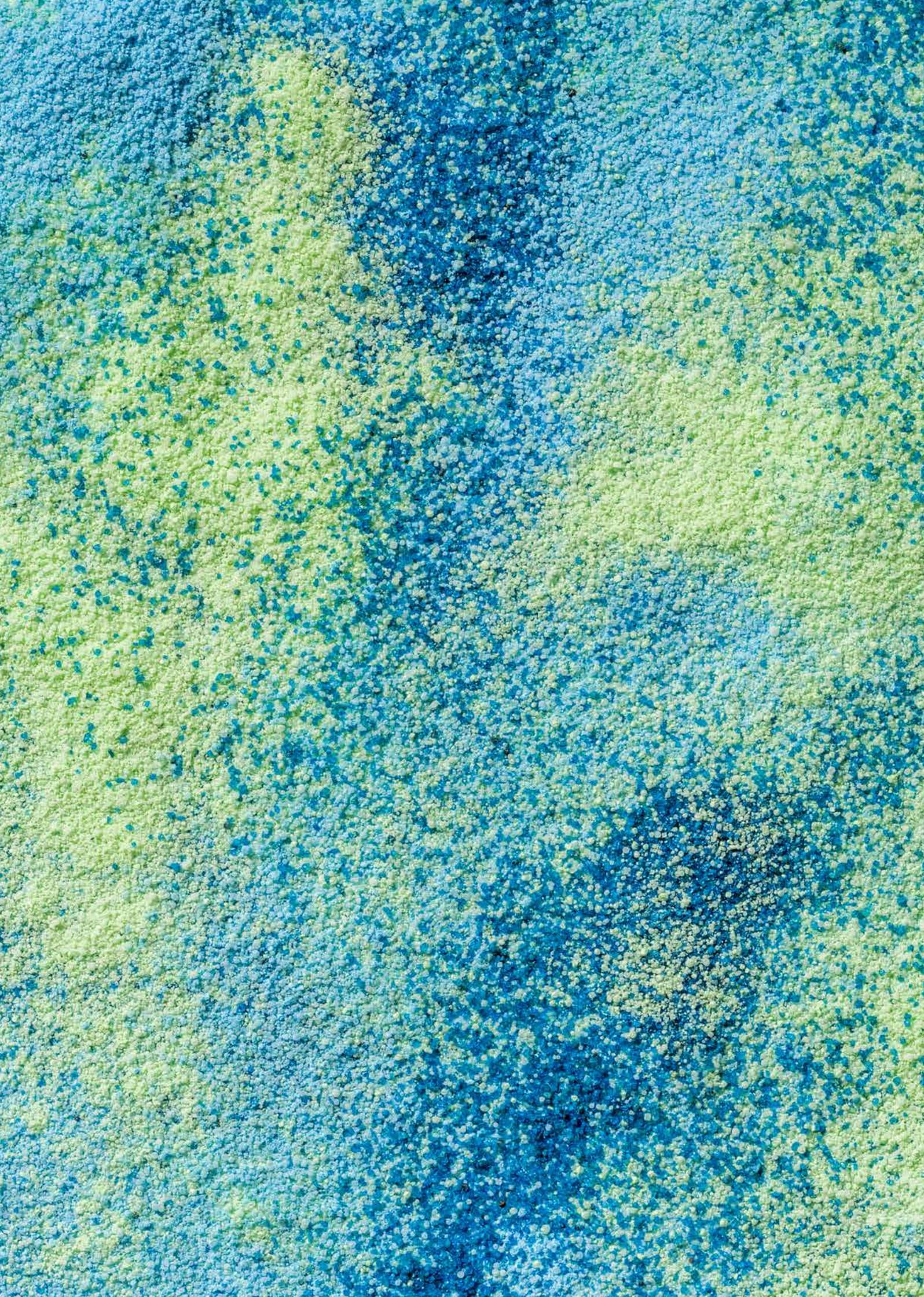
PolarDry

The Cooler Technology



Experts in Solid
Dosage Technology
A Division of *Spraying Systems Co.*

A SUSTAINABLE SOLUTION 





DIE REVOLUTION IN DER PULVERTECHNOLOGIE

EINLEITUNG



POLARDRY MACHT SPRÜHTROCKNEN "COOL"!

DIE ZUKUNFT DER SPRÜHTROCKUNG UND MIKROVERKAPSELUNG

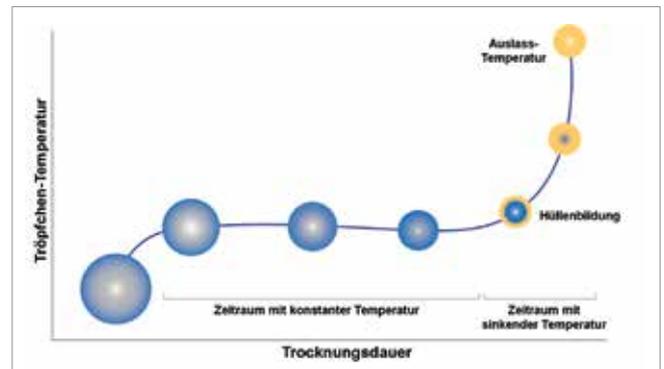
Der zum Patent angemeldete elektrostatisch wirkende Sprühtrockner PolarDry™ nutzt eine revolutionäre Elektrostatiktechnologie, mit der Wasser oder Lösungsmittel nach außen und Feststoffe ins Innere der atomisierten Tröpfchen getrieben werden, so dass die benötigte Verdunstungstemperatur gesenkt und der Verlust an Wirkstoffbestandteilen und jede Beeinträchtigung oder Veränderung der Eigenschaften vermieden wird. Mit diesem elektrostatischen Effekt können nichtpolare Wirkstoffe in den Kern gedrängt und effizient mikroverkapselt werden, so dass praktisch keinerlei Wirkstoff auf der Oberfläche verbleibt und sich die Verkapselungsleistung stark steigern lässt.

