



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

Veröffentlichungsnummer:

0 232 835
A2

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: 87101450.2

Int. Cl.: **A 61 J 3/04**

Anmeldetag: 03.02.87

Priorität: 14.02.86 DE 3604694

Anmelder: **BAYER AG, Konzernverwaltung RP**
Patentabteilung, D-5090 Leverkusen 1 Bayerwerk (DE)

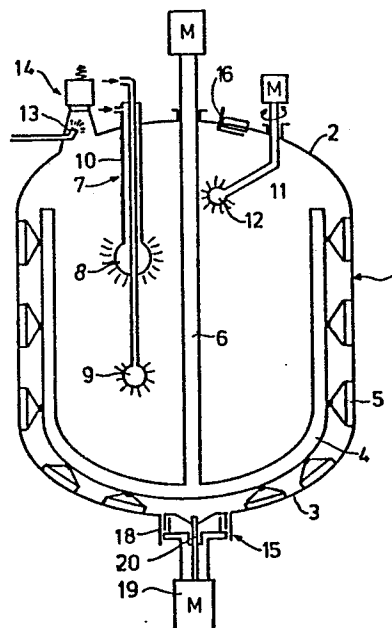
Veröffentlichungstag der Anmeldung: 19.08.87
Patentblatt 87/34

Erfinder: **Chalupka, Brigitte, Zum Blockbach 12,**
D-4018 Langenfeld (DE)
Erfinder: **Gehring, Hans, Heinerling 45,**
D-5000 Köln 71 (DE)
Erfinder: **Hocke, Herbert, Dr., Engstenberger Höhe 2,**
D-5068 Odenthal (DE)
Erfinder: **Kiefer, Peter, Dr., Wingensiefener Strasse 24,**
D-5068 Odenthal (DE)

Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE ES FR GB IT LI
NL SE

Salbenkessel zur Herstellung pharmazeutischer oder kosmetischer Suspensionen.

Der Salbenkessel (1) zur Formulierung pharmazeutischer bzw. kosmetischer Salben oder Cremes ist mit einem Rührwerk (4) versehen und weist Sprühköpfe (8, 9, 12) für Reinigungszwecke auf. Ausserdem sind ein Sicherheitsventil (14) und eine im Kessel (1) bzw. im Bypass zum Kessel (1) angeordnete Homogenisiervorrichtung (15) vorgesehen. Um eine optimale CIP-Reinigung zu gewährleisten, ist neben den feststehenden Sprühköpfen (8, 9), die über getrennte Zuleitungen separat ansteuerbar sind, ein weiterer an einem drehbaren, abgewinkelten Rohr (11) angeordneter Sprühkopf (12) im Kessel (1) angebracht. Der wesentliche Vorteil dieser Massnahmen besteht darin, dass die Reinigungszeiten — und damit der Produktionsausfall — erheblich reduziert werden können.



BAYER AKTIENGESELLSCHAFT
Konzernverwaltung RP
Patentabteilung

5090 Leverkusen 1, Bayerwerk
Ki/eb/RBg

Salbenkessel zur Herstellung pharmazeutischer oder
kosmetischer Suspensionen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Formulierung von pharmazeutischen und kosmetischen Salben bzw. Cremes, bestehend aus einem rührwerksbestückten Salbenkessel mit Produkt- und Spülflüssigkeitszuleitungen, Sprühköpfen für
5 Reinigungszwecke, einem Bodenablaßventil und einem Sicherheitsventil sowie einer im Kessel angeordneten oder durch einen Bypass mit dem Kessel verbundenen Homogenisiervorrichtung.

Salbenkessel mit derartigen Einbauten sind bekannt und
10 werden von verschiedenen Herstellern vertrieben. In zunehmendem Maße erfolgt heute die Herstellung solcher Produkte nach den Richtlinien der Good-Manufacturing-Practice (GMP); d. h. die Formulierung soll sicher, reproduzierbar, kontaminationsfrei und unter möglichst
15 keimarmen Bedingungen vonstatten gehen. Für die beiden letztgenannten Forderungen spielen die Reinigungsmöglichkeiten der Apparatur eine wesentliche Rolle. Reinigungsmaßnahmen sind in der Regel bei solchen Apparaturen sehr zeitaufwendig und führen zu längeren Stillstandszeiten
20 in der Produktion.

