

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
28. Januar 2010 (28.01.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2010/009848 A2**

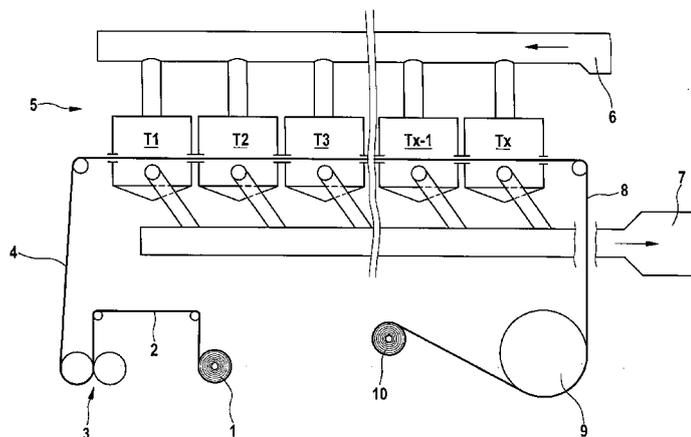
- (51) Internationale Patentklassifikation:  
*F26B 13/10* (2006.01) *F26B 25/00* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/005239
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
20. Juli 2009 (20.07.2009)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2008 034 453.2 24. Juli 2008 (24.07.2008) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG [DE/DE]; Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BRATHUHN, Rudi [DE/DE]; Schweidnitzer Strasse 17, 56566 Neuwied (DE). SCHWARZ, Peter [DE/DE]; Zum Unteren Tunnel 9, 53639 Königswinter (DE). SCHÄFER, Wolfgang [DE/DE]; H. d. Schönen Aussicht 16/02, 60311 Frankfurt (DE).
- (74) Anwälte: SCHWEITZER, Klaus et al.; Plate Schweitzer Zounek, Rheingaustrasse 196, 65203 Wiesbaden (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING A MULTILAYER COMPOUND ON A CIP-CAPABLE COATING INSTALLATION AND USE OF THE MULTILAYER COMPOUND PRODUCED BY SAID METHOD FOR TRANSDERMAL APPLICATION OR THE APPLICATION IN BODY CAVITIES

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM HERSTELLEN EINES MEHRSCHICHTENVERBUNDES AUF EINER CIP-FÄHIGEN BESCHICHTUNGSANLAGE UND VERWENDUNG DES DAMIT HERGESTELLTEN MEHRSCHICHTENVERBUNDES FÜR DIE TRANSDERMALE APPLIKATION ODER DIE APPLIKATION IN KÖRPERHÖHLEN

Fig. 1



(57) Abstract: The invention relates to a method of production for a mono- or multilayer compound, comprising several steps, wherein first one or several layers are applied onto a carrier material by coating with a liquid component, the multilayer compound is then dried and the dried mono- or multilayer compound is then rolled up, wherein, in a final step, the installation is cleaned. During the drying of the coated multilayer compound, the air circuit in the drying oven (5) is entirely set to fresh air supply, and the inner chamber of the drying oven is configured to be cleaned in a controlled manner. As a result, all components of the drying oven (5), which can come into contact with the product produced therein, do not have to be removed for the purpose of a GMP-compliant cleaning.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2010/009848 A2

**Veröffentlicht:**

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

---

but can be cleaned with the aid of the system using CIP technology which is integrated into the drying oven (5). Furthermore, the outer housing of the drying oven is designed in such a manner that the upper part (11) of the drying oven (5) can be lifted off in the upward direction, and all assembly parts in the interior of the drying oven are designed such that a dismounting for cleaning purposes is not required. All transport rollers (17), by means of which the coated mono- or multilayer compound (14) is moved through the drying oven (5) and the individual drying zones (T1 to Tx), are designed as hollow shafts and provided with spraying nozzles.

