

Pharma+Food

EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

Februar 2007
10. Jahrgang, D 48373
www.pharma-food.de
unverbindliche
Preisempfehlung
12,50 Euro

LOHNHERSTELLUNG

Schneller am Markt,
Seite 8

ANLAGENBAU

Novartis baut neuen
Pilotbetrieb, Seite 10

AUTOMATISIERUNG

ZVEI/IZT Technologie-
Roadmap 2015+,
Seite 18

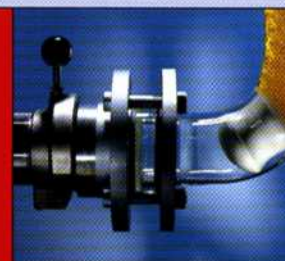
Ex-Schutz im Reinraum,
Seite 22

REINIGUNG, CIP/SIP

P+F-Trendbericht
Molchtechnik, Seite 28

ORGANISATION

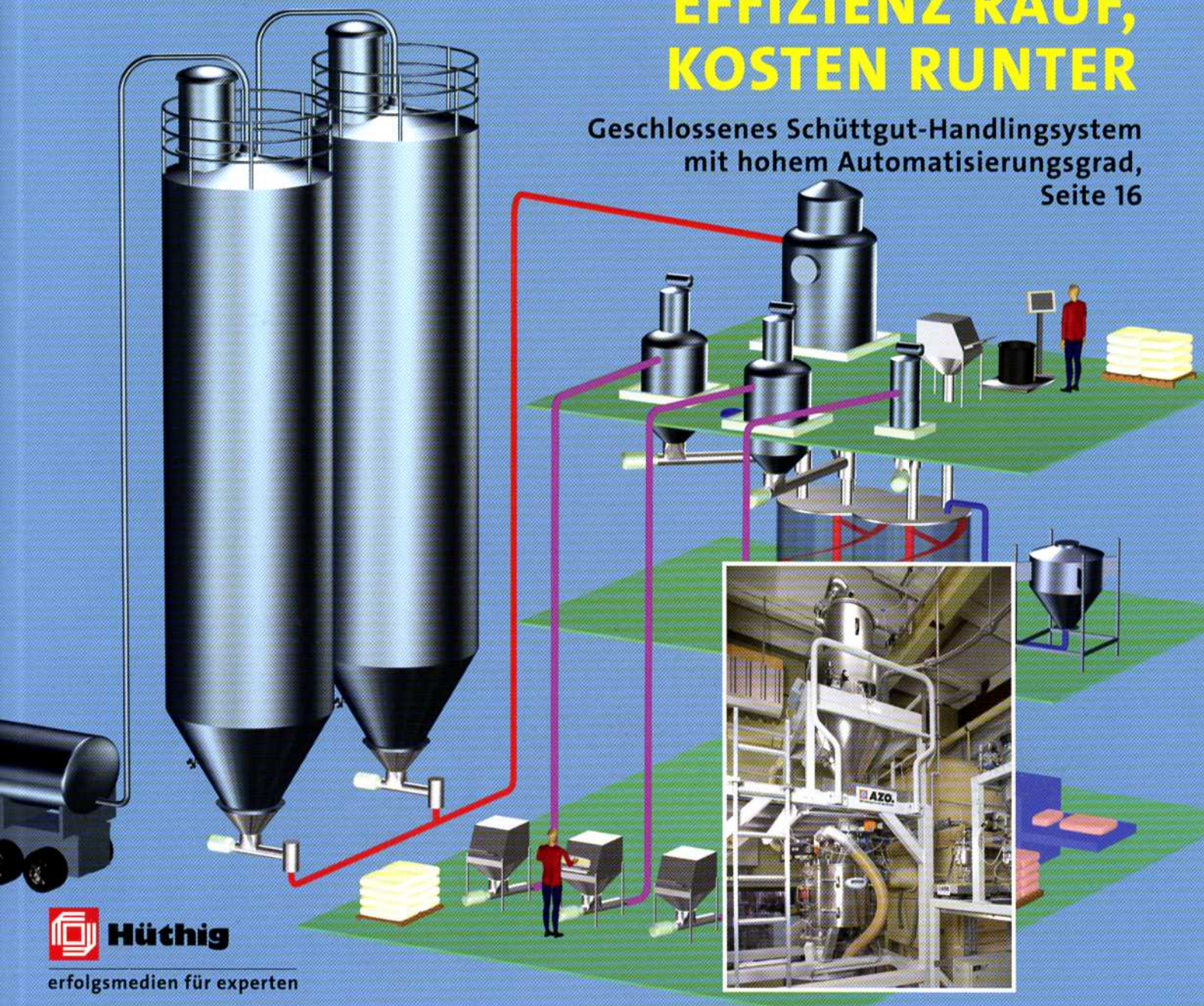
Verhandlungsführung,
Seite 62



TITELTHEMA

EFFIZIENZ RAUF, KOSTEN RUNTER

Geschlossenes Schüttgut-Handlingsystem
mit hohem Automatisierungsgrad,
Seite 16



 **Hüthig**

erfolgsmedien für experten

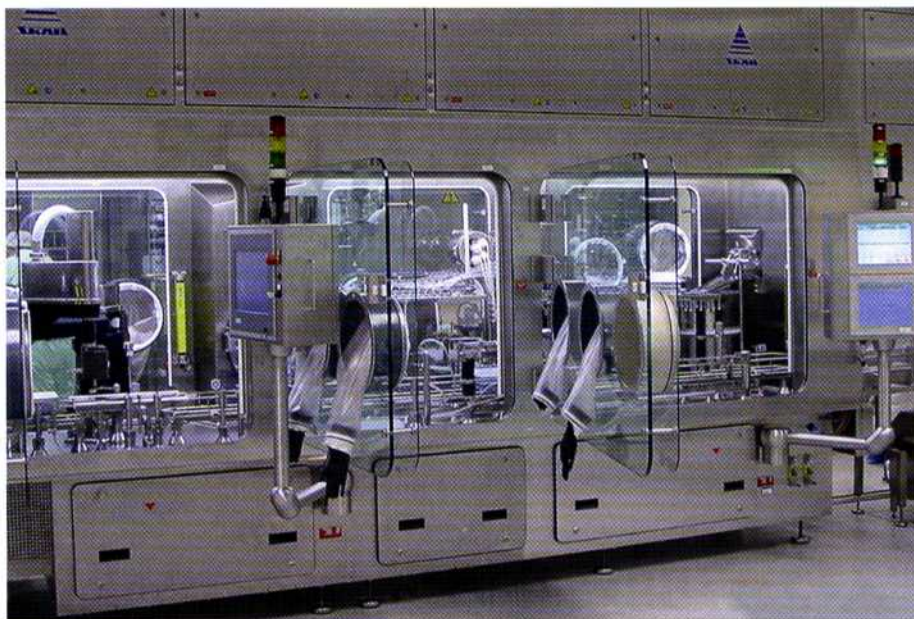
Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓✓✓			✓✓✓
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓✓✓	✓✓		

SAUBER REIN UND RAUS

Klemmringtechnik im Einsatz in Isolatoren Schlauchdurchführungen sind bei Isolatoren ein neuralgischer Punkt. Um eine Beschädigung der Rohrleitungen bei der Montage bzw. Demontage zu vermeiden, setzt der Basler Isolatoren Hersteller Skan auf spezielle Rohrverschraubungen aus Edelstahl und PVDF. Die Zwei-Ring-Mechanik arbeitet mit einem Klemmring statt einem Schneidring.

Wenn irgendwo in der Welt ein Ebolavirus identifiziert werden soll, geschieht das höchstwahrscheinlich in einem unserer Isolatoren – mutmaßt Matthias Sommerhalder, Projektleiter bei der Basler Skan AG, einem führenden Hersteller von Isolatoren für die Pharmaindustrie. Sommerhalder: „Aber nicht nur für das Screening, auch wenn es um die Herstellung neuester Medikamente oder Impfstoffe geht und dazu eine Produktions- oder Fülllinie aufgebaut wird, werden wir angefragt.“ Die Isolatoren sind die Trennstelle zwischen einem aseptischen oder aseptisch-toxischen Bereich und dem Menschen. In ihnen werden Erreger analysiert, Untersuchungen vorgenommen oder Medikamente produziert beziehungsweise abgefüllt. Die Isolatoren sind kleine Reinnräume der Klasse A nach GMP/PIC-Guide, also mit weniger als einem Partikel im Durchmesser von 0,5 µm in 28,3 Kubikfuß Luft. Zum Vergleich: Das gleiche Volumen an normaler, ungefilterter Luft enthält ca. 25 000 Partikel.

