

CHEMIE

PHARMA

FOOD

# Prozesstechnik

Das Fachmagazin für die gesamte Prozessindustrie



## CHEMIE

### Integrierte Automation

Gut funktionierende Schnittstellen sind in der Automatisierung das A und O. Je stabiler und je effektiver die Schnittstellen zwischen den Komponenten sind, desto besser können die Einzelkomponenten eines Systems miteinander interagieren.

Mehr dazu ab Seite 29

## PHARMA

### Filtration im Containment

Die Ausschleusung der abgeschiedenen Feststoffe ist bei hochwirksamen Stäuben die kritische Schnittstelle im Filtrationsprozess. Der vorliegende Test belegt die Sicherheit des Filtergeräts mit SafeChange-Staubaustragsystem im Umgang mit Wirkstoffen der Klasse OEB 5.

Mehr dazu ab Seite 51

## FOOD

### Kosten für Lebensmittelqualität

Eine Kaufentscheidung vom Preisschild des Produkts abhängig zu machen, ist nie eine gute Idee. Aber nirgendwo gilt dies mehr als bei der Auswahl eines Produktinspektionssystems für Ihre Produktionslinie für Lebensmittel.

Mehr dazu ab Seite 71



Top-Thema

# Sicherheit für Filtration im Containment

Die Ausschleusung der abgeschiedenen Feststoffe ist besonders bei hochwirksamen Stäuben die kritische Schnittstelle im Filtrationsprozess. Der vorliegende Test belegt die Sicherheit des geprüften Filtergeräts mit SafeChange-Staubaustragsystem im Umgang mit Wirkstoffen der Klasse OEB 5.

Mehr dazu ab Seite 52

SMEPAC-Test mit Bravour bestanden

# Sicherheit für Filtration im Containment

Die Ausschleusung der abgeschiedenen Feststoffe ist besonders bei hochwirksamen Stäuben die kritische Schnittstelle im Filtrationsprozess. Der vorliegende, von einem unabhängigen Institut gemäß SMEPAC-Richtlinie durchgeführte Test belegt die Sicherheit des geprüften Filtergeräts mit SafeChange-Staubaustragsystem für die höchsten Anforderungen im Umgang mit Wirkstoffen der Klasse OEB 5. Bei einer gemessenen mittleren Emission von  $0,099 - 0,208 \mu\text{g}/\text{m}^3$  wird der Grenzwert von  $< 1,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$  deutlich unterschritten.



Geschlossene Staubentsorgung mit SafeChange



Geöffnete Staubentsorgung mit SafeChange

Der Autor

**Dr.-Ing. Hans-Joachim Adlhoch**

ist Prokurist

bei der Herding GmbH Filtertechnik

Ziel des durchgeführten Tests war, die Sicherheit der gasdichten Variante der neuen Filterbaureihe Herding FLEX bei der Filtration hochwirksamer toxischer Substanzen der Klasse OEB 5 nachzuweisen. Dabei wurde besonderes Augenmerk auf die anspruchsvollen Schnittstellen wie die automatische Jet-Pulse-Abreinigung, den Staubaustrag über das Herding SafeChange-System mit BIBO (Bag-in/Bag-out) und den Filterwechsel gelegt. Der Nachweis erfolgte gemäß dem in der Pharmazie anerkannten SMEPAC-Test (Standardized Measurement for Equipment Particulate Airborne Concentrations).

## Deutliche Unterschreitung des OEB 5 Grenzwertes

Durch die für jede Wirksubstanz festgelegte OEB-Klasse (Occupational Exposure Band) ist in Abhängigkeit von dessen Toxizität ein für jeden Wirkstoff individueller Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt. Er basiert auf einer maximal tolerierbaren Tagesdosis, ausgehend von einem 8-stündigen Arbeitstag. Für hochwirksame Substanzen der Klasse OEB 5 ist bei den meisten Herstellern pharmazeutischer Solida ein Arbeitsplatzgrenzwert von  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  definiert.



deutliche Unterschreitung der OEB 5 – Grenzwerte?

