

FALLSTUDIE

STANDARDISIERUNG DER HOCHPOTENZ-TROCKENGRANULATION BEI EINEM PHARMAHERSTELLER

Anwendungskontext

Industrie:	Pharma-Herstellung (Festdarzneiform-Formen)
Prozessschritt:	Walzenpressen-Aufgabe / Trockengranulations-Aufgabe
Handhabtes Produkt:	Onkologie- und Kardiovaskulär-Therapeutika
Expositionskategorie:	OEL <1 µg/m ³
Standort:	Deutschland

Projektanforderungen

Ein großer Pharmazie Hersteller plante eine bedeutende Erweiterung seiner europäischen Produktionskapazitäten und entwickelte eine der modernsten Hoch-Containment-Anlagen des Kontinents für die Herstellung fester Arzneiformen. Die neue Produktionsstätte wird jährlich Milliarden von Tabletten und Kapseln für Onkologie-, Kardiovaskulär- und Spezialtherapeutika produzieren und dabei potente Wirkstoffe handhaben, die Arbeitsplatzgrenzwerte (OEL) unter 1 µg/m³ erfordern.

Während der Planungsphase arbeitete Andocksysteme eng mit dem technischen Team des Kunden zusammen, um die optimale Containment-Lösung für jeden kritischen Pulvertransferpunkt zu identifizieren. Bei der Aufgabe in die Walzenpresse, wo Pulvermischungen in den Trockengranulations-Prozess eingeleitet werden, identifizierte das Projektteam mehrere Schlüsselanforderungen:

- Geschlossene Transferkapazität zur Vermeidung von Bedienerexposition während der IBC-Verbindung und Pulverentladung, wo feine Partikel am wahrscheinlichsten zum Staubflug werden
- Validierte Containment-Leistung für Materialien mit OEL <1 µg/m³ gemäß moderner Containment-Philosophie von Anfang an
- Multi-Produkt-Kampagnen-Flexibilität mit validierten Reinigungsverfahren und zuverlässiger Kreuzkontaminations-Vermeidung zwischen Produktwechsell
- GMP-konforme Dokumentation mit Containment-Validierung für FDA- und EMA-Inspektionen geeignet
- Langzeitverlässlichkeit für eine große Kapitalinvestition, die bewährte Technologie über Jahrzehnte kontinuierlicher Betriebstätigkeit erfordert
- Mechanische Robustheit zur Handhabung realer Andock-Bedingungen mit mobilen IBCs in einer Hochvolumen-Produktionsumgebung

Basierend auf mehr als 30 Jahren erfolgreicher Partnerschaft und bewährter Leistung im gesamten Produktionsnetzwerk des Kunden wurde Andocksysteme frühzeitig in den Facility-Design-Prozess eingebunden, um Containment-Schnittstellen für alle Hochpotenz-Pulverhandhabungspunkte festzulegen.

ASBV DN250 Split-Butterfly-Ventil

Der Kunde wählte die ASBV DN250 (Andocksysteme-Split-Butterfly-Valve) als standardisierte Containment-Lösung für die Walzenpressen-Aufgabe und alle Hoch-Containment-Transferpunkte in der gesamten neuen Anlage.

Betriebsprinzip

Die ASBV arbeitet nach dem Split-Butterfly-Ventil-Prinzip: Zwei Ventilhälften, aktiv und passiv, bilden während des Andockens eine geschlossene Einheit. Beide Hälften bleiben während der Annäherung geschlossen, öffnen sich nur bei vollständiger Verriegelung zusammen und schließen sich vor der Trennung.

In dieser Installation ist das passive Klappe auf den Edelstahl-IBCs montiert, während der aktive Teil am Einlass der Walzenpressen installiert ist. Diese Konfiguration ermöglicht schwerkraftgestützte Pulvertransfer in vollständig sicherer Umgebung.

Konstruktionsmerkmale

- **Toleranzausgleich:** kompensiert axiale Versätze bis 14mm und Winkelneigung bis 3° (DN50) oder 1° (größere Größen)
- **Schnell abnehmbare Produktkontakteile:** 10-20kg Komponenten, abnehmbar mit 6 Schrauben (oder werkzeugfreie Option)
- **180°-Andock-Flexibilität:** Passivventil kann in zwei Positionen andocken
- **Elektro-/Pneumatisches Stecker-System** für schnelle Montage
- **Integrierte Sensoren zur Unterscheidung** von Prozess-/Waschbetrieb

Lösungsvorteile und Betriebsleistung

- **Arbeitssicherheit:** Geschlossener Pulver-Transfer eliminiert Bedienerexposition beim kritischsten Moment. Validiert für OEL <math>< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3</math>.
- **Produktionsflexibilität:** Handhabt mehrere Wirkstoffe durch die gleiche Ausrüstung mittels validierter Reinigungsprotokolle.
- **Installation & Support:** 30+ Jahre SBV-Spezialisierung sichert fachgerechte Inbetriebnahme, Bediener-Training und responsiven After-Sales-Support.
- **Lieferzuverlässigkeit:** Fokussierte Spezialisierung ermöglicht kürzere Lieferzeiten und pünktliche Lieferung für straffe Zeitleisten.
- **Langzeitverlässlichkeit:** Robuste Konstruktion mit standardisierten Teilen und Wartungsverfahren sichert zuverlässigen Betrieb über Jahrzehnte.
- **Standardisierung:** Ein System über alle Containment-Punkte vereinfacht Bediener-Training und ermöglicht skalierbare Zukunftserweiterungen.



ASBV Betrieb



Anwendungsfoto

Fazit

Diese Anwendung demonstriert, wie Andocksysteme SBV-Mehrweg-Technologie sicheren, effizienten und konformen Pulvertransfer in der Hochpotenz-Pharma-Herstellung ermöglicht – insbesondere bei anspruchsvollen Prozessschnittstellen wie Walzenpressen-Einlass-Operationen.

Der Erfolg dieser Installation spiegelt den Wert der frühzeitigen Einbindung in die Facility-Planung wider. Mit mehr als 30 Jahren bewährter Leistung spezifizierte der Kunde Andocksysteme-Containment-Technologie von Anfang an und sicherte damit, dass Containment-Anforderungen in das Facility-Design integriert wurden, um spätere Nachrüstung und komplexe Konstruktionen zu vermeiden.

Für Pharmahersteller, die neue Hochpotenz-Facilities planen, bestehende Operationen erweitern oder Containment-Systeme standardisieren, demonstriert dieser Fall, dass bewährte Technologie kombiniert mit vertrauensvoller Partnerschaft von Anfang an Ergebnisse liefert.



Weiterlesen