- Produkttrocknungstemperaturen müssen nur im Bereich Raumtemperatur bis 80°C liegen.
- Raschere Durchlaufverarbeitung temperatursensitiver Materialien
- Längere Haltbarkeit
- Sicheres, nichtreaktives Verarbeiten
- Keine herkömmlichen Sekundäragglomerationsvorgänge mehr notwendig
- Energiesparendes Umlaufsystem – geringste Emissionen

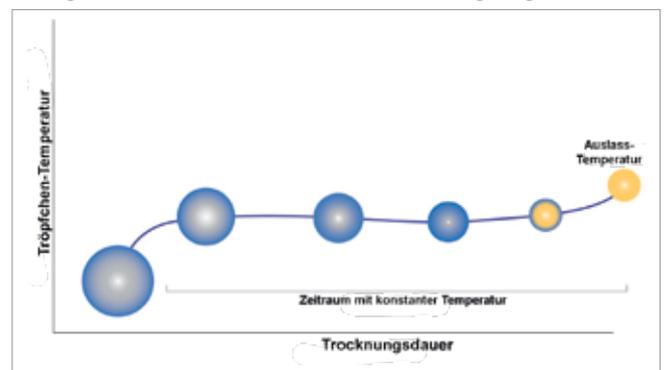
NIEDERTEMPERATURTROCKNUNG

Sowohl beim herkömmlichen Sprühtrocknen als auch beim PolarDry-Prozess werden flüssige Tröpfchen atomisiert und in einen Strom von Trocknungsgas gesprüht. Die Wärme wird zur Verbesserung der Verdunstung des Lösemittels vom Trocknungsgas auf die Flüssigkeit abgeleitet. Ist das Lösemittel verdunstet, erhält man als Endprodukt ein trockenes, pulverförmiges Material.

Beim herkömmlichen Sprühtrocknen werden zwei deutlich getrennte Trocknungsphasen unterschieden – eine mit konstanter Temperatur und eine mit sinkender Temperatur. In der Phase der konstanten Temperatur ist die Menge Wärme, die auf das Tröpfchen abgeleitet wird, latent vorhanden und bewirkt die Verdunstung des Lösemittels. Diese Lösemittelverdunstung kühlt das umgebende Trocknungsgas ab, wobei die Tröpfchentemperatur konstant bleibt. Je mehr Lösemittel aus dem Tröpfchen entweicht, desto mehr verfestigt sich die Außenschicht des Tropfens, bis sich eine Hülle bildet. Dies wiederum führt zur Bildung eines Teilchens mit fester Hülle, aber einem nassen Kern – es beginnt die Trocknungsphase mit sinkender Temperatur, in der die Wärme vom Trocknungsgas als fühlbare Wärme an das Teilchen abgegeben wird. Die Teilchentemperatur wird so erhöht, dass das restliche Lösemittel nun aus dem Kern des Teilchens verdunstet.



Beim PolarDry-Prozess wird der elektrostatische Effekt genutzt, um die Tröpfchenkomponenten je nach Materialpolarität während der Atomisierung zu stratifizieren. Bei einem Eingangsmaterial auf Basis einer polaren Lösemittels werden feste Stoffe zum Tröpfcheninnern getrieben, während Lösemittel nach außen drängt. So kann keine Hülle entstehen; eine Trocknung mit sinkender Temperatur entfällt. Wesentlich mehr Wärmeenergie aus dem Trocknungsgas wird als latente Wärme, weniger als fühlbare Wärme genutzt. Damit ist eine rasche, wirksame Trocknung möglich, ohne das Produkt erhitzen zu müssen.



HERKÖMMLICHE MIKROVERKAPSELUNG

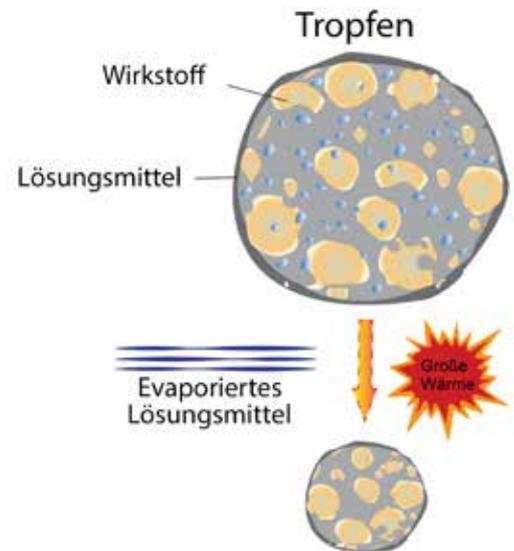
Die Sprühtrockentechnologie existiert schon seit dem späten 19. Jahrhundert. Damals entwickelte sich die Technik nur Zug um Zug – die Grundidee blieb jedoch immer dieselbe.