Alle Teile, die zur Herstellung solcher Isolatoren benötigt werden, müssen bezüglich Material und Funktion höchsten Qualitätskriterien, nämlich den besonderen strengen Auflagen der Pharmaindustrie genügen. Diese ergeben sich durch die gesetzlichen Anforderungen wie z. B. ISO 9000ff, GMP- und FDA-Richtlinien. „Wir verlassen uns da nicht blind auf Zertifikate unserer Zulieferer, sondern analysieren stichprobenartig, zum Beispiel die eingeschweißten Bleche“, versichert Sommerhalder. Die Anlagen des Basler Unternehmens sind alle FDA konform. „Wir haben es erreicht, dass FDA-Richtlinien zur Qualifizierung von Isolatoren auf unsere Verfahrensanweisungen refe-



In den Isolatoren herrschen Reinraumverhältnisse der Klasse A. Edelstahlverschraubungen halten garantiert dicht bis 400 bar

renzieren“, betont Geschäftsleitungsmitglied Thomas Huber nicht ohne Stolz. Der Hersteller hat ein Dekontaminationssystem auf Wasserstoffperoxid-Basis entwickelt, das vollständig in die Prozess- und Steuerungsabläufe integriert ist und die notwendige Reduzierung von Mikroorganismen erreicht. Diese H₂O₂ Dekontamination ist inzwischen Weltstandard.

Knackpunkt Schlauchdurchführungen

Ein Knackpunkt bei den Isolatoren sind die Schlauchdurchführungen. An den Isolatoren sind zahlreiche Schläuche, Rohre und Rohrverbindungen für Zu- und Abluftleitungen sowie Prüfmedien verbaut. Hier sind absolute Dichtheit sowie Korrosionsschutz die wichtigsten Kriterien. Für wichtige Schnittstellen liefert der Hersteller Serto Rohrverschraubungen aus Edelstahl oder PVDF. Sie verbinden Leitungen nach einer Klemmringtechnik, die nicht schneidet sondern

klemmt. „Beschädigungen der Leitungen und Schläuche sind damit ausgeschlossen“, versichert René Glaus, Marketingleiter bei Serto, und verweist auf den Vorteil der radialen Montage- und Demontagemöglichkeit. Die Verschraubungen können jederzeit demontiert und an denselben Leitungen und Schläuchen ein weiteres Mal montiert werden. Auch dass sie im Grundkörper immer eine Schlüsselnummer kleiner sind als andere Produkte, kann bei engen Platzverhältnissen von Vorteil sein. Die Edelstahlverschraubungen sind aus Edelstahl 1.4571

Die Medien müssen sicher geleitet werden und dürfen die Materialien nicht angreifen

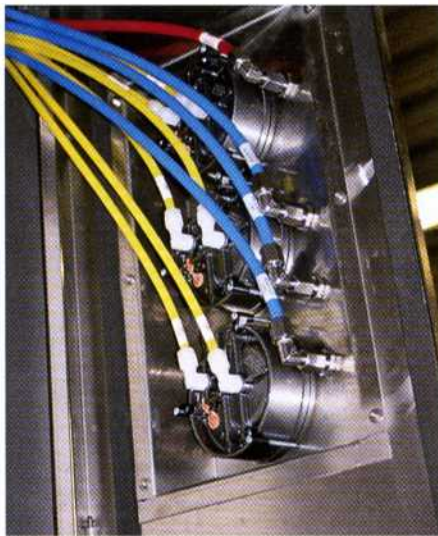
gefertigt und verschrauben hochdicht bis 400 bar.

Die Zwei-Ring-Mechanik arbeitet mit einem Klemmring statt einem Schneid-



Autor

René Glaus, Marketingleiter Serto



Die Schlauchdurchführungen, die Innen mit Außen verbinden, bedürfen besonderer Aufmerksamkeit. Leitungen und Verschraubungen dürfen nicht rosten und müssen absolut dicht halten

ring. Der Grundkörper der Rohre wird dadurch nicht beschädigt. Außerdem ist die Verschraubung durch einen definierten Anschlag gegen Falschmontage und Überdrehung geschützt. Die Verschraubungen sind bis 10^7 mbar vakuumdicht. Die eingesetzten Kunststoffverbindungen bestehen aus Polyvinylidenfluorid (PVDF), ein von der FDA zugelassenes „virgin material“. Die Schlauchleitungen sind aus Teflon, ein besonders hartes und reißfestes Material.