**(57) Zusammenfassung:** Das Herstellverfahren für einen Ein- oder Mehrschichtenverbund umfasst mehrere Schritte, wobei zuerst eine oder mehrere Schichten auf einem Trägermaterial durch Beschichten mit einer flüssigen Komponente aufgebracht werden, danach der beschichtete Mehrschichtenverbund getrocknet wird und danach der getrocknete Ein- oder Mehrschichtenverbund aufgerollt wird, wobei als letzter Schritt die Anlage gereinigt wird. Während der Trocknung des beschichteten Mehrschichtenverbundes wird dabei im Trockenofen (5) der Luftkreislauf vollständig auf Frischluftzufuhr eingestellt, und der Innenraum des Trockenofens ist kontrolliert reinigbar ausgestaltet. Das bedeutet, dass alle Bauteile des Trockenofens (5), die mit dem darin produzierten Produkt in Berührung kommen können, zum Zweck einer GMP- gerechten Reinigung nicht ausgebaut werden müssen, sondern mit Hilfe des in den Trockenofen (5) integrierten Systems in CIP-Technik gereinigt werden können. Ferner ist das äußere Gehäuse des Trockenofens so ausgestaltet, dass der obere Teil (11) des Trockenofens (5) nach oben abgehoben werden kann, und alle Einbauteile im Innern des Trockenofens sind so konstruiert, dass eine Demontage zu Reinigungszwecken nicht erforderlich ist. Alle Transportwalzen (17), mit denen der beschichtete Ein- oder Mehrschichtverbund (14) durch den Trockenofen (5) und die einzelnen Trockenzonen (T1 bis Tx) hindurch bewegt wird, sind als Hohlwellen ausgestaltet und mit Sprühdüsen ausgerüstet.

Verfahren zum Herstellen eines Mehrschichtenverbundes auf einer CIP-fähigen Beschichtungsanlage und Verwendung des damit hergestellten Mehrschichtenverbundes für die transdermale Applikation oder die Applikation in Körperhöhlen

5 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Herstellungsverfahren für einen Mehrschichtenverbund, bei dem zuerst eine oder mehrere Schichten auf einem Trägermaterial durch Beschichten mit einer flüssigen Komponente aufgebracht werden, danach der beschichtete Mehrschichtenverbund getrocknet wird und danach der getrocknete Mehrschichtenverbund aufgerollt wird. Der letzte Arbeitsschritt im Verfahren ist das  
10 Reinigen der Anlage, das erfindungsgemäß mittels eines CIP-Systems durchgeführt wird, d. h. eines in die Anlage integrierten Systems, das ein "Cleaning-In-Place" ermöglicht. Die Erfindung betrifft auch die Verwendung des nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellten Mehrschichtenverbundes als transdermales System für die Applikation von pharmazeutischen Wirkstoffen und die Applikation  
15 von z. B. kosmetischen Wirkstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen, Nahrungsergänzungsmitteln oder Medizinprodukten in Körperhöhlen.

Neben den bekannten Applikationsformen von Arzneimitteln wie Tabletten, Kapseln, Dragees, Tropfen, Spritzen oder rektalen Applikationsformen gibt es auch die  
20 Darreichungsform mittels transdermaler Systeme oder Wafer. Transdermale Systeme und Wafer werden aus bahnförmigen Materialien hergestellt, wobei die Herstellung der bahnförmigen Materialien mehrere aufeinander folgende Schritte wie Beschichten, Trocknen und Aufwickeln auf Rollen umfasst. Sie sind beispielsweise in der **WO 03/61635** beschrieben. An den eigentlichen Vorgang der Herstellung schließt sich im Betrieb üblicherweise noch als letzter Arbeitsschritt die  
25 Reinigung der Anlage an. Die Anlage soll nämlich für die Herstellung einer anderen, neuen Rezeptur möglichst schnell wieder einsatzbereit sein, um unwirtschaftliche Stillstände zu vermeiden. Ferner soll der Reinigungsprozess sicher validierbar sein.

30 Bei dem Schritt des Beschichtens werden eine oder mehrere flüssige Komponenten mittels einer Beschichtungsanlage auf ein Trägermaterial aufgebracht. Der danach fertig beschichtete Mehrschichtverbund enthält aber noch einen relativ hohen Anteil

an Flüssigkeit, die normalerweise im nächstfolgenden Herstellschritt durch Hitze entfernt wird.