Deneben ist bei größeren Apparaturen die Wirtschaftlichkeit der Fertigung (Verfügbarkeit der Apparatur für den

eigentlichen Formulierungsprozeß) eine wichtige Forderung.

- Hier setzt die Erfindung an. Es bestand die Aufgabe, einen neuen Salbenkessel zu entwickeln, der durch geeignete
- 5 Spülmaßnahmen zuverlässig und reproduzierbar gereinigt werden kann. Die Reinigung soll also in zusammengebautem Zustand der Apparatur durch einen Spülzyklus in erheblich kürzerer Zeit als bisher erfolgen können (Cleaning-In-Place (CIP)-Reinigung).
- 10 Diese Aufgabe wird bei einem die üblichen Einbauten aufweisenden Salbenkessel erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in dem Kessel ein oder mehrere feststehende(r) Sprühkopf bzw. -köpfe und mindestens ein schwenkbarer Sprühkopf zum Versprühen der Spülflüssigkeit derart eingebaut
- 15 sind, daß die gesamte Innenfläche des Kessels erfaßt wird und die Sprühköpfe wahlweise getrennt ansteuerbar sind. Dadurch wird erreicht, daß Sprühstrahlen aus unterschiedlichen Sprühköpfen sich nicht gegenseitig stören und - soweit erforderlich - die volle Pumpenleistung gezielt
- 20 in einen Sprühkopf eingeleitet werden kann.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind die feststehenden Sprühdüsen an einem einzigen, aus konzentrischen Rohren bestehenden Sprüharm in unterschiedlicher Höhe angebracht.

- 25 Weitere Verbesserungen bestehen darin, daß der Sicherheitsventilstutzen mit einer separat ansteuerbaren Einspüldüse versehen ist, die nur die produktberührten Teile des Sicherheitsventils anspült, und daß im Falle der Bestückung des Kessels mit handelsüblichen Rotor-Stator-

Homogenisatoren deren produktgefüllter axialer Kreisringspalt an der Homogenisatorwelle mit Pumpnuten ausgestattet ist, die in dem Ringspalt eine axiale Zwangsströmung des Spülmittels erzeugen.

- 5 Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung ist im Salbenkessel ferner ein Scheibenwischer vorgesehen, der über einen axial verschiebbaren Drehhebel von außen betätigt wird.

Mit der Erfindung werden folgende Vorteile erzielt:

- 10 Der neue Salbenkessel kann durch CIP-Reinigung schnell, wirkungsvoll und reproduzierbar gereinigt werden. Gegenüber der konventionellen Reinigung können die Reinigungszeiten - und damit die Produktionsausfallzeiten - erheblich reduziert werden, so daß die Anlage mit höherer Wirtschaftlichkeit arbeitet (Kapazitätsgewinn, wesentliche Personalkosten-Reduzierung sowie Energieeinsparung).
- 15 Unter apparativen Gesichtspunkten liegt ein wesentlicher Vorteil weiterhin darin, daß kein gänzlich neues apparatives Konzept notwendig ist, sondern die erforderlichen
- 20 Modifizierungen und Verbesserungen in vorhandene oder nur leicht abgewandelte Apparaturen eingebaut werden können.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 schematisch einen Salbenkessel mit Einbauten,
- 25 Fig. 2 eine vergrößerte Darstellung der selbstreinigenden Homogenisator-Antriebswelle,
- Fig. 3 einen Schnitt durch die Homogenisator-Antriebswelle gemäß A-A nach Fig. 2 und

Fig. 4 den im Kesselinneren vorgesehenen Scheiben-
wischer zur Reinigung des Schauglases.

