

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<b>Für Planer und Betreiber</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Je nach produkt- oder prozessbezogener Anforderung sind vielfältige Schutzmaßnahmen und Containment-Konzepte möglich.</li> <li>● Im Einzelfall ist nach Effizienz und Wirtschaftlichkeitskriterien zu prüfen, ob in die Anlagentechnik investiert wird oder ob es sinnvoller ist, den Bediener mit einer persönlichen Schutzausrüstung auszustatten.</li> <li>● Um das Optimum aus Sicherheit und Wirtschaftlichkeit zu ermitteln, werden im „Efficient Containment Concept“ die individuellen Anforderungen analysiert und ein Konzept erarbeitet.</li> </ul>
		Food	● ● ● ●		
		Kosmetik	● ● ● ●		
		Chemie	● ● ● ●		
	Funktion	Planer	● ● ● ●		
		Betreiber	● ● ● ●		
		Einkäufer	● ● ● ●		
		Manager	● ● ● ●		

Individuelle Containment-Lösungen

# Kein Widerspruch: Containment und Effizienz



Ob die persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit toxischen Wirkstoffen die kostengünstigste Lösung ist, hängt von den Rahmenbedingungen der Produktion ab.



Wird die Sicherheit des Personals durch eine Anlage in High-Containment-Ausführung erreicht, erübrigt sich der lästige Schutzzug – ob sich die Investition rechnet, muss im Einzelfall analysiert werden.

re Bewertungskriterien wie „optisch sauber“ oder „1/1.000 der therapeutischen Dosis“ sind also zu überdenken. Eine Herausforderung an die Pharmahersteller, die fundierte toxiko-logische Kenntnisse über die verarbeiteten Wirkstoffe erfordert.

### Unterschiedliche Anforderungen brauchen unterschiedliche Lösungen

Je nach produkt- oder prozessbezogener Anforderung sind vielfältige Schutzmaßnahmen und Containment-Konzepte möglich. Nicht zuletzt ist bei der Wahl der optimalen Anlagenlösung auch die Kosten-Nutzen-Relation ein wichtiges Entscheidungskriterium. Die Voraussetzungen für eine optimale Investitionslösung im Containment beginnen deshalb schon vor Auswahl der Anlage. Eine Risikobetrachtung und Analyse der produktionsrelevanten Parameter zeigen den richtigen Weg auf. Hierbei tragen neben den toxikologischen Werten auch die Häufigkeit der Produktionszyklen und der Exposition des Bedieners zur Entscheidungsfindung bei.

Für die pharmazeutischen Wirkstoffe ist eine für die Bediener maximale tägliche Aufnahme definiert – der sogenannte PDE (Permitted Daily Exposure). Dieser Wert wird über toxikologische Studien ermittelt. Er errechnet sich aus der Dosis, die eine Person maximal aufnehmen kann, ohne dass diese zu einem pharmazeutischen Effekt führt.

### Schutzausrüstung oder Containment-optimierte Anlagentechnik?

Hohe Containment-Anforderungen stellen besondere Herausforderungen an die Anlage. Doch nicht in jedem Fall ist High Containment, also strikte Abschottung bei der kompletten Anlagentechnik, notwendig. Je nach toxikologischer Bewertung und Häu-

Hochwirksame Substanzen erfordern hochwirksamen Schutz von Produkt und Mensch. Angesichts des steigenden Bedarfs an OSD-Produkten mit hochaktiven und toxischen Wirkstoffen steigen auch die gesetzlichen Auflagen an Containment. Jeder vierte pharmazeutische Wirkstoff ist hochaktiv. Entsprechend steigen die Anforderungen an den

Anlagenhersteller. Er muss das Bedienpersonal vor dem Kontakt mit toxischen Wirkstoffen schützen und gleichzeitig die Risiken einer Kreuzkontamination ausschließen. Neben den bekannten FDA- und ICH-Guidelines setzt die aktuelle EMA-Richtlinie seit 1. Juni 2015 ganz neue Maßstäbe. Sie legt erstmals fest, dass zur Beurteilung der maximalen Expositionsgrenzen toxikologische Daten zur Grundlage gelegt werden. Frühe-

#### Der Autor:

Axel Friese ist Marketingleiter bei Glatt

figkeit der Produktwechsel kann das Bedienerpersonal an einzelnen Punkten besondere Beachtung auch durch einen Vollschutz vor Kontamination geschützt werden.

