



Foto: Mara Zengaliete@www.fotolia.de

Maximale Sicherheit

Optimierung von Gesundheitsschutz und Produktionskosten in der Entstaubung

Hans-Joachim Adlhoch

Stäube in der pharmazeutischen und chemischen Industrie werden zunehmend höher wirksam und damit sicherheitsrelevanter. Neue Konzepte insbesondere im Bereich der kontaminationsfreien Entsorgung von Filterrückständen gewinnen zunehmend an Bedeutung. Wie kann der neueste Sicherheitsstandard realisiert werden?

Die Cilag AG in Schaffhausen hat sich als einer der größten Produzenten der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz die Aufgabe gestellt, die neuesten Sicherheitsstandards im Bereich Filtertechnik zu realisieren. Die wöchentliche Entsorgung der hochwirksamen Stäube (Wirksamkeitsklasse OEB 5) aus mittlerweile fast 30 Einzelfilteranlagen im gesamten Solida-Herstellungsprozess war vom Aufwand her nicht mehr vertretbar. Auch die neuesten Anforderungen an eine effiziente und sichere Produktion konnten mit der alten Entsorgungstechnologie nicht mehr erfüllt werden.

Herding Filtertechnik, Komplett-Systemhersteller von Filtrationslösungen für hochwirksame Stäube in Chemie und Pharmazie, stellte ein modernes Konzept zur zentralen Entsorgung aller sicherheitsrelevanten Stäube aus der Solida-Produktion vor. Sämtliche über die vorhandenen Filter herausgefilterten Stäube werden über eine zentrale Filteranlage Typ Herding SafeContain kontaminationsfrei und vollkommen unabhängig von der Produktion entsorgt. Durch den Erhalt der alten Absaugungsanlagen wird die laufende Produktion nicht beeinträchtigt. Herzstück der SafeContain-Technologie ist ein starrer und automatisch leicht abreinigbarer Sinterlamellenfilter, entwickelt vom Hersteller Herding Filtertechnik.

Der Sinterlamellenfilter ermöglicht aufgrund seiner funktionalen Trennung von Filterträger und Filterbeschichtung die optimale Auslegung des Filters in Hinblick auf Standzeit, Effizienz und Haltbarkeit. Der starre und robuste Grundkörper aus gesintertem PE garantiert eine jederzeit optimale Formstabilität.

Die filteraktive Schicht, eine in die Matrix eingearbeitete mikroporöse und hydrophobe Beschichtung, ist unempfindlich gegenüber mechanischer Beanspruchung und optimal auf die Filteraufgabe ausgelegt. Damit werden konstante Filterbedingungen bei gleichzeitig bester Abreinigbarkeit erreicht. Aufgrund der langen Haltbarkeit des Filters von teilweise über zehn Jahren ist der Aufwand für den Austausch äußerst gering.

Erfüllung aller Anforderungen

Die maßgeschneiderte Lösung und das kompromisslose Sicherheitskonzept zur zentralen und kontaminationsfreien Entsorgung aller hochwirksamen Stäube der höchsten OEB-Klasse überzeugten die Verantwortlichen von Cilag. Aus dem anfänglichen Planungsauftrag wurde ein Komplettauftrag. Damit zeichnete Herding Filtertechnik verantwortlich für die Filtertechnik, die Entsorgungsanlage, die Prozesseinbindung und die gesamte Montage bis zur Inbetriebnahme. Der Betreiber sicherte sich damit die Vorteile einer Komplettlösung aus der Hand eines namhaften Herstellers.



Kontaminationsfreie Entsorgung

Autor: Dr.-Ing. Hans-Joachim Adlhoch, Prokurist, Herding GmbH Filtertechnik, Amberg

Die eingehende Analyse der vorhandenen Produktionsgegebenheiten durch die erfahrenen Ingenieure und die Kompetenz des Montageteams von Herding Filtertechnik machten es möglich, die Anlage im laufenden Betrieb zu integrieren. Alle Maßnahmen von der Abtrennung der alten Staubbehälter nach den Doppelklappenschleusen über die Verlegung der zentralen Entsorgungsleitungen bis zur Installation einer Unterdruckkabine (Containment) für die Absackung waren detailliert vorgeplant. Innerhalb von nur zwei Arbeitswochen wurde die gesamte Anlage inklusive Elektrik und Pneumatik aufgebaut und in Betrieb genommen. Sofort mit Inbetriebnahme erfüllte die neue Entsorgungsanlage alle Erwartungen des Betreibers hinsichtlich Funktionalität und Sicherheit. Die angestrebte Amortisationszeit von einem Jahr

wird aufgrund des deutlich reduzierten Aufwands für die Entsorgung der Stäube problemlos erreicht. Der beachtliche Zugewinn an Sicherheit ist hierin nicht eingerechnet.

Alle ausgefilterten Stäube aus der Solida-Produktion werden in die neue Herding Zentralfilteranlage SafeContain gefördert. Der für diese Aufgabe prädestinierte Sinterlamellenfilter der Primärstufe scheidet die Stäube über einen automatischen Abreinigungsschritt in ein geschlossenes Sacksystem CLS (Continuous Liner System) ab.

Für jede Wirksamkeitsklasse

Grundbaustein des Filtrationskonzepts für hochwirksame Stäube ist der starre, gut automatisch abreinigbare Sinterlamellenfilter – eine Eigenentwicklung von Herding Filtertechnik. Beim Filterwechsel alle fünf bis



Oberflächenfiltration mit dem Sinterlamellenfilter

über zehn Jahre bindet eingedüstes Wasser (FirstRinse) den Staub der höchsten Wirksamkeitsklassen und verhindert so eine Kontamination der Umgebung.

Zusätzlich wird bei hochwirksamen Stäuben als Sekundärstufe ein handelsüblicher Hepa-Filter der Güteklasse H14 vorgesehen. Dieser wird aufgrund der konstant hohen Effizienz des Sinterlamellenfilters nur äußerst selten gewechselt. Abhängig von der Gefährdungsklasse des Staubes bietet Herding Filtertechnik dezentrale und zentrale Staubentsorgungen (CLS) mit Containment und hermetischer Sackverschweißung bis hin zu den verschiedensten Plastiksackverschluss-Systemen für ein sicheres Entsorgungskonzept.

Für explosionsgefährdete Bereiche liefert das Unternehmen spezielle PharmEx-Filterssysteme mit maximaler Explosionsdruckstoßfestigkeit. Auf tertiäre Explosionsschutzmaßnahmen kann hierbei verzichtet werden. Diese Systeme werden auch als Ex-Zonen-Sperre eingesetzt. Für die Beratung des Betreibers steht ein eigener Atex-Gutachter zur Verfügung.

Halle 4.0, Stand H23

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

Filtrationskonzept für die Wirksamkeitsklassen

Herding

www.vfmz.net/1030520