### Know-how und Fertigungsqualität

Um derart hohe Anforderungen an Dichtigkeit und Kontaminationssicherheit beim Handling mit hochwirksamen Stäuben zu erreichen, sind jahrzehntelange Erfahrungen in Konstruktion und Fertigung von lufttechnischen Anlagen in der Chemie und Pharmazie erforderlich. Langjährige Expertise im Bau von explosionsdruckstoßfesten Filteranlagen und Filtergeräten in gasdichter Ausführung für die Gas-Inertisierung in der chemischen Industrie liefern die notwendigen Praxisdaten, um die hohen Dichteitseigenschaften am Prüfstand wie auch konstant über den gesamten Lebenszyklus der Anlage zu erreichen. Permanente Weiterentwicklung durch konstante Reinvestition in die eigene Forschung und Entwicklung wie auch durch Kooperationen mit externen Forschungseinrichtungen treiben die technischen Möglichkeiten in immer neue Dimensionen.

Die optimale konstruktive Integration modernster, teilweise doppelt wirkenden Dichtungssysteme, ausreichend dimensionierte Verstärkungen und Verschraubungssysteme sowie geringste Toleranzen und höchste Maßhaltigkeit in der Fertigung sind eine weitere wichtige Voraussetzung für das vorliegende ausgezeichnete Testergebnis.

Jede fertige gasdichte Anlage, wie auch die getestete Einheit, wird vor Auslieferung einem strengen Überdrucktest auf dem hauseigenen Prüfstand unterzogen.

Alle über 300 Einzelkomponenten des Filtersystems wie auch die Qualität jedes einzelnen der ca. 40 Fertigungsschritte führen am Ende zu den optimalen Anlageneigenschaften. Der hohe Eigenfertigungsanteil von über 90 % macht den Hersteller unabhängig von Qualitätsschwankungen bei Unterlieferanten und gewährleistet die besonders für die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie notwendige Beständigkeit der zugesicherten Eigenschaften. Permanente und stufenweise Qualitätsprüfungen durch erfahrene Mitarbeiter in allen wichtigen Produktionsschritten sorgen für höchste Reproduzierbarkeit.

### Alle kritischen Zustände und Schnittstellen beleuchtet

Entsprechend dem internen Ziel einer realistischen und praxisnahen Bewertung

Der im Herstellerwerk an einer gasdichten Serienfilteranlage der Filterbaureihe Herding FLEX vom unabhängigen Institut ILU Luftanalytik GmbH nach SMEPAC-Richtlinien durchgeführte Test ergab an allen Messpunkten Emissionen von deutlich unter  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Selbst beim Filterwechsel und der Feststoffent-

nahme über SafeChange-System lagen die maximal gemessenen Emissionen in der umgebenden Raumluft mit  $0,05$  bis  $0,10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  jederzeit weit unter  $1,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Damit ist die hohe Sicherheit für die Arbeitsplätze im Bereich der Filtrationsanlage nachgewiesen. Was sind die technischen Voraussetzungen für diese



SafeSeal

der Filterbaureihe wurde die Versuchsreihe in vier Betriebszustände aufgeteilt. Als Testmedium auf der Rohgasseite wurde der Ansaugluft eine Staubmischung aus Kalziumkarbonat und Laktose zugegeben, so dass im Rohgas  $20 \text{ mg/m}^3$  Laktose vorhanden waren. Die Raumluft- und Oberflächenproben wurden gemäß SMEPAC – Richtlinie mittels Planfilter- bzw. Swab-Test gezogen und labortechnisch analysiert. Nullproben vor den Testläufen dienten als Bezugsgröße der Emission. Die Prüfung wurde durch die unabhängige ILU Luftanalytik GmbH, einer Ingenieurgesellschaft für Luft-, Abgas-, Bodenanalytik und Umweltfragen, durchgeführt und ausgewertet. Die Analytik der Filter bzw. Wischproben erfolgte mittels HPLC und elektrochemischer Detektion.

