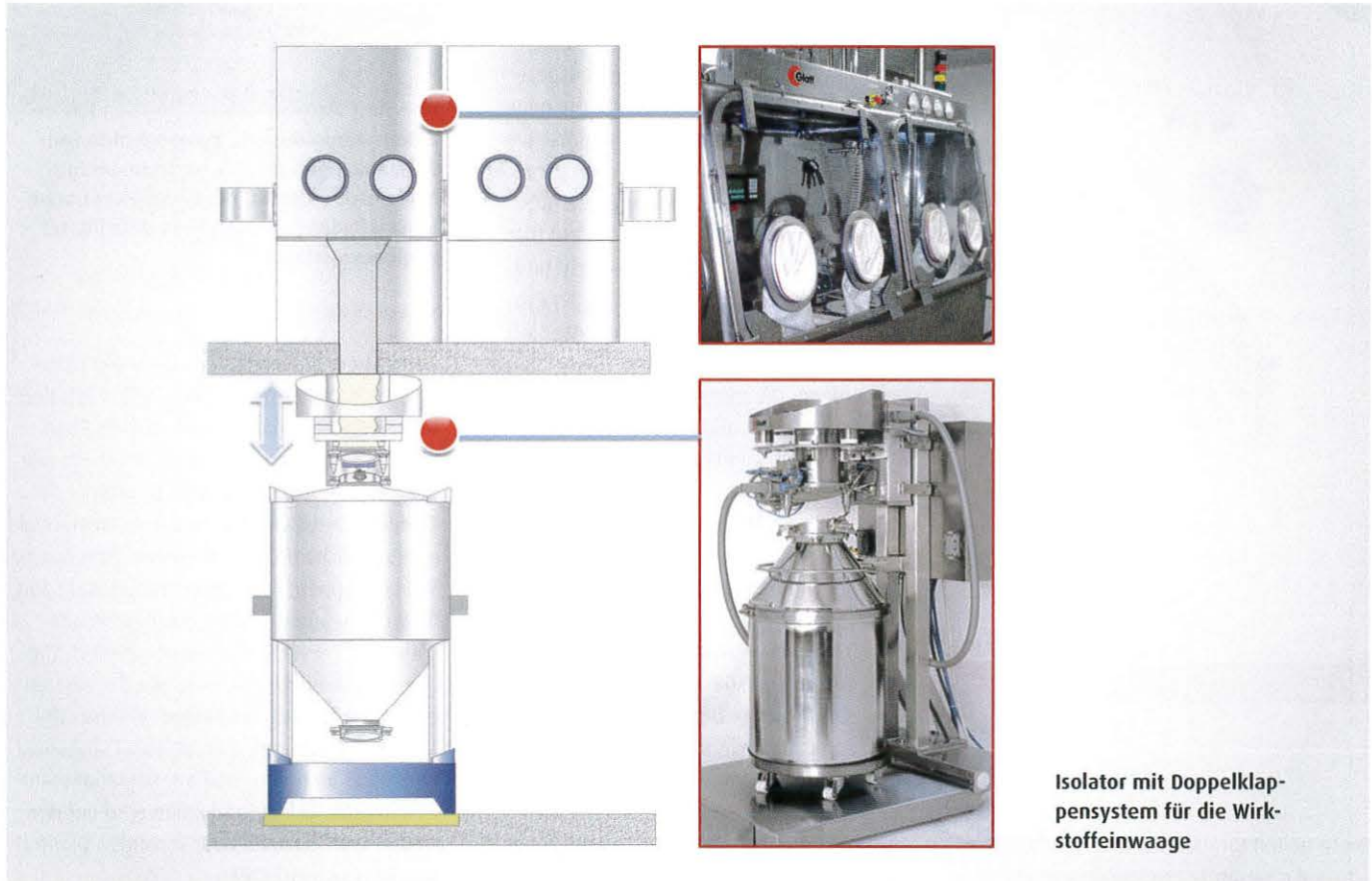


Containment aus einem Guss

High-Containment-Prozesse in der Feststoffproduktion



Isolator mit Doppelklappensystem für die Wirkstoffeinwaage

Bilder: Glatt

Das Containment einer Feststoffproduktion ist unvollständig, wenn die Produktionsumgebung vernachlässigt wird. Die geschlossenen Prozessanlagen und die Produktionsumgebung müssen als Gesamtlösung betrachtet werden. Dabei sollten Schutzwirkung und Produktivität in einem sinnvollen Verhältnis stehen.