In der Regel erfolgt die Verkapselung mit einer Emulsion aus den drei Komponenten Lösungsmittel (Wasser oder Lösungsmittel), Träger (Stärke) und Wirkstoff (Öl oder Vitamin) in einem herkömmlichen Sprühtrockner.

Bisher war es üblich, die Emulsion über eine Düse oder einen Zentrifugalzerstäuber zu atomisieren, wobei ein (auf 200°C oder mehr) erhitztes Trocknungsgas auf die versprühte Emulsion einwirkt.

Diese herkömmliche Sprühtrocknung hat jedoch den großen Nachteil, dass das Endprodukt durch die starke Hitze beeinträchtigt werden kann und ein getrockneter Partikel, in dem der Wirkstoff sowohl im Innern als auch auf der Oberfläche eingeschlossen ist, die Wirkung der Mikroverkapselung reduziert.

Zur Agglomeration und Verkapselung sind im herkömmlichen Verfahren zusätzliche Prozesse erforderlich.



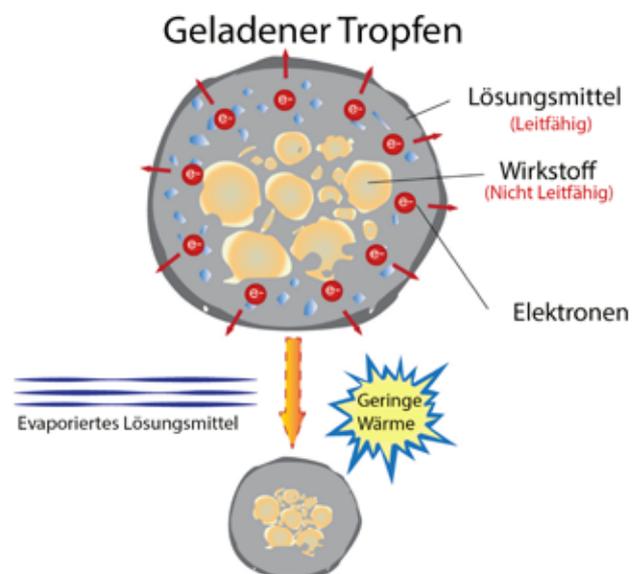
POLARDRY SPRÜHTROCKNUNG

PolarDry ist die neueste Erfindung im Bereich der Sprühtrocknung, die sich durch Verwendung von Elektrostatik von anderen Prozessen unterscheidet.

Durch die unterschiedlichen Leitfähigkeiten der Bestandteile (Wirkstoff, Lösungsmittel und Trägermaterial) haben diese unterschiedliche Polaritäten.

Das Lösemittel und der Träger haben in der Gruppe die höchste Polarität und damit das größte elektrische Dipolmoment. Der Wirkstoff, der nicht so polar ist, hat einen geringeren Dipol. Die Lösemittelmoleküle stoßen sich und die Feststoffe gegenseitig ab.

Der geringer geladene Wirkstoff drängt nach innen und wird daher vom Trägermaterial umschlossen.



POLARDRY MACHT DEN UNTERSCHIED

VERFAHRENSVORTEILE

- Bei geringeren Betriebstemperaturen ist eine wirksame Trocknung wärmesensitiver Substanzen möglich
- Höhere Verkapselungsleistung bei hochflüchtigen Komponenten
- Sicher durch Schutzgasatmosphäre
- Die modulare Konstruktion der Anlage "aus einer Hand" mit weniger Wartungs- und Installationskosten hinterlässt einen kleineren ökologischen Fußabdruck
- Die komplette Produktpalette reicht vom Labormaßstab für Forschung und Entwicklung bis zur industriellen Großproduktion
- In sich geschlossener, robuster Verfahrensprozess
- Die Innenauskleidung ermöglicht eine einfache Reinigung/Umrüstung
- Die Prozessprodukte haben eine niedrige Glasübergangstemperatur (Tg)
- Die Prozessgaswiederaufbereitung ermöglicht geringste Emissionen. Das reduziert die regulatorischen Anforderungen
- Wesentlich kürzere Prozesszeiten als bei der Gefriertrocknung



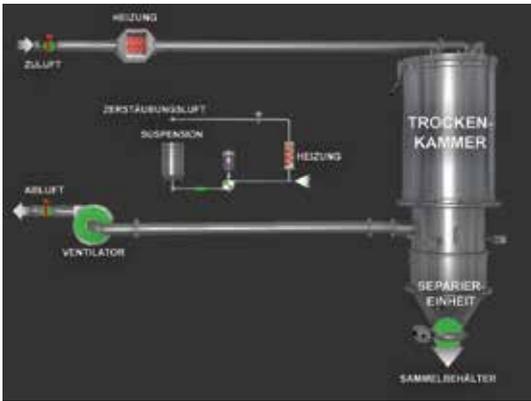
PRODUKTVORTEILE

- Ausgezeichnete Morphologie
- Keine Oxidation
- Ausgezeichnete Fließfähigkeit
- Minimalste Schädigung von Wirkstoffen
- Kontrollierte Agglomeration erspart weitere Verfahrensschritte und erhöht die Teilchengröße und die Schüttdichte
- Die Mikroverkapselung erhöht die Leistungsfähigkeit, Stabilität und Produkthaltbarkeit und sorgt für bessere Löslichkeit.