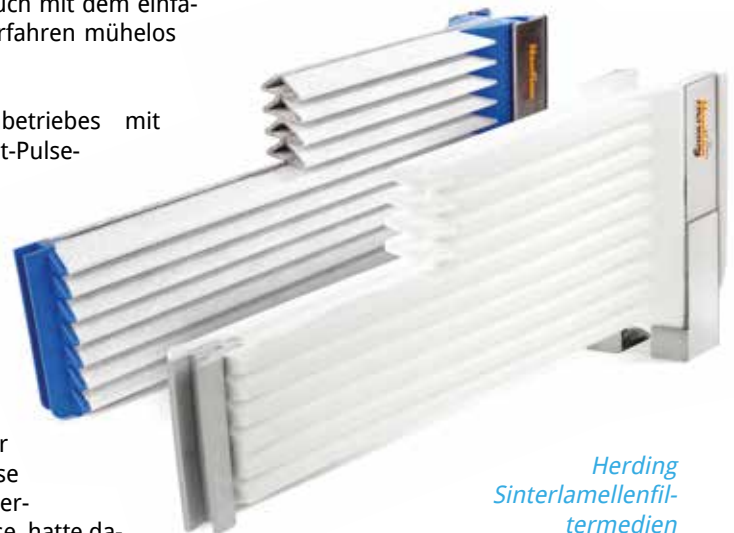
Analysiert wurden die Betriebszustände Normbetrieb mit automatischer Jet-Pulse-Abreinigung und Abdocken mit dem SafeChange-Staubaustragsystem die Jet-Pulse-Abreinigung bei abgeschaltetem Gebläse, der Wechsel des HEPA-Sicherheitsfilters (Sekundärfilter) und der Wechsel des Sinterlamellenfilters (Primärstufe) nach Wasserspülung (First Rinse). Erwartungsgemäß war im Normbetrieb des Filtergerätes beim Abdocken des SafeChange-Austragsbehälters die maximale personenbezogene Emission mit  $0,208 \text{ } \mu\text{g/m}^3$  am höchsten. Hier findet die Aufkonzentrierung der abgeschiedenen Feststoffe innerhalb der gesamten Anlage statt. Diese wurden zuvor durch pulsartige Druckluftstöße von der Filteroberfläche entfernt. Das verwendete

SafeSeal-Verschlussystem zum sicheren manuellen Verschluss und Abtrennen des Feststoffsacks verhinderte wirkungsvoll die Kontamination der Umgebung und damit letztendlich der hiermit beschäftigten Mitarbeiter. Bei diesem System des Schweizer Verpackungslösungsherstellers LUGAIA Containment Solutions verschließt ein Doppelclip den Feststoffsack doppelseitig hermetisch gegenüber der Umgebung. Mit Hilfe eines Spezialschneidwerkzeugs erfolgt anschließend die manuelle Durchtrennung in der Mitte des Doppelclips. Eine weitere Erhöhung der Sicherheit und ein einfacheres Handling an dieser Stelle ist optional mit dem weitaus aufwendigeren Continuous Liner-System mit verschweißbarem Endlosschlauch möglich. Es wurde durch den Test allerdings gezeigt, dass die niedrigen OEB 5 – Grenzwerte auch mit dem einfacheren SafeChange-Verfahren mühelos erreicht werden.

Während des Normbetriebes mit den automatischen Jet-Pulse-Abreinigungen lag die mittlere Emission unter  $0,054 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ . Der Betrieb mit Abreinigung bei abgeschaltetem Gebläse ergab keine signifikante Erhöhung der Emissionswerte. Der während der Jet-Pulse fehlende Unterdruck, erzeugt durch das Gebläse, hatte da-

mit keine Auswirkung auf die Dichtigkeit des Filtergerätes. Der Ausbau des HEPA-Filters erbrachte erwartungsgemäß eine nur leichte Erhöhung der Emission. Dies ist in der Hauptsache auf die Öffnung des Filtergerätes zurückzuführen. Der HEPA-Filter selbst ist aufgrund der hocheffizienten Wirkungsweise des vorgeschalteten Sinterlamellenfilters kaum belastet. Erfahrungen in der Praxis zeigen immer wieder, dass der HEPA-Filter nach dem Sinterlamellenfilter lediglich eine reine Sicherheitsfunktion als „Polizeifilter“ darstellt.

Zuletzt wurde auch der Wechsel des Sinterlamellenfilters nach vorheriger Abspülung mit Wasser getestet. Dieses als First Rinse bekannte Konzept trägt die noch auf der Filteroberfläche und

Herding  
Sinterlamellenfiltermedien

an den Gehäusewänden anhaftenden Reststäube mit Wasser ab und verhindert durch Benetzung eine Freisetzung hochwirksamer Stäube (Wirkstoffe) beim Filterausbau. Über mehrere Düsenstöcke wird Wasser mit ca. 3,5 bar auf die Filteroberfläche gedüst. Dieser Vorgang unterteilt in Vorreinigung und Nachspülen dauert in der Regel nur wenige Minuten. Voraussetzung für die optimale Wirkungsweise dieses Systems ist die absolute Stabilität des Filters während der mechanischen Belastung und die Anlagerung der Feststoffe ausschließlich an der Filteroberfläche. Auch hierbei ist die Oberflächenfiltration des Sinterlamellenfilters der Tiefenfiltration eindeutig überlegen. Beim Ausbau des Sinterlamellenfilters lagen die Emissionen nicht signifikant über dem des HEPA-Filterwechsels. Das unterstreicht einmal mehr die optimale Reinigbarkeit des Herding Sinterlamellenfilters. Sein Aufbau aus einem äußerst stabilen, gesinterten Starrkörper als tragendem Gerüst und einer eingearbeiteten Beschichtung mit PTFE als filtrationsaktiver Schicht vereint die Vorteile einer reinen Oberflächenfiltration mit höchster Stabilität. Das Eindringen von Feststoffpartikeln in tiefere Schichten wird damit wirkungsvoll verhindert. Die stabile Oberfläche ermöglicht dem Jet-Pulse eine