Der Salbenkessel 1 nach Fig. 1 besteht aus einem zylindri-
schen oder einem (nicht dargestellten) konischen Behälter
5 mit einem oberen und einem unteren Klöpperboden 2 bzw. 3.
Folgende Einbauten sind im Inneren des Kessels vorgesehen:

- a) Ein Ankerrührer 4 mit Abstreifelementen 5, der
über eine Welle 6 angetrieben wird,
- 10 b) ein feststehendes Sprühkopfsystem 7 mit einem
oder mehreren Sprühköpfen 8, 9, die über ge-
trennte, ein konzentrisches Rohrsystem 10
bildende Zuleitungen separat ansteuerbar sind,
- c) ein weiterer an einem drehbaren, abgewinkelten
Rohr 11 angebrachter Sprühkopf 12,
- 15 d) ein mit einer separaten Spüldüse 13 versehenes
Sicherheitsventil 14 am oberen Klöpperboden 2,
- e) ein nach dem Rotor-Stator-Prinzip arbeitender
Homogenisator 15, der am Boden 3 des Kessels
oder im Bypass (nicht dargestellt) angeordnet
20 sein kann,
- f) ein von außen zu betätigender Scheibenwischer
16 zur Reinigung des Schauglases im oberen
Klöpperboden 2.

Der Homogenisator 15 ist in einem axialen Fortsatz 18 am
25 Kesselboden untergebracht (siehe Fig. 2). Sofern zwischen
der Innenwand des Fortsatzes 18 und der zum außenseitig
angeordneten Motor 19 führenden Homogenisatorwelle 20

ein Ringspalt 21 verbleibt, bildet dieser Ringspalt 21 einen Totraum, der im Hinblick auf eine einwandfreie Reinigung problematisch ist. Aus diesem Grunde ist die Antriebswelle 20 des Homogenisators 15 mit schräg ange-
5 stellten Pumpnuten 22 versehen, die (bei laufendem Homogenisator) eine axiale Zwangsströmung im Ringspalt 21 bewirken (siehe Fig. 2 und 3). Dadurch ist einerseits eine gute Produktdurchmischung während der Produktion und andererseits eine intensive Einwirkung der Spülflüs-
10 sigkeit in dem axialen Fortsatz 18 in der Reinigungsphase gewährleistet.

Der in Fig. 4 dargestellte Scheibenwischer 17 ist erforderlich, wenn im oberen Klöpperboden 2 ein Schauglas 23 angebracht ist. Dann ist dieses während der Produktion
15 zu säubern. Das Wischerblatt 24 ist an dem unteren Ende eines U-förmigen Hebels 25 mit Griff 26 angeordnet. Der Hebel 25 ist zur Betätigung des Scheibenwischers um die Längsachse drehbar und ferner in axialer Richtung verschiebbar. Die axiale Verschiebung wird durch die mit
20 O-Ring-Dichtungen 27 gesicherte Führung 28 im Klöpperboden 2 ermöglicht. Für die CIP-Reinigung des Kessels wird der Scheibenwischer 17 abgesenkt. Dadurch wird erreicht, daß auch das Schauglas 23 und der gesamte Scheibenwischer 17 überall von der Spülflüssigkeit angeströmt
25 werden.

In der Reinigungsphase werden die (in Fig. 1 nicht gezeigten) Produkt- und Energieleitungen, die ebenfalls gereinigt werden müssen, an den CIP-Vorlauf bzw. CIP-Rücklauf angeschlossen, die Sprühhöpfe 8, 9 und 12 eingesetzt und mit
30 der dazugehörigen Spülmittelpumpe verbunden. Der Sprühkopf 12 wird dabei in Drehung oder Hin- und Herbewegung versetzt. Der Spülvorgang läuft dann nach einem vorgegebenen Zyklus ab.

Wichtig ist dabei, daß alle inneren Oberflächen des Kessels mit Spülflüssigkeit beaufschlagt werden und Toträume im Kessel minimiert sind.