Je nach Wirkstoff, der abgefüllt wird, herrscht in den Isolatoren ein Unter- oder Überdruck. Sind es hochaktive, toxische Substanzen, wie zum Beispiel Medikamente zur Krebsbekämpfung (Zytostatika), herrscht Unterdruck, damit der

Die Verschraubung ist durch einen definierten Anschlag gegen Falschmontage und Überdrehung geschützt

Wirkstoff bei einer eventuell auftretenden Undichtigkeit der Reinnräume auf keinen Fall nach außen gelangt. Bei ungiftigen Wirkstoffen herrscht im Isolator Überdruck, damit von außen keine Verunreinigungen eindringen können. Um die Dichtheit regelmäßig zu überprüfen, wird in den Isolatoren ein Testdruck von 150 Pa aufgebaut. Dann wird gemessen, wie viel Luft nachströmt, um den Druck aufrecht zu erhalten. Um den Abscheidungsgrad und die Integrität der Filter zu mes-



Kunststoffverbindungen aus PVDF und Schläuche aus Teflon sorgen für Sicherheit

sen, werden Aerosole durch die Schläuche geleitet. Die Medien müssen sicher geleitet werden und dürfen die Materialien nicht angreifen.

Schnell auf Pandemiegefahr reagieren

Für einen Kunden baut Skan aktuell Abfülllinien für so genannte Fertigspritzen mit einem Grippeimpfstoff. In verschlossenen Behältern (Tub) werden je 100 Phiole in Spritzenausführung in den Reinraumbereich eingeschleust. Die Oberfläche des Tubs wird in der Schleuse mit Elektronenstrahlen dekontaminiert. Im Abfüllbereich entfernt ein kleiner Roboter die Deckfolie. Die 100 Spritzen werden dann in Sekundenbruchteilen mit einem Milliliter Wirkstoff gefüllt und verschlossen. „Wenn die Produktion voll hochgefahren ist, werden jede Minute fünf Tubs mit je 100 Fertigspritzen befüllt“, erklärt Sommerhalder. „Die Anlage ist nur eine von mehreren und wird im Dreischichtbetrieb an sieben Tagen die Woche arbeiten und so jede Woche rund fünf Millionen Fertigspritzen befüllen.“

Wenn die WHO in Genf jedes Jahr die Formulierungen des aktuellen Grippeimpfstoffes festlegt, muss die Bereitstellung des Impfstoffes für die Weltbevölkerung in möglichst kurzer Zeit gelingen. Wenn darüber hinaus eine Pandemie droht, müssen in kürzester Zeit riesige Bestände an Impfmateriale aufgebaut werden. Dann müssen alle Teile und Systeme hundertprozentig funktionieren. ■

ENTSCHEIDER-FACTS

Für Hersteller und Anwender

An Isolatoren sind zahlreiche Schläuche, Rohre und Rohrverbindungen für Zu- und Abluftleitungen sowie Prüfmedien verbaut. Hier sind absolute Dichtheit sowie Korrosionsschutz wichtige Kriterien.

- Rohrverschraubungen in Klemmringtechnik (Zwei-Ring-Mechanik) verhindern Beschädigungen der Leitungen und Schläuche und lassen sich radial montieren und demontieren.
- Die Verbindung arbeitet mit einem Klemmring statt einem Schneidring.
- Die Verschraubung ist durch einen definierten Anschlag gegen Falschmontage und Überdrehung geschützt.
- Die Verschraubungen sind bis 10^7 mbar vakuumdicht.
- Die eingesetzten Kunststoffverbindungen bestehen aus Polyvinylidenfluorid (PVDF), ein von der FDA zugelassenes „virgin material“. Die Schlauchleitungen sind aus Teflon, ein besonders hartes und reißfestes Material.

DOWNLOAD

Verbindungs- und Fittings-Know how per Mausclick

Pharma+Food und ihre Schwesterzeitschrift CHEMIE TECHNIK berichten regelmäßig über das Thema Verbindungen, Fittings. Unter www.pharma-food.de sind dazu zahlreiche Fachbeiträge und Produktinformationen verfügbar. Darunter:

- Produktfokus Kupplungen, Fittings, Verschraubungen – Such-Stichwort: „Sicher muss sie sein“ (CT 09/2006)
- Produktfokus Rohr- und Schlauchverbindungstechnik - Such-Stichwort „Gute Verbindungen sind alles!“ (CT 03/2005)
- CT-Umfrage: Verbindungssysteme für Rohre und Schläuche – Such-Stichwort: „Trend zu lösbaren Verbindungen“ erschienen in: CT 03/2005
- Rohrleitungen und Verbindungen in der Hygieneprozessstechnik – Such-Stichwort „Verbindung steht“ erschienen in: Pharma+Food 05/2005
- Saubere Rohrverbindungen vermeiden Explosionen – Such-Stichwort „Gefahr gebannt“, erschienen in: Pharma+Food 04/2005

KONTAKT www.pharma-food.de

Weitere Infos

P+F 607