optimale automatische Abreinigung. Deshalb werden in der Praxis je nach Anwendung Standzeiten von über 10 Jahren ohne Filterwechsel oder zusätzliche mechanische Reinigung des Filters erreicht.

**Höchste Prozesssicherheit selbst bei OEB 5**

Die Plattformstrategie, realisiert in der Herding FLEX Baureihe, setzt höchste Maßstäbe bei Maßhaltigkeit und Qualität bei allen unterschiedlichen Ausführungen. Die gasdichte Variante verfügt über besondere Verstärkungen entsprechend den bewährten explosionsdruckstoßfesten Filtergeräten der gleichen Baureihe. Hochwertige und spezielle konstruktive Dichtungs- und Verschraubungssysteme sorgen für einen kontaminationsfreien Betrieb entsprechend OEB 5 Klassifizierung. Der vorliegende SMEPAC-Test belegt eindrucksvoll den hohen technologischen und fertigungstechnischen Stand „Made in Germany“. Die Entnahme der abgetrennten Feststoffe über das integrierte SafeChange-Staubaustragsystem (Bag-in/Bag-out) bleibt weit unter 1 µg/m³ an Wirkstoffemissionen und stellt somit auch bei hochwirksamen Substanzen kein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mitarbeiter dar.

Damit ist die maximal mögliche Sicherheit der Filtration in der Pharmazie über alle OEB-Klassen bis Stufe 5 gewährleistet. Zukünftige Verschärfungen der Richtlinien beim Umgang mit hochwirksamen Substanzen niedrigerer Gefährdungsklassen werden damit schon heute erfüllt.

**Fazit**

Herding Filtertechnik verfügt mit der Baureihe Herding FLEX in der Ausführung „gasdicht“ über eine geprüfte Filteranlage für hochwirksame Stäube aller OEB-Klassen bis OEB 5. Alle wichtigen Schnittstellen wie der Staubaustrag über Bag-in/Bag-out und der Filterwechsel nach First Rinse entsprechen über die gesamte Baureihe den hohen OEB 5 Anforderungen. Ein zusätzliches Maß an Sicherheit auch bei Wirkstoffklassen unterhalb OEB 5. Dieses wurde von einem unabhängigen Institut durch einen SMEPAC-Test eindrucksvoll bestätigt. Die jederzeit deutliche Unterschreitung des OEB 5 Grenzwertes besonders auch bei den anspruchsvollen Schnittstellen der manuellen Feststoffentnahme durch geschultes Personal garantiert dem Betreiber maximale Sicherheit auf dem höchsten Stand der Technik.

 <b>Wirksamkeitsklasse</b> Konzept			OEB 5	OEB 4	OEB 3	OEB 2	OEB 1
			SafeContain	SafeSeal	SafeChange	SafeBag	SafeBin
<b>Primärstufe</b>	Herding® Sinterlamellenfilter	Filterwechsel FirstRinse	✓	✓	✓		
		Filterwechsel in Folie versiegelt	✓	✓	✓	✓	
		Filterwechsel offen auf Palette					✓
<b>Sekundärstufe</b>	HEPA	Prüfung	Integrität (DEHS)	✓			
			Dichtsitz (Prüfrille)	✓	✓		
		Filterwechsel geschlossenes System	BIBO oder ZIP	✓			
		Filterwechsel offenes System	Plastiksack			✓	
<b>SMEPAC-Test</b>	Prüfung	für beide Stufen	✓				
<b>Entsorgung</b>	CLS	im Containment	✓				
		Schweißung	✓	✓			
	CLIP- oder ZIP-Verschluss	mechanisch	✓*	✓			
		Doppelring-Sackboard			✓		
	Behälter	ingelegt in Behälter			✓	✓	
	Behälter					✓	

\* durch geschultes Personal