- 5 Es hat sich gezeigt, daß insbesondere bei größeren Kesseln die Kombination von feststehenden, in verschiedener Höhe angebrachten Sprühhöpfen 8 und 9 mit einem oder mehreren schwenkbaren Sprühhöpfen 12 in diesem Sinne optimale CIP-Reinigungsmöglichkeiten bietet.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Formulierung pharmazeutischer oder kosmetischer Salben oder Cremes, bestehend aus einem rührwerksbestückten Salbenkessel mit Sprühhöpfen für Reinigungszwecke und einem Sicherheitsventil sowie einer im Kessel
5 bzw. im Bypass zum Kessel angeordneten Homogenisiervorrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Kessel (1) ein oder mehrere feststehende(r) Sprühkopf bzw. -köpfe (8, 9) und mindestens ein schwenkbarer Sprühkopf (12) zum Versprühen von Spülflüssigkeit angeordnet sind, die die
10 gesamte Kesselinnenfläche überstreichen und wahlweise getrennt ansteuerbar sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß nur die produktberührten Teile des Sicherheitsventils (14) mit einer separat ansteuerbaren Einspüldüse (13) an-
15 gespült werden.
3. Vorrichtung nach Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der am oberen Klöpperboden (2) des Kessels (1) angebrachte Scheibenwischer (16) zur Reinigung des Schauglases (23) ein Wischerblatt (24) aufweist,
20 das an einem U-förmig gebogenen, um die Längsachse drehbaren und in axialer Richtung verschiebbaren, ohne Toträume durch den Klöpperboden (2) hindurchgeführten Hebel (25) angeordnet ist.
4. Vorrichtung nach Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem oder mehreren feststehenden
25 Sprühhöpfen (8, 9) diese an einem einzigen, aus einem konzentrischen Rohrsystem (7) bestehenden Sprüharm in

unterschiedlicher Höhe angebracht sind.

5. Vorrichtung nach Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß im Falle einer Bestückung des Kessels (1) mit einem Rotor-Stator-Dispergator die Homogenisatorwelle (20) im Bereich des an die Homogenisatorwelle (20) angrenzenden Ringspaltes (21) mit Pumpnuten (22) versehen ist, die eine axiale Zwangsströmung im Ringspalt (21) erzeugen.