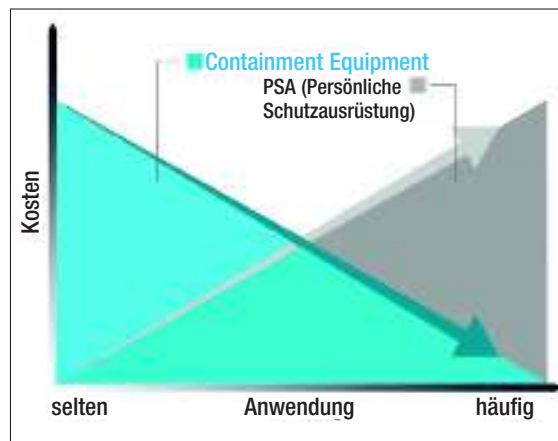
Eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) kann auf den ersten Blick als günstigste Variante erscheinen. Unter bestimmten Umständen ist allerdings eine speziell ausgerüstete High-Containment-Anlage die wirtschaftlichere Lösung. Grundsätzlich lassen sich alle Glatt-Anlagen für Total Containment ausstatten. Im Einzelfall ist nach Effizienz und Wirtschaftlichkeitskriterien zu prüfen, ob in die Anlagentechnik investiert wird oder ob es sinnvoller ist, den Bediener mit einer persönlichen Schutzausrüstung auszustatten. Es gilt dabei folgende Fragen zu beantworten:

- Wie hoch ist die maximale Arbeitsplatzkonzentration?
- Wie hoch ist die Konzentration der toxischen Wirkstoffe?
- Wie häufig kommt es zu einer Exposition des Bedienpersonals?

Sollte es langfristig rentabler sein, auf eine Voll-schutzausrüstung Ihrer Mitarbeiter zu verzichten, muss die Anlagentechnik spezielle Anforderungen erfüllen. Dies betrifft die Einhaltung des OEL-Levels ebenso wie die geschlossene Reinigung der Anlage nach einem Prozess. Um das Optimum aus Sicherheit und Wirtschaftlichkeit zu ermitteln, wird im „Efficient Containment Concept“ von Glatt zunächst analysiert, in welchem Bereich der Anlage welches Containment-Level erforderlich ist. Danach wird der Produktionsprozess mit der entsprechenden Containment-Technologie an diese Anforderungen angepasst.

### Technik für High-Containment

Deutlich wird dies am Beispiel eines Granulations-Prozesses im Batch-Verfahren. Dort müssen zum Schutz vor Staubbelastungen



bestimmte Schnittstellen besonders aufmerksam betrachtet und nach außen kontaminationsfrei gestaltet werden. Dies betrifft im Wesentlichen das Beschicken, das Entleeren, die Probeentnahme sowie die Wartung und Instandsetzung. Um dies zu erreichen, kommen entlang der gesamten Prozesskette ausschließlich hermetisch geschlossene und bis 12 bar druckstoffeste Komponenten nach dem Glatt Pro-Konzept aus Edelstahl zum Einsatz. Dichtungen werden für diesen Zweck ausgelegt oder optimiert.

Um Containment in der Granulationslinie zu erreichen, sind eine Reihe von technischen Lösungen verfügbar. Dazu gehört beispielsweise das Doppelklappensystem TKS, über das Container kontaminationsfrei an die Anlage angedockt werden können. Im Prozess kommen spezielle Probeentnahme-Einrichtungen zum Einsatz, die ein unkontrolliertes Freisetzen von Produktstaub sowie Kreuzkontaminationen verhindern. Spezielle Metallfilterpatronen scheiden an ihrem Filtergewebe nicht nur Stäube ab, sondern lassen sich außerdem einfach reinigen. Für die Reinigung der Anlage gibt es halbauto-

Welche Lösung am günstigsten ist hängt davon ab, wie häufig die Bediener in der Produktion toxischen Stäuben ausgesetzt sind. Beim Ansatz „Efficient Containment Concept“ wird dies für den konkreten Einsatzfall analysiert.

matische Vorrichtungen zur WIP-Reinigung oder vollautomatische Lösungen zur CIP-Reinigung.

### GMP-gerechtes Design

Neben der technischen Funktionalität ist die Gestal-

tung der Komponenten nach GMP-Richtlinien von großer Bedeutung. Für eine optimale Reinigung der Anlage müssen Dichtungssysteme, Durchführungen, Wellenabdichtungen und Schnittstellen zu anderen Systemen GMP-gerecht auszuführen. Eine besondere Bedeutung gewinnt hier die Gestaltung produktberührter Oberflächen. Je höher das Containment-Level, desto höher sollte die Oberflächengüte sein.

Um das High-Containment auch dauerhaft sicherzustellen, ist eine regelmäßige Wartung und Instandhaltung zu etablieren. Vor allem mechanisch bewegte Komponenten wie Doppelklappensysteme, aber auch Filter- und Abluftsysteme, Dichtungen, Flanschsysteme, Tri-Clamp-Verbindungen und Wellendurchführungen sollten dabei betrachtet werden. Im Rahmen des Efficient Containment Concept wird für den Anwendungsfall auch die optimale Wartungsstrategie erarbeitet.



Weitere Beiträge zum Thema finden Sie unter [www.pharma-food.de/1603pf610](http://www.pharma-food.de/1603pf610)



# WZB

Wirtschaftsuniversität für Technologie & Innovation der Lebensmittelindustrie

## Reinraum- bekleidung

## Dekontamination Sterilisation

Am Bechermweg 31 · 88583 Spissau-Elmendingen  
Telefon: 088 21 7 030 · Telefax: 088 21 7 031 99  
E-Mail: [wzb@wzb.de](mailto:wzb@wzb.de)

www.wzb-reinraum.de