5 Der fertig beschichtete Mehrschichtverbund wird daher zum Trocknen einem  
Trockenofen zugeführt, der vorzugsweise in kontinuierlicher Fahrweise betrieben  
wird. Der Trockenofen kann eine oder mehrere Trockenzonen umfassen. Die  
einzelnen Trockenzonen unterscheiden sich dabei durch ihre jeweils unter-  
10 unterschiedlichen Temperaturen und Luftmengen. Daneben soll jede Trockenzone ihre  
eigene Luftregelung besitzen, in die üblicherweise auch noch Filter- und Heiz-  
elemente integriert sind. Durch die Einwirkung der Wärme im Trockenofen auf den  
beschichteten Mehrschichtverbund gelangt die Feuchtigkeit aus dem beschichteten  
Mehrschichtverbund in den Luftstrom. Um die Feuchtigkeit im Luftkreislauf stabil zu  
halten, muss trockene Frischluft zugeführt werden, mit der die verbrauchte feuchte  
15 Luft ersetzt wird. Schwankungen der Feuchtigkeit in der Frischluftzufuhr wirken sich  
unmittelbar aus auf die Effizienz der Trocknung und mittelbar auf die Qualitätseigen-  
schaften des fertigen Produkts, das nicht zu feucht, aber auch nicht zu trocken sein  
soll.

20 Der aus dem Trockenofen austretende getrocknete Mehrschichtverbund wird sofort  
auf Rollen aufgewickelt.

25 Während der fertig getrocknete und aufgerollte Mehrschichtverbund wahlweise  
zwischenlagert oder abtransportiert wird, steht im Betrieb die vollständige  
Reinigung der Anlage an, die möglichst rasch, aber zugleich auch so gründlich  
durchgeführt werden soll, dass eine "Crosscontamination", d. h. eine Übertragung  
von Spuren von Inhaltsstoffen des im vorherigen Produktionsdurchlauf in der Anlage  
produzierten Materials auf das in der Anlage im nachfolgenden Produktionsdurch-  
lauf produzierte Material, mit Sicherheit ausgeschlossen wird. Diese besonders  
gründliche Reinigungsmethode wird in der Fachsprache auch als GMP-gerecht  
30 bezeichnet (siehe dazu Wikipedia, freie Enzyklopädie im Internet). In Kombination  
damit soll die besonders unwirtschaftliche Stillstandszeit der Anlage auf eine  
möglichst kurze Zeitdauer verkürzt werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, ein einfaches, gleichzeitig aber auch garantiert sicheres Reinigungsverfahren für den Trockenofen in der Beschichtungsanlage anzugeben, das unter wirtschaftlichen Bedingungen großtechnisch durchgeführt werden kann. Gleichzeitig soll damit die Trocknung des beschichteten Mehrschichtverbundes optimal auf die Anforderungen transdermaler Applikationssysteme oder Wafer einzustellen sein, dazu gehört, dass der Trockenofen mehrere Trockenzonen mit kontrollierbarer Luftführung besitzt, wobei in den einzelnen Trockenzonen eine präzise und individuelle Regelung der Luftfeuchtigkeit jederzeit gewährleistet sein muss.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Verfahren der eingangs genannten Gattung, dessen Kennzeichenmerkmale darin zu sehen sind, dass während der Trocknung des beschichteten Mehrschichtenverbundes im Trockenofen der Luftkreislauf vollständig auf Frischluftzufuhr eingestellt wird und dass der Innenraum des Trockenofens kontrolliert reinigbar ist.

Als Trägermaterial für den Mehrschichtenverbund eignen sich bahnförmige Materialien wie Papierbahnen oder Textilbahnen in Form von Geweben oder Vliesen aus natürlichen oder künstlichen Fasern, es können aber auch Folien aus Kunststoff eingesetzt werden, die ggf. mit Löchern versehen sein können.

Als flüssige Komponente für die Beschichtung des Trägermaterials kommen für das erfindungsgemäße Verfahren im wesentlichen organische Rohstoffe in Mischung mit Wasser und/oder organischen Lösemitteln in Frage. Auch Mischungen organischer Rohstoffe, die wasserlöslich oder in Wasser suspendierbar sind, eignen sich bestens. Beispiele solcher organischer Rohstoffe sind Polymere wie Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, Cellulosederivate, Polyvinylacetat, Polyethylenglykol, Alginate, Xanthate, Gelatine und andere mehr oder weniger wasserlösliche Polymere, die der Fachmann kennt. Falls gewünscht, können die flüssigen Komponenten noch weitere Füllstoffe enthalten wie Mannitol, Lactose, Kalziumphosphate, Glucose oder Sorbinsäurederivate. Ferner eignen sich Zusätze von aktiven

Substanzen wie Arzneimittel, Aromastoffe, Menthol, Glutamat und andere Zusatzstoffe, teilweise auch flüchtiger Art.