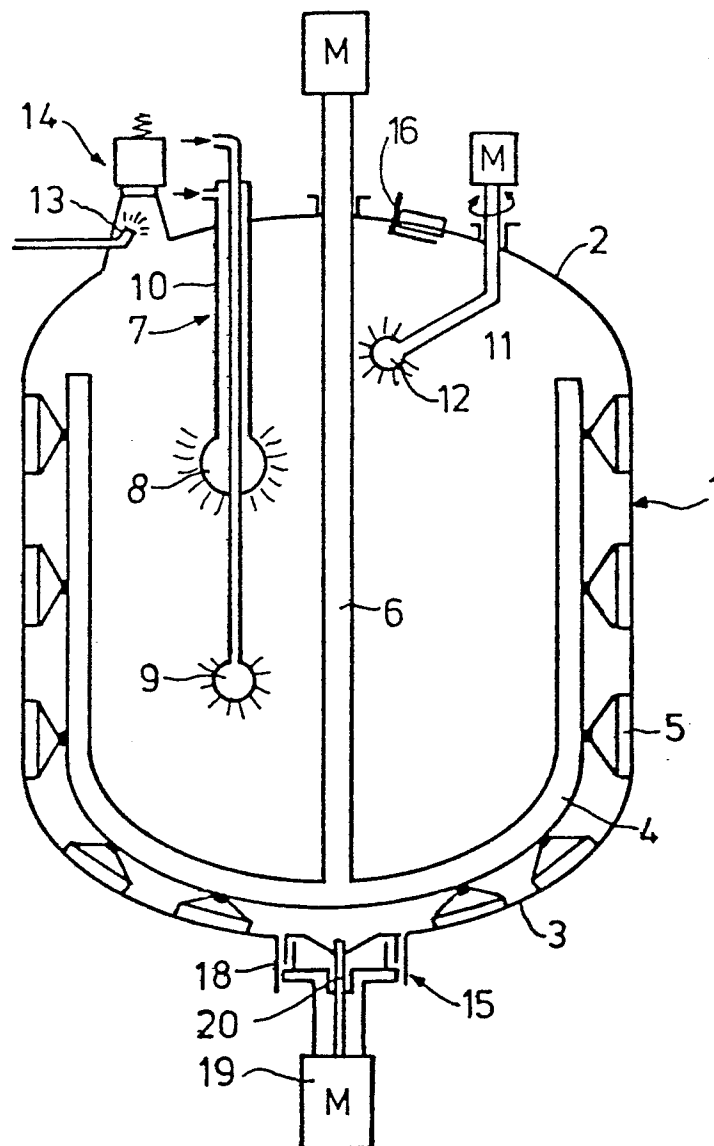


FIG.1

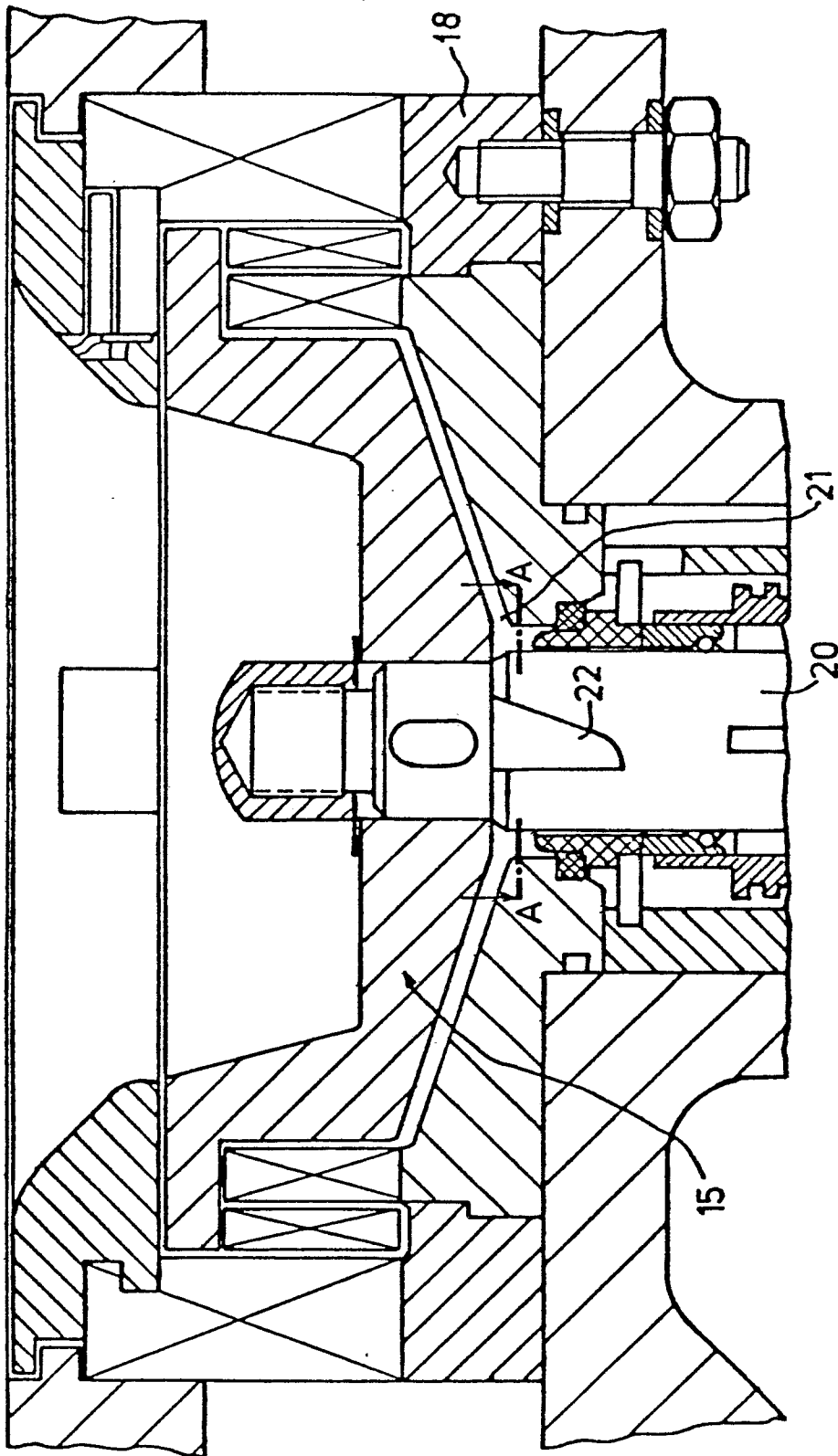


FIG. 2

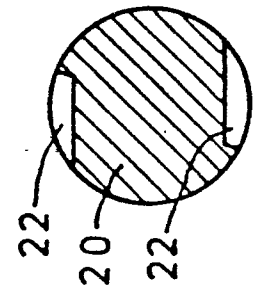


FIG. 3 (A-A)