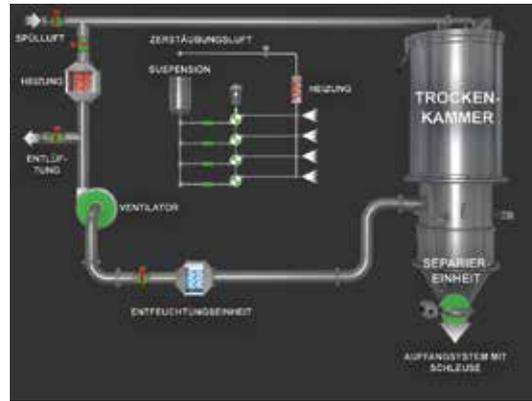
FUNKTIONSPRINZIP

Die elektrostatische Sprühtrockenanlage PolarDry besteht aus einer Trockenkammer, einer Separiereinheit, einem Auffangsystem mit Schleuse für das fertige Produkt, einem Schutzgaskreislauf, einem Fördersystem für Suspension, und der Prozesssteuerung.

MODEL 001



MODEL 004 - MODEL 50+



PROZESS

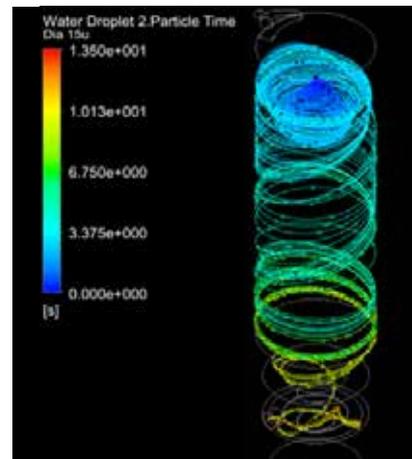
Das zu trocknende Medium wird zur Düse am oberen Turmbereich gepumpt. An der Düsenspitze wird das Medium elektrostatisch geladen und durch ein vorgeheiztes Zerstäubungsgas zerstäubt. Die elektrostatischen Kräfte innerhalb des Tröpfchens drängen die Wassermoleküle (bzw. das Lösungsmittel) an die Außenseite des Tröpfchens und begünstigen die Verdampfung.

Die Wirkstoffe können im Inneren des Tröpfchens durch das Trägermaterial verkapselt werden. Eine spiralförmige Strömung durch die Trocknungskammer ermöglicht eine längere Verweilzeit und bessere Trocknung des Materials.

Während der Trocknungsphase wird die Feuchtigkeit an das Trocknungsgas abgegeben. In der Separier-Einheit werden die elektrostatisch geladenen Partikel über ein geerdetes Auffangsystem gesammelt und entladen.

Das Trocknungsgas wird nach dem Austritt aus der Separier-Einheit über einen HEPA-Filter und eine Entfeuchtungseinheit geleitet. Ein Gebläse fördert das entfeuchtete Trocknungsgas über ein Hezelement und einen weiteren HEPA-Filter zurück an der Turmoberseite in den Prozess.

Eine Druckregelung stellt sicher, dass durch das eingebrachte Zerstäubungsgas kein Überdruck entsteht. Für eine sichere Atmosphäre bei Wartungsarbeiten wird eine vollautomatische Spülung mit Frischluft sichergestellt.



PRODUKTPROGRAMM

Die Skalierbarkeit des Prozesses ist einer der Hauptfaktoren, die zum Erfolg führen. Um dem gerecht zu werden, wurde PolarDry um eine Palette von - zum Patent angemeldeten - Anlagen und Komponenten entwickelt, die skalierbare Prozesscharakteristiken aufweisen. Dadurch begleitet PolarDry den gesamten Lebenszyklus Ihrer Produkte.

Jede PolarDry-Anlage hat folgende Hauptmerkmale:

- HEPA-Filter
- Integriertes Fördersystem für Suspension
- Abnehmbare Einweg-Kammerauskleidung zur leichteren Reinigung
- Patentiertes Rückströmimpulsfiltersystem*
- Optionales Doppelklappensystem zum Schutz vor hochwirksamen Stoffen
- Optionale "Wash-in-place" Einheit

MODELL 001: FEASIBILITY

Eine vollautomatisch gesteuerte Basisversion für die Laborumgebung. Diese nach GMP konstruierte Maschine ist die beste Wahl für Machbarkeitsstudien.

- Transparente Sprühkammer zur besseren Beobachtung
- Batch Architect mit Datensicherung
- 1 Liter Auffangbehälter mit Isolationsventil



MODELL 004: R&D

Ein vollautomatisch gesteuertes Kreislaufsystem für Forschung und Entwicklung. Es werden dieselben Düsen wie in den Modellen 032 und 050+ verwendet.