5 Das Beschichten des Trägermaterials mit einer oder mit mehreren flüssigen Komponenten erfolgt erfindungsgemäß nach üblichen Auftragstechniken. Die flüssigen Komponenten können auf das Trägermaterial z. B. aufgegossen, mit Hilfe von Walzen oder mit anderen, dem Fachmann einschlägig bekannten Verfahren aufgetragen werden.

10 Für das Reinigen der Beschichtungsanlage werden alle mit dem Trägermaterial und/oder mit der oder den flüssigen Komponenten in Berührung kommenden Anlagenteile mit einer CIP (= Cleaning-In-Place)-Technik gründlich gereinigt. Ferner besteht Reinigungsbedarf für die restlichen Anlagenteile insbesondere dann, wenn  
15 sich das Beschichtungsgut während des Beschichtungsvorganges auch nur im geringsten Maße vom Trägermaterial gelöst hat und/oder Inhaltsstoffe des Beschichtungsgutes beim Beschichtungsvorgang verdampfen und sich in der Beschichtungsanlage niederschlagen.

20 Der Trockenofen, der für das erfindungsgemäße Verfahren eingesetzt wird, besitzt vorzugsweise mindestens zwei, besonders bevorzugt bis zu vierzehn Trockenzonen, in denen der Luftkreislauf vollständig auf Frischluftzufuhr eingestellt ist. Die Zuluftdüsen sind dabei so ausgestaltet, dass sie in jeder Trockenzone eine gleichmäßige Belüftung der gesamten Oberfläche des in der jeweiligen Trockenzone befindlichen beschichteten Mehrschichtverbundes mit dem konditionierten Frischluftstrom ermöglichen.  
25 Dabei verfügt jede individuelle Trockenzone in dem Trockenofen über eine unabhängig von allen anderen Trockenzonen regulierbare Konditionierung des zugeführten Frischluftstromes. So ist gewährleistet, dass in jeder Trockenzone die optimalen Trockenbedingungen über die Luftmenge, die Lufttemperatur und die Luftfeuchtigkeit genau eingestellt werden können.

30 Der Trockenofen, der für das erfindungsgemäße Verfahren eingesetzt wird, ist vorzugsweise so konstruiert, dass sein gesamter Innenraum kontrolliert reinigbar

und leicht zugänglich ist. Das bedeutet insbesondere, dass alle Bauteile des Trockenofens, die mit dem darin produzierten Produkt in Berührung kommen können, zum Zweck der Reinigung nicht ausgebaut werden müssen, sondern mit Hilfe des in den Trockenofen integrierten Systems in CIP-Technik gereinigt werden können. Das äußere Gehäuse des Trockenofens ist dabei so ausgestaltet, dass der obere Teil des Trockenofens nach oben abgehoben werden kann, um so die einfache Zugänglichkeit für den oberen und unteren Teil des Trockenofens zu gewährleisten. Das dient dazu, den Reinigungserfolg der CIP-Technik zu kontrollieren. Alle Einbauteile im Innern des Trockenofens sind so ausgestaltet, dass eine Demontage zu Reinigungszwecken nicht notwendig ist. Darüber hinaus ist der Innenraum des Trockenofens tottraumfrei ausgeführt. Das bedeutet, dass alle für die Ablagerung von eventuellen Verunreinigungen in Frage kommenden Ecken und Nischen durch entsprechende technische Konstruktion nicht auftreten oder, wenn doch, dann durch geeignete Abdeckelemente vor dem Eindringen von Verunreinigungen abgeschirmt sind.