TORSTEN HETZER

Bei High-Containment-Prozessen ist für Anlagenbetreiber neben dem Personal- und Umweltschutz der Produktschutz von Bedeutung. Gleichzeitig wird eine hohe Produktivität der Prozessanlagen gefordert. Problematisch wird es, wenn die Schutzanfor-

derungen der Produktionskapazität und Anlagenverfügbarkeit gegensätzlich gegenüberstehen. Die Zeiten für Produkttransfer und Reinigung bei Produktwechsel spielen dabei eine entscheidende Rolle.

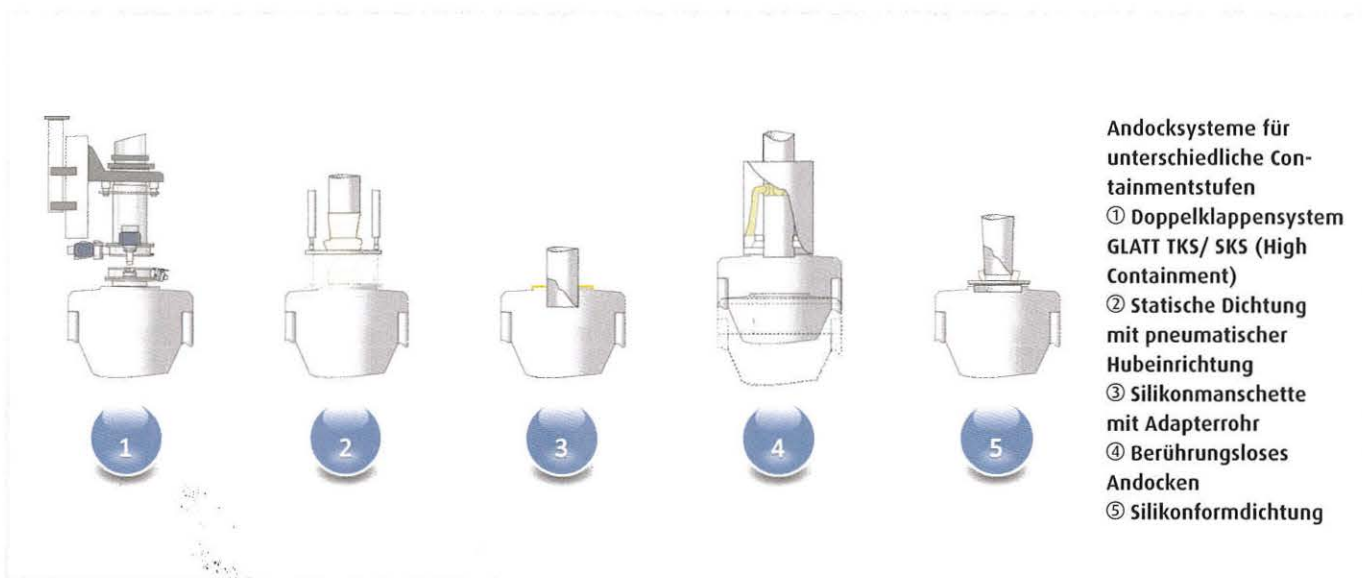
Die Prozessanlage

Die Projekterfahrung zeigt, dass bei Mehrproduktanlagen die toxischen Eigenschaften der Feststoffe anfangs häufig unbekannt sind.

Die Containmentbaugruppen werden deshalb nach den Kriterien Funktionalität, Prozesssicherheit und Automatisierungsgrad ausgewählt. Detaillierte Prozesskenntnisse sind notwendig, um eine sichere Lösung zu entwickeln. Eine differenzierte Betrachtung der Prozessschritte lohnt sich, wenn die Überdimensionierung der Schutzmaßnahmen vermieden werden soll. Wird der Anlagenlieferant frühzeitig in die Entwicklung eingebunden, entsteht eine modulare Lösung, die durch den Anlagenbetreiber flexibel eingesetzt werden kann. Am Ende sollen die Schutzwirkung und die Anlagenproduktivität in einem sinnvollen Verhältnis stehen.

Im High-Containment-Bereich werden seit Langem Isolatoren und Doppelklappen eingesetzt. Anlagenlieferanten können deren Wirksamkeit mithilfe standardisierter Testverfahren nachweisen (Smepac-Test). Bei geringeren Containmentanforderungen gibt es beispielsweise beim Feststofftransfer alternative Technologien.

T. Hetzer ist Projektingenieur bei Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Weimar.
Kontakt: Tel. +49-3643-47-0



Andocksysteme für unterschiedliche Containmentstufen

- ① Doppelklappensystem GLATT TKS/ SKS (High Containment)
- ② Statische Dichtung mit pneumatischer Hubeinrichtung
- ③ Silikonmanschette mit Adapterrohr
- ④ Berührungsloses Andocken
- ⑤ Silikonformdichtung

Die technischen Schutzmaßnahmen können mithilfe des Containmentstufenmodells überprüft werden. Die Containmentstufen sind in der Feststoffindustrie nicht standardisiert. Man findet verschiedene Stufenmodelle mit individueller Stufenanzahl und Konzentrationsangabe. Üblicherweise unterscheidet man fünf Containmentstufen bzw. Gefährdungsklassen.