- Batch Architect mit Datensicherung
- 20 Liter Sammelbehälter mit Isolationsventil
- Erfordert eine passende Kühlanlage (als Option erhältlich)
- Optionale "Wash-in-place" Einheit
- Leiser Betrieb



*Patent Nummer: 8,876,928 B2 (Modell 001 & 004)



MODELL 032: PILOTANLAGEN UND MODELL 050, 100, 200: PRODUKTION

Die Pilot- und Produktionsmodelle sind modular aufgebaute, SPS-gesteuerte Anlagen mit einer Leistung von 32 bis 200 kg pro Stunde. Erhältlich mit Batch Architect oder Batch Architect Pro (Datenlogging kompatibel mit CFR21 PART11) zur Steuerung des Systems. Zu diesen Modellen gehört auch jeweils eine Zugangstreppe mit Arbeitsbühne.

Modell 032:

- 15 Liter Auffangbehälter mit Isolationsventil
- Erfordert eine passende Kühlanlage (als Option lieferbar)

Modell 050+: Durch zusätzliche Module kann die Kapazität einfach erhöht werden.

- Materialfördersystem mit Erkennung von verstopften Düsen
- Optionale Materialwaage
- Ausschwenkbare Separiereinheit
- Optionale "Wash-in-place" Einheit
- Optionales Fördersystem für Dauerbetrieb
- Leiser Betrieb

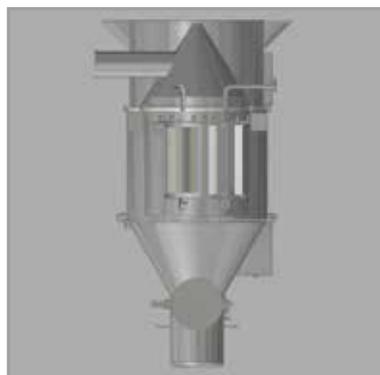
FLEXIBLE LÖSUNG

Flexibilität ist ein Hauptkriterium in der Verfahrensentwicklung. Die PolarDry-Anlagen unterstützen dabei:

- Schneller Produktionswechsel durch integrierte Einwegauskleidung der Kammer
- Die Modelle 001 und 004 sind mobil. Durch integrierte Räder lassen sich die Anlagen einfach bewegen. Für den Betrieb sind nur folgende Anschlüsse notwendig:
 - Stromversorgung
 - Stickstoff
 - Externe Kühlanlage (nur Modell 004)
 - Außerdem ist für gute Belüftung und Frischluftzufuhr zu sorgen
- Die größeren Modelle sind fix zu installieren und benötigen für den Betrieb:
 - Stromversorgung
 - Stickstoff
 - Externe Kühlanlage
 - Frischluftzufuhr
- Patentierter Kassettenfilteraufbau, damit schnell von einer Charge zur nächsten umgerüstet werden kann. Der Trocknungsgasstrom bleibt durch das eingebaute Rückströmimpulsfiltersystem konstant.

BEREIT FÜR DIE ZUKUNFT

Der Trend in der Pharmaindustrie geht in Richtung Durchlaufprozess. PolarDry-Anlagen verwenden ein zum Patent angemeldetes Auffangsystem, das eine Konfiguration als Batch- oder als Durchlaufprozess erlaubt. (siehe Darstellung)

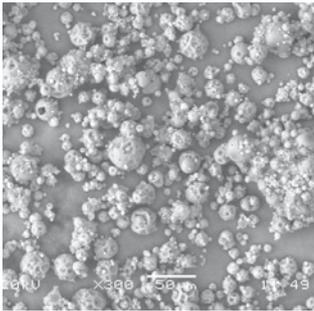


Batch Konfiguration

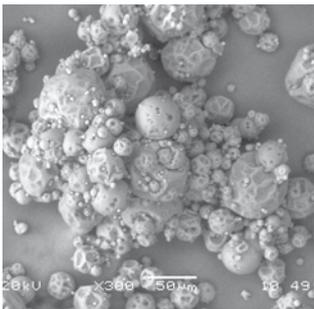


Durchlaufvakuum-
transfersystem

GRANULIERUNG IM SPRÜHTURM



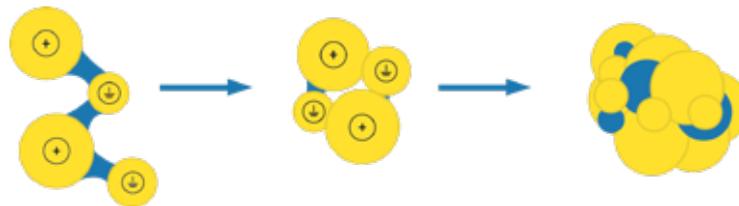
Herkömmlicher Sprühtrockner
10 lbs/hr - 190°C



Sprühtrockner PolarDry
10 lbs/hr - 90°C

ZWEI PROZESSE IN EINEM

Durch eine kontrollierte, intermittierende elektrostatische Aufladung der Suspension ermöglicht die PolarDry-Technologie, Teilchen während des Trocknungsvorgangs zu agglomerieren. Durch dieses zum Patent angemeldete System entfällt die Notwendigkeit kostenintensiver Sekundäragglomerationsprozesse.



Durch die unterschiedliche Ladung der Tropfen während des Sprühvorgangs ziehen sich die teilgetrockneten Partikel gegenseitig an und es kommt zur Agglomeration. Dieser Agglomerationsgrad kann durch die Spannung geregelt werden. Es entsteht ein rieselfähiges Endprodukt mit geringem Feinanteil.