Alle Transportwalzen, mit denen der beschichtete Mehrschichtverbund durch den Trockenofen und die verschiedenen Trockenzonen hindurch bewegt wird, sind vorzugsweise als Hohlwellen ausgestaltet und mit Sprühdüsen ausgerüstet. Wenn sie an eine Hochdruckpumpe angeschlossen sind, ermöglicht das eine sehr schnelle Reinigung dieser Transportwalzen von innen heraus sowie gleichzeitig auch die Reinigung ihrer unmittelbaren Umgebung innerhalb des Trockenofens, ohne dass dazu ein Ausbau dieser Teile des Trockenofens notwendig wird. Die Sprühdüsen sind erfindungsgemäß so angeordnet, dass alle Bereiche des Innenraums des Trockenofens mittels der CIP-Technik erreicht werden und so kontrolliert reinigbar sind. Die Transportwalzen drehen sich vorzugsweise während des Reinigungsprozesses langsam, was die Reinigungswirkung im gesamten Innenraum des Trockenofens optimiert. Die für die Reinigung benötigte Reinigungsflüssigkeit sammelt sich in dem nach unten konisch ausgebildeten Boden des Trockenofens und kann dort entweder der Hochdruckpumpe wieder zugeführt oder einfach abgelassen oder mit Hilfe einer Pumpe entfernt werden. Somit kann ein Reinigungsverfahren eindeutig charakterisiert und validiert werden.

Der nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellte Mehrschichtenverbund eignet sich insbesondere zur Verwendung als transdermales System zur Applikation von Arzneimitteln oder Kosmetika oder für die Applikation in Körperhöhlen.

5 Die Erfindung soll beispielhaft für den Fachmann durch die beigefügten Zeichnungen gemäß Figur 1 und Figur 2 noch deutlicher erläutert werden.

10 **Figur 1** zeigt schematisch, wie ein Mehrschichtenverbund erfindungsgemäß in einem Mehrstufenverfahren hergestellt wird.

**Figur 2** zeigt in schematischer Darstellung einen senkrechten Schnitt durch ein Segment eines für das erfindungsgemäße Verfahren geeigneten Trockenofens in seitlicher Ansicht.

15 Mit Hilfe von Bezugszeichen ist in **Figur 1** die Abwicklung 1 des Trägermaterials 2 dargestellt. Das abgewickelte Trägermaterial 2 wird in der nachgeschalteten Beschichtungsstation 3 mit einer oder mit mehreren flüssigen Komponenten beschichtet. Danach wird das beschichtete Trägermaterial 4 dem Trockenofen 5  
20 zugeführt, der in der Ausführungsform nach Figur 1 mehrere Trockenzonen T1, T2, T3, Tx-1 und Tx umfasst. Am oberen Teil des Trockenofens 5 ist die Luftzufuhr 6 dargestellt, während die Abluft 7 im unteren Teil des Trockenofens 5 gesammelt und seitlich abgeführt wird. Der an der Trockenstation Tx den Trockenofen 5  
25 verlassende, getrocknete Mehrschichtverbund 8 wird über eine Ablenkrolle 9 der Aufrollstation 10 zugeleitet und dort aufgerollt.

30 In **Figur 2** haben gleiche Bezugszeichen die gleiche Bedeutung wie in Figur 1. Dargestellt ist ein einzelnes Ofensegment Tn eines für das erfindungsgemäße Verfahren geeigneten Trockenofens 5. Das Ofensegment Tn besitzt ein oberes Gehäuseteil 11, das in Pfeilrichtung nach oben und nach unten beweglich ist, und ein unteres Gehäuseteil 12, das nach unten konisch zulaufend ausgebildet ist und über einen Ablauf 15 verfügt. Genau zwischen dem oberen Gehäuseteil 11 und dem

unteren Gehäuseteil 12 bewegt sich der in dem Ofensegment Tn zu trocknende Mehrschichtenverbund 14 in Pfeilrichtung von links nach rechts. Im oberen Teil des Ofensegmentes Tn ist die Luftzufuhr 6 zu erkennen, während die Abluft 7 nach unten seitlich austritt. Die durch die Luftzufuhr 6 eintretende Luft wird über ein  
5 kombiniertes Heiz-Düsen-System 16 auf den zu trockenenden Mehrschichtenverbund 14 appliziert, welcher mit Hilfe von Leitrollen 17, die mit nicht dargestellten Sprühdüsen ausgerüstet sind, durch das Trockensegment Tn in Pfeilrichtung von links nach rechts bewegt wird.