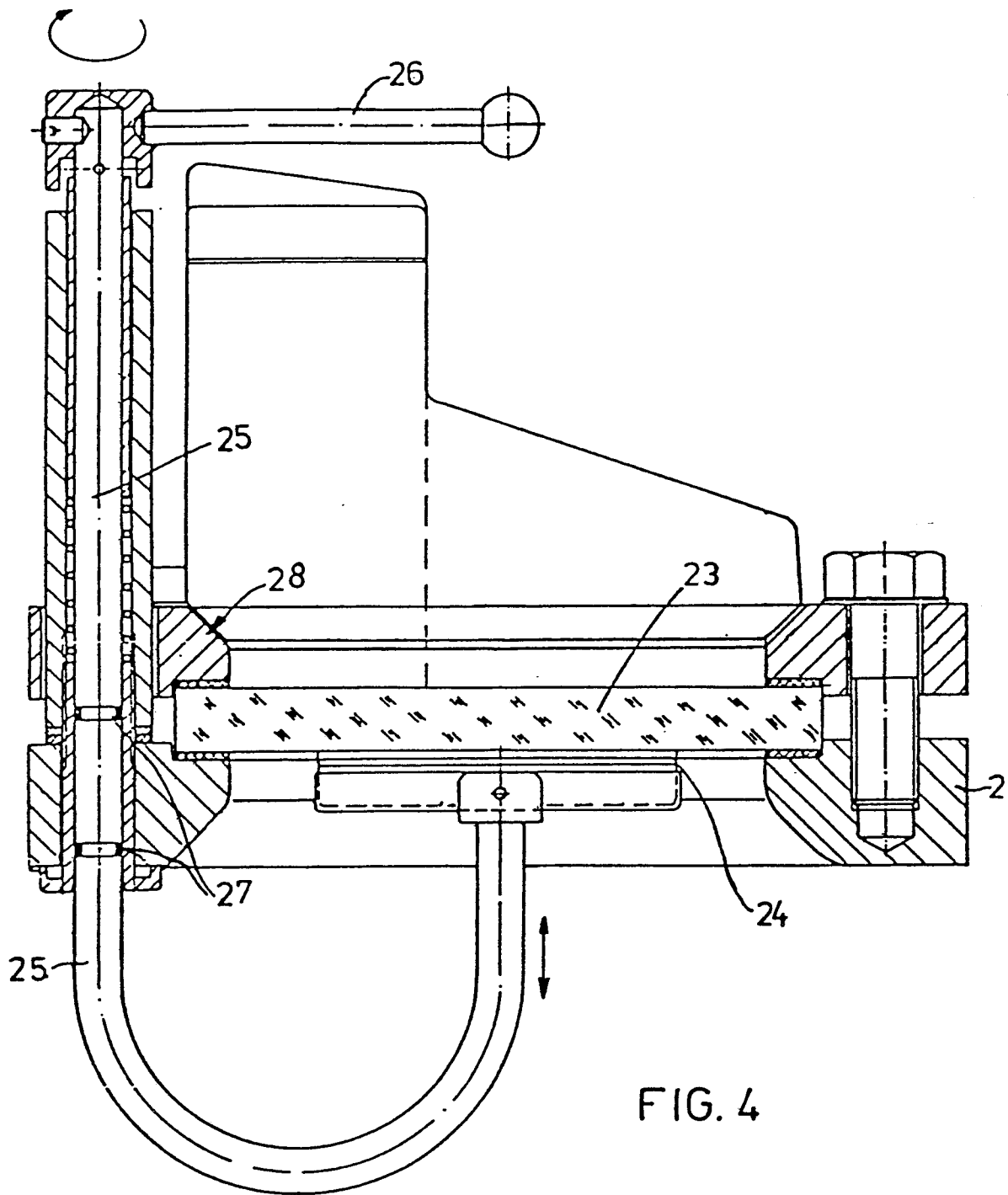


FIG. 4