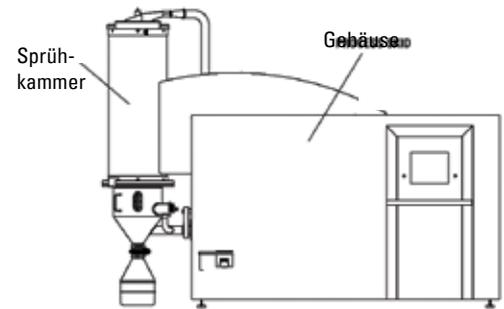
*Bei beiden Beispielen wurde für das Eingangsmaterial dieselbe Rezeptur gewählt.

SICHERHEITSMERKMALE

- Explosionsgeschützt durch Schutzgasatmosphäre
- Redundante Sauerstoffüberwachung mit Notabschaltung.
- Ein Sicherheitsverschluss verhindert das Öffnen des Systems unter Schutzgasatmosphäre (Modell 004 und höher)
- Überhitzungsschutz bei Heizelementen
- Not-Aus-Funktionen
- Hochspannungseinheit mit Überstromschutz verhindert gefährliche Strömschläge bei versehentlicher Berührung

ABMESSUNGEN

Modell		Höhe	Breite	Tiefe
001	ft	5.7	1.7	3.3
	m	1.7	0.5	1.0
004	ft	6.0	2.5	9.5
	m	1.8	0.8	2.9
032	ft	6.5	4.0	13.8
	m	2.0	1.2	4.2
50+	ft	7.0	5.0	16.0
	m	2.1	1.5	4.9



SPRÜHKAMMER

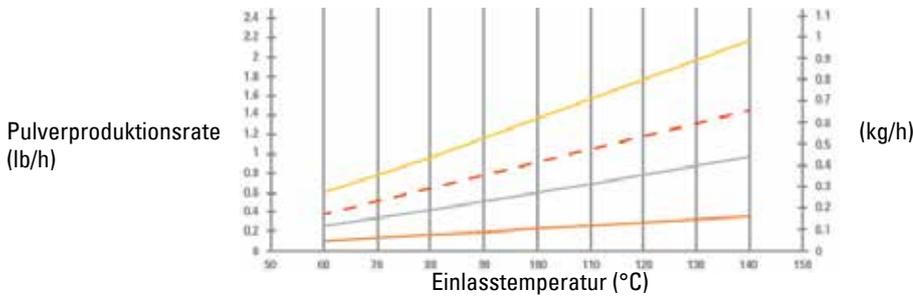
Modell		Durchmesser	Gesamthöhe	Empfohlene Raumhöhe
001	ft	0.7	6.0	8.0
	m	0.2	1.8	2.4
004	ft	1.9	9.3	12.0
	m	0.6	2.8	3.7
032	ft	3.7	15.5	18.0
	m	1.1	4.7	5.5
50+	ft	5.0	16.0	20.0
	m	1.5	4.9	6.1

GESAMT

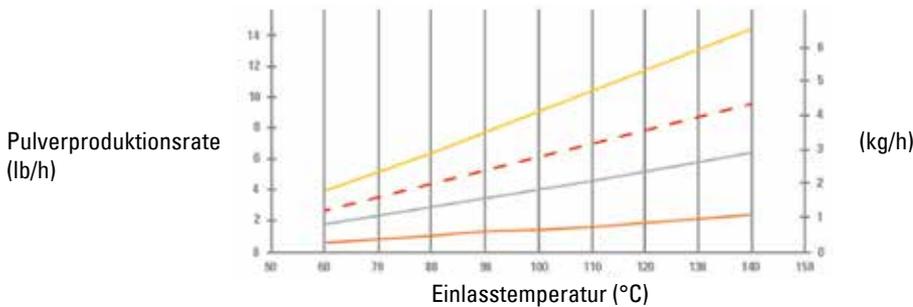
Modell		Höhe	Breite	Länge	Treppen und Bühnen
001	ft	6.0	1.7	5.0	Nicht erforderlich
	m	1.8	0.5	1.5	
004	ft	9.3	2.5	12.3	Leiter
	m	2.8	0.8	3.8	
032	ft	15.5	11.0	16.0	Integriert
	m	4.7	3.4	4.9	
50+	ft	16.0	16.0	16.0	Integriert
	m	4.9	4.9	4.9	

Das Design und der Wirkungsgrad des Entfeuchtungssystems, als auch die Medieneigenschaften bestimmen die endgültig benötigte Entfeuchtungsleistung. In den folgenden Diagrammen ist die Produktionsrate bei einer typischen Abluftsättigung von 60% angegeben. Die rot unterbrochene Linie gibt die maximale Verdunstungsrate bei 50% Feststoffanteil an.