## Patentansprüche

1. Herstellverfahren für einen Mehrschichtenverbund, bei dem zuerst eine oder mehrere Schichten auf einem Trägermaterial durch Beschichten mit einer flüssigen Komponente aufgebracht werden, danach der beschichtete Mehrschichtenverbund getrocknet wird und danach der getrocknete Mehrschichtenverbund aufgerollt wird, wobei als letzter Schritt die Anlage gereinigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass während der Trocknung des beschichteten Mehrschichtenverbundes im Trockenofen (5) der Luftkreislauf vollständig auf Frischluftzufuhr eingestellt wird und dass der Innenraum des Trockenofens kontrolliert reinigbar ausgestaltet ist.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Trägermaterial (2) bahnförmige Materialien wie Papierbahnen oder Textilbahnen in Form von Geweben oder Vliesen aus natürlichen oder künstlichen Fasern, es können aber auch Folien aus Kunststoff eingesetzt werden, die ggf. noch mit Löchern versehen sein können, eingesetzt werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als flüssige Komponente für die Beschichtung des Trägermaterials (2) im wesentlichen organische Rohstoffe in Mischung mit Wasser eingesetzt werden, insbesondere Mischungen organischer Rohstoffe, die wasserlöslich oder in Wasser suspendierbar sind, wie Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, Cellulosederivate, Polyvinylacetat, Polyethylenglykol, Alginate, Xanthate, Gelatine und andere wasserlösliche Polymere.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die flüssige Komponente für die Beschichtung des Trägermaterials (2) zusätzlich noch weitere Füllstoffe enthält wie Mannitol, Lactose, Kalziumphosphate, Glukose oder Sorbinsäurederivate und dass sie zusätzlich noch Zusätze an aktiven Substanzen wie Wirkstoffe, Aromastoffe, Menthol, Glutamat und andere Zusatzstoffe, teilweise auch flüchtiger Art, enthält.

5. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Beschichten des Trägermaterials (2) mit einer oder mit mehreren flüssigen Komponenten nach üblichen Auftragstechniken erfolgt, bei denen die flüssigen Komponenten auf das Trägermaterial aufgegossen oder mit Hilfe von Walzen aufgetragen werden.
6. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Trockenofen (5) für das Verfahren so konstruiert ist, dass sein gesamter Innenraum kontrolliert reinigbar ist und mit Hilfe des in den Trockenofen (5) integrierten Systems in CIP-Technik gereinigt werden kann.
7. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das äußere Gehäuse des Trockenofens so ausgestaltet ist, dass der obere Teil (11) des Trockenofens (5) nach oben abgehoben werden kann und dass alle Einbauteile im Inneren des Trockenofens (5) so ausgestaltet sind, dass eine Demontage zu Reinigungszwecken nicht notwendig ist.
8. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum des Trockenofens (5) tottraumfrei ausgeführt ist, wobei alle für die Ablagerung von eventuellen Verunreinigungen in Frage kommenden Ecken und Nischen entweder durch entsprechende technische Konstruktion ausgeschlossen werden oder durch geeignete Abdeckelemente vor dem Eindringen von Verunreinigungen abgeschirmt sind.
9. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass alle Transportwalzen (17), mit denen der beschichtete Mehrschichtverbund (14) durch den Trockenofen (5) und die einzelnen Trocken-zonen (T1 bis Tx) hindurch bewegt wird, als Hohlwellen ausgestaltet und mit Sprühdüsen ausgerüstet sind.
10. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die als Hohlwellen ausgestalteten und mit Sprühdüsen

ausgerüsteten Transportwalzen (17) an eine Hochdruckpumpe angeschlossen sind, die Reinigungsflüssigkeit durch die Transportwalzen hindurch in die Sprühdüsen pumpt, die in die Transportwalzen integriert sind.

5 11. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportwalzen (17) sich während des Reinigungsprozesses drehen.

10 12. Verfahren nach einem oder nach mehreren der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Reinigungsflüssigkeit in dem nach unten konisch zulaufend ausgestalteten unteren Gehäuseteil (12) des Trockenofens (5) zusammenfließt und dort über einen Ablauf (15) abgelassen oder mit Hilfe einer Pumpe wieder zurück zur Hochdruckpumpe befördert oder entfernt wird.