Die Produktionsumgebung

Das Containment ist unvollständig, wenn die Schutzwirkung an der Liefergrenze der Prozessanlagen endet. Deshalb konzentriert sich die Gesamtlösung auch auf die Gestaltung der Produktionsumgebung. Beispielsweise sind bei der Verarbeitung hochaktiver Feststoffe die Material-/Personallogistik, die Aufbereitung der Betriebsmedien und die Raumlüftung von Bedeutung.

Die Material- und Personalwege werden so festgelegt, dass die regulatorischen Vorgaben für Feststoffe zum Schutz vor Verunreinigungen und Verwechslungen erfüllt werden. Durch vertikalen Produktfluss lassen sich die Feststoffe geschlossen transferieren. Vor den Produktionsräumen befinden sich Fünf-Kammerschleusen mit getrennten Ein- und Ausgängen. Die Gebindegröße und die Maßnahmen zur Oberflächendekontamination definieren die Größe der Schleuse. Die Größe der Produktionsräume wiederum leitet sich aus der Kapazität der Prozessanlage und dem Platzbedarf der Schutzausrüstungen ab. Bei der Verwendung von Doppelklappen wird am Befüll- oder Austragsstutzen genügend Platz für die Zentrier- und Andockbewegung der Klappenhälften benötigt.

Die Flächen für die Aufbereitung der Betriebsmedien ergeben sich aus den Ver-

brauchsmengen und den geforderten Qualitätsparametern. Für die Reinigung der Prozessanlagen muss genügend Wasser bereitgestellt werden, um die Leistung der Reinigungsanlagen nicht einzuschränken. Bei der Verarbeitung hochaktiver Feststoffe wird verloren gereinigt. Im Vergleich zu Standardprodukten sind niedrigere Grenzwerte für Reinigungsrückstände einzuhalten.

Die Reinigung

Im High-Containment-Bereich werden Granulationsanlagen in CIP-fähiger Ausführung eingesetzt (Super-Clean-Design). Die Metallfilter zur inneren Produktrückhaltung benötigen konstruktiv bedingt mehr Reinigungslösung als Textilfilter. Der Lieferant der Granulationsanlage kennt die Verbrauchsmengen für die Reinigung aus Reinigungsversuchen. Die Versuchsergebnisse werden in der Projektierung als Auslegungshilfen verwendet. Bei geringeren Containmentanforderungen sind Kombinationen aus WET- und WIP-Reinigung möglich.

Abwasser aus der Reinigung ist feststoffbeladen und muss gesammelt und danach dekontaminiert werden. Abwasserstränge die nur gelegentlich benutzt werden, können zu Emissionsstellen für hochaktive Feststoffe werden, wenn sie nicht staubdicht ausgeführt sind.

Die Abluft der Prozessanlagen enthält hochaktive Produktstäube und wird über Hepa-Filterssysteme geführt. Die beladenen Filter müssen über ein Safe-Change-Filterssystem geschlossen gewechselt werden können und mit Anschlüssen für die Benetzung und Reinigung ausgerüstet sein.

Die Prozessentstaubung übernimmt häufig die Druckregelung für das Containment der Prozessanlage. Die Technikbereiche müssen kontinuierlich arbeitenden Prozessentstaubern mit Volumenstromregelung und geschlossenem Staubaustrag ausreichend Platz bieten. Die Zuluft für die Prozessentstaubung wird über Hepa-Filter aus dem Produktionsraum abgezogen. Die richtige Einstellung des Raumdrucks, des Frischluftanteils und die Auswahl der Filterqualität erfordert eine enge Abstimmung mit dem Planer der Raumlufanlagen.

Gesamtlösung im Blick

Für ein vollständiges Containment müssen die Prozessanlagen und die Produktionsumgebung zu einer Gesamtlösung verbunden werden. Dabei sind technische und regulatorische Besonderheiten zu beachten. Lieferanten von Prozessanlagen können höchste Containmentanforderungen erfüllen und nachweisen. Besonders im High-Containment-Bereich sind Prozesskompetenz und Projekterfahrung für eine effektive Containmentlösung notwendig.

PharmaTEC PLUS

Magazin • Alles Wichtige rund um die Powtech 2013 in Ausgabe 2 der PharmaTEC mit großem Special und dem informativen Messe-Guide als Beilage.

Digital • Videos, Bildergalerien, Hintergrundberichte und vieles mehr unter process.de/powtech

Events • Besuchen Sie Glatt Ingenieurtechnik auf der Powtech 2013: Halle 6, Stand 111