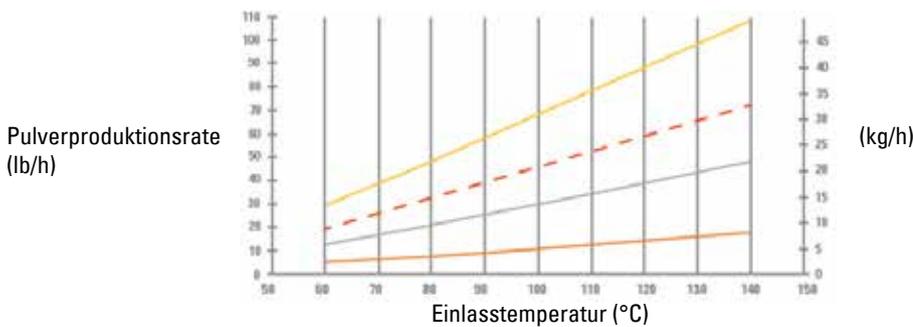
MODELL 01: 5 m³/h (15 CFM) GAS VOLUMENSTROM



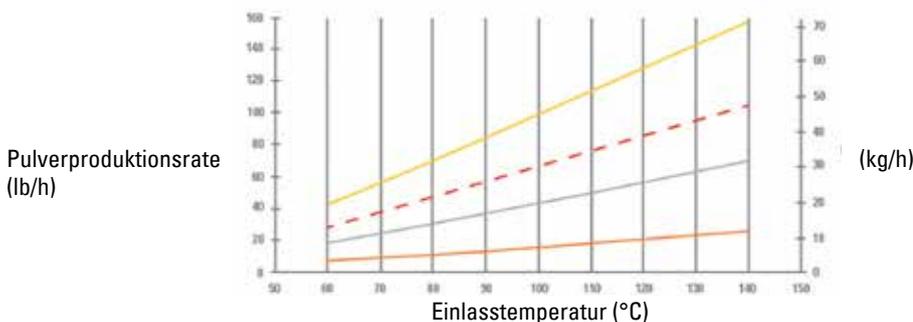
MODELL 04: 170 m³/h (100 CFM) GAS VOLUMENSTROM



MODELL 32: 1.275 m³/h (750 CFM) GAS VOLUMENSTROM



MODELL 50+: 1.870 m³/h (1.100 CFM) GAS VOLUMENSTROM



Schlüssel	
60% ABLUFTSÄTTIGUNG	
	20% Feststoffanteil
	40% Feststoffanteil
	50% Feststoffanteil
	60% Feststoffanteil
Hinweis: Alle Gasströme sind auf genormte Bedingungen ausgelegt.	

BIOPHARMA- UND PHARMAINDUSTRIE

- Wärmeempfindliche Wirkstoffe
- Aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe
- Mikroverkapselung
- Kleine Moleküle
- Biologisch aktive Substanzen (Bakterien, Viren etc.)

LEBENSMITTEL-INDUSTRIE

- Pulvernahrungsmittel - Proteine, Hydrokolloide und Kohlenhydrate
- Wärmeempfindliche Inhaltsstoffe - Farben
- Sauerstoffempfindliche Inhaltsstoffe - essenzielle Fettsäuren oder Fischöl
- Umwandlung von Konzentraten natürlicher Säfte oder Extrakte von flüssig zu pulverförmig
- Verkapselung von Probiotika

NAHRUNGS-ERGÄNZUNGSMITTEL

- Wärmeempfindliche Inhaltsstoffe – Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel
- Sauerstoffempfindliche Inhaltsstoffe - Antioxidantien
- Proteinkonservierung
- Öle/Nichtpolare Substanzen zu Pulver

SONSTIGE BRANCHEN

- Kosmetik
- Feinchemikalien
- Getränke
- Konsumgüter
- Alternative Energie/Batterien
- Gesundheits-/Leistungssteigerung
- Landwirtschaft



INTEGRIERTE SPRÜHTROCKNUNG UND VERKAPSELUNG VON VITAMINEN BEI NIEDRIGEN TEMPERATUREN

MIT DEM POLARDRY SPRÜHTROCKUNGSPROZESS

ZIELE

Sprühtrocknung von Vitamin C bei geringstem Verlust der Wirksamkeit
Optimierung der Teilchengröße, Schüttdichte, Rieselfähigkeit und Auflösungsverhalten

VERSUCHSERGEBNISSE

Bei der Verfahrenstechnik der elektrostatischen Sprühtrocknung handelt es sich um einen optimierten einstufigen Prozess, mit dem Wasser bei wesentlich niedrigeren Temperaturen ($<90\text{ °C}$) verdunstet werden kann und gleichzeitig ein Agglomerationsvorgang stattfindet, bevor die Teilchen vollkommen trocken sind. Die Proben wiesen eine Feuchte von weniger als 8% in der Pulverform aus (Industriestandard).

Mit dieser Technologie können Produkte mit höherer, sofortiger Hydratation für wasserbasierte Anwendungen hergestellt werden, die im Vergleich zu herkömmlichen Sprühtrocknungsprodukten eine bessere Hydratisierung aufweisen. Außerdem entfällt bei den mit dieser Technologie erzielten größeren Teilchen auch das Problem der Staubentwicklung durch kleinere Partikel. Die sanfte Verarbeitung dieser Technologie bietet eine bessere Verkapselung der Inhaltsstoffe und längere Produkthaltbarkeit. Und nicht zuletzt lässt sich der Vorgang der elektrostatischen Sprühtrocknung effizient, kostensparend und einstufig auf einer Anlage bewerkstelligen und ist daher anderen Technologien in diesem Bereich weit voraus.