15 13. Verwendung eines nach dem Verfahren der Ansprüche 1 bis 12 hergestellten Mehrschichtverbundes als transdermales System zur Applikation von Wirkstoffen oder Kosmetika oder zur Applikation von Wirkstoffen oder Kosmetika in Körperhöhlen oder als Wafer.

Fig. 1

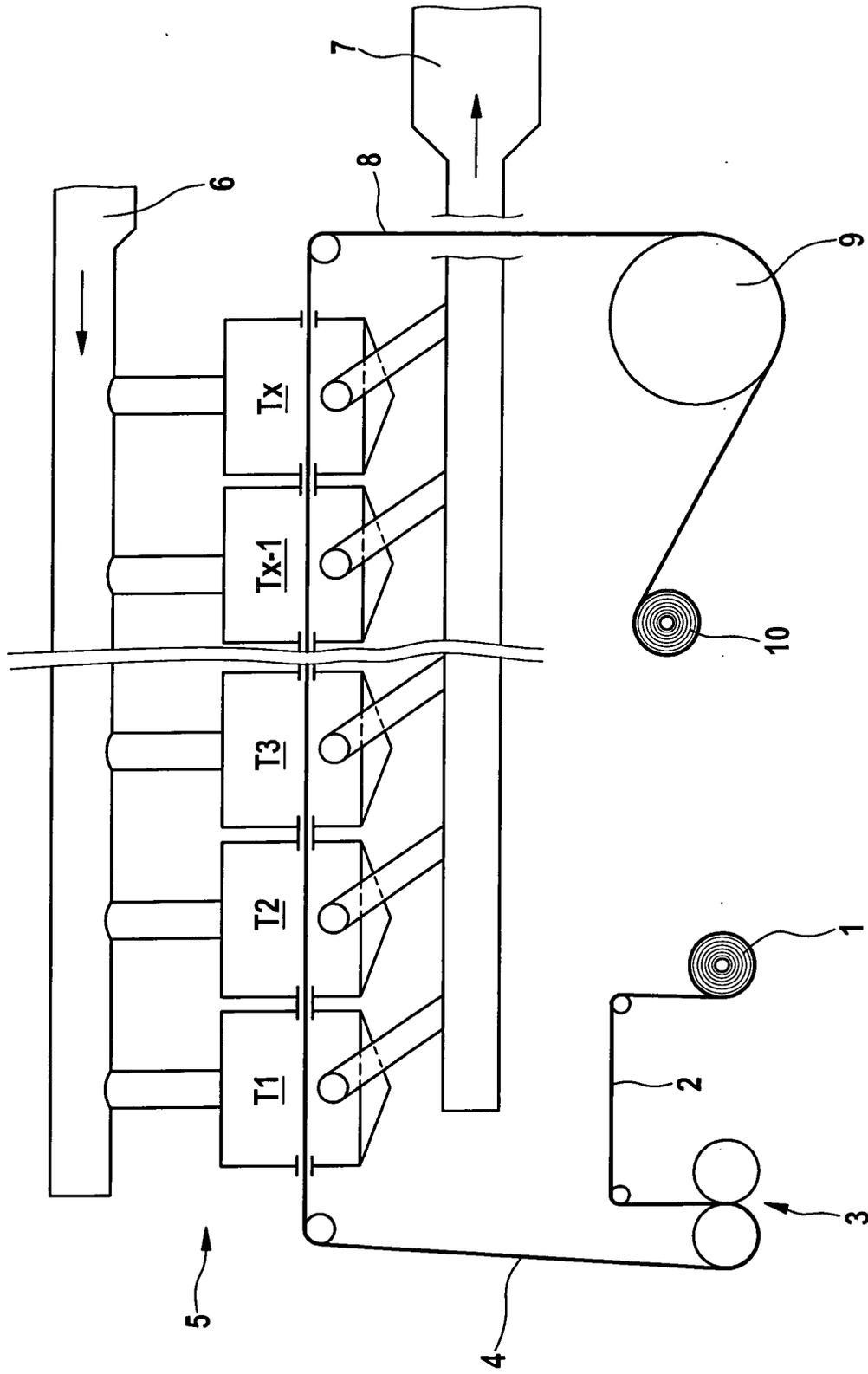


Fig. 2