Hydratation in 10 Sekunden



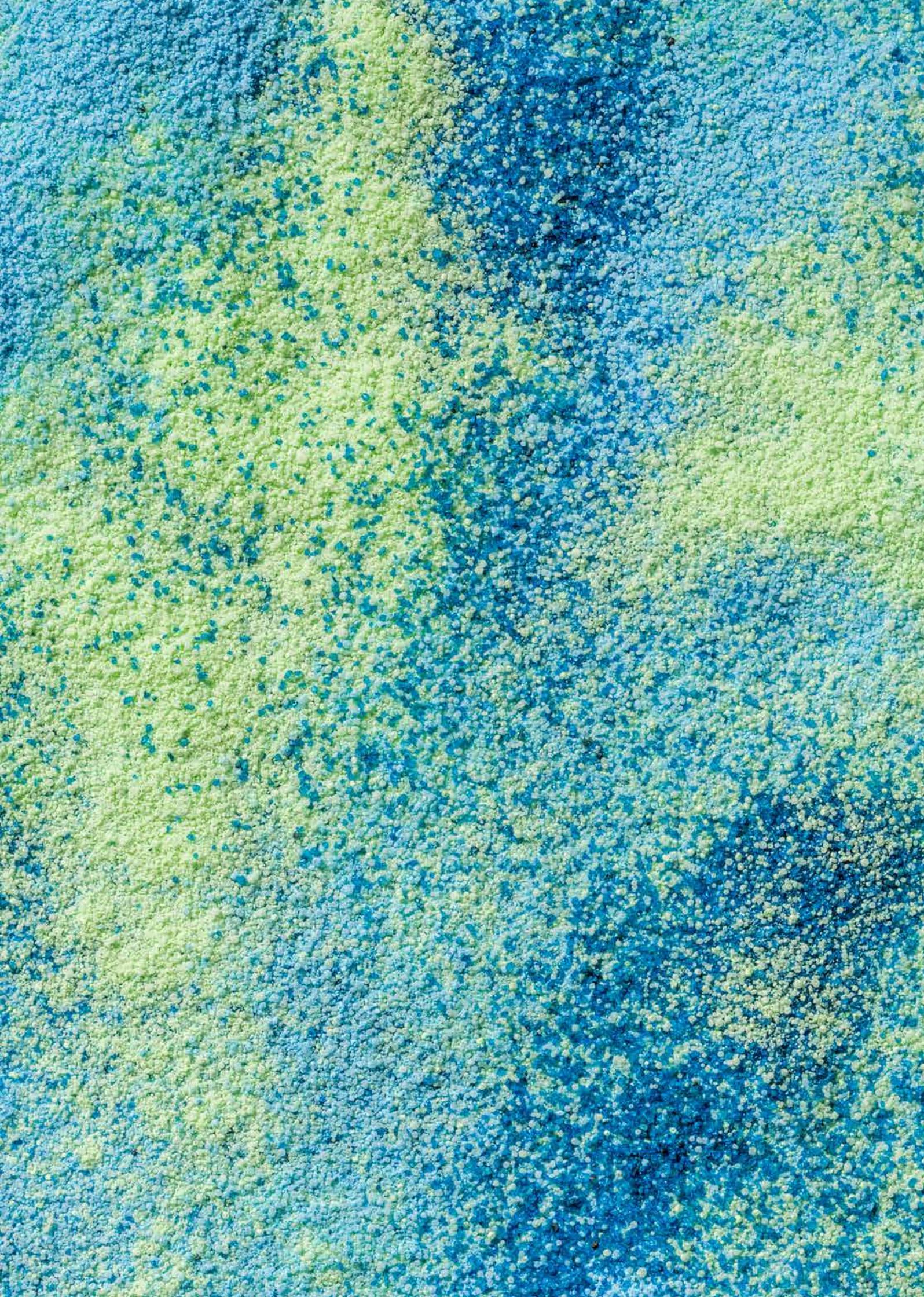
Herkömmliche Sprühtrocknung Elektrostatische Sprühtrocknung

Hydratation in 60 Sekunden



Herkömmliche Sprühtrocknung Elektrostatische Sprühtrocknung

Die gesamte Studie in Englisch ist unter www.fluidairinc.com/spray_dryer_systems.html abrufbar.





**Experts in Solid
Dosage Technology**

A Division of *Spraying Systems Co.*

2580 Diehl Road, Unit E, Aurora, Illinois 60502

Tel: 630.665.5001 Intl. Tel: 1.630.665.5000
Fax: 630.665.5981 Intl. Fax: 1.630.260.0842

www.fluidairinc.com



Spraying Systems Co.[®]
Experts in Spray Technology

Spraying Systems Deutschland GmbH
Großmoorkehre 1
D-21079 Hamburg

Tel: +49 (0)40-766 001-0
Fax: +49 (0)40-766 001-233
E-Mail: info@spray.de
Internet: www.spray.de

Spraying Systems Austria GmbH
Europaplatz 4
A-4020 Linz

Tel: +43 (0)732-776 540
E-Mail: austria@spray.com
Internet: www.spraying.at

SSCO-Spraying Systems AG
Eichenstr. 6
CH-8808 Pfäffikon

Tel: +41 (0)55-410 10-60
Fax: +41 (0)55-410 39-30
E-Mail: info.ch@spray.com
Internet: www.scco.ch

