

FALLSTUDIE

CONTAINMENT-TABLETTENBESCHICKUNG FÜR HOCHWIRKSAME VETERINÄRPHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN

Anwendungskontext

Branche:	Veterinärpharmazeutika
Prozessschritt:	Beschickung und Entleerung von Tabletten-Coating-Kesseln
Gehandhabtes Produkt:	Hochwirksame veterinärmedizinische Wirkstoffe (Lotilaner, Praziquantel)
Expositionskategorie:	OEL <1.0 µg/m ³
Standort:	Frankreich

Projektanforderungen

Die Schnittstelle zwischen Transportbehältern und der Coating-Trommel stellte eine kritische Containment-Schwachstelle dar. Die betriebliche Effizienz war durch die Einschränkungen offener Transfermethoden und den logistischen Aufwand von Mehrwegsystemen begrenzt.

Zentrale technische und betriebliche Herausforderungen:

- **Wartezeiten bei der Reinigungsvalidierung:** Der Standort betrieb herkömmliche Mehrweg-Edelstahl-IBCs für die Tablettenbeschickung. Jede Kampagne erforderte eine definierte Haltezeit der Reinigungsvalidierung vor der Freigabe für den nachfolgenden Einsatz. Dies erzeugte einen persistenten Engpass, der die Gesamtanlageneffektivität (OEE) der Coating-Linie verringerte und die Produktionsplanung von der physischen Kapazität der Anlagen entkoppelte.
- **Freisetzung von aerosolisiertem Staub:** Hochenergetische Tablettenbeschickungsvorgänge setzten feinen Wirkstoffstaub an der Übergabestelle frei. Die vorhandene lokale Absaugung (LEA) erwies sich als unzureichend, um eine primäre Containment-Anforderung auf OEB-4-Niveau an der Quelle zu erfüllen, wodurch der Betrieb während der Beschickungszyklen Grenzwertüberschreitungen ausgesetzt war.
- **Abhängigkeit von PSA:** In Ermangelung ausreichender primärer technischer Schutzmaßnahmen waren Bediener verpflichtet, während der Beschickungsvorgänge umfangreiche persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Dies erhöhte das Risiko von Verfahrensfehlern beim Andocken und beeinträchtigte die ergonomische Leistungsfähigkeit im Mehrschichtbetrieb.

Ausgewähltes Produkt:

ACUBE™ DL (Double Liner) Flexibles Containment-System mit AVAX-Einwegventil-Schnittstelle

Das technische Ziel bestand darin, den offenen Beschickungsprozess durch eine geschlossene, wiederholbare und validierte SUT-Schnittstelle zu ersetzen. Die gewählte Konfiguration nutzt das Andocksysteme **ACUBE™ DL (Double Liner)**-System mit einer hybriden AVAX™-Andockschnittstelle.

- **Hybride Ventilkonfiguration:** Um die Lebensdauer vorhandener Investitionsgüter zu maximieren, wurde ein permanentes Edelstahl-AVAX™-Aktivventil am Beschickungsport des Coaters installiert. Dieses dockt an ein Einweg-Kunststoff-AVAX™-Passivventil an, das in den ACUBE™ integriert ist. Dies gewährleistet mechanische Präzision an der Maschinenschnittstelle und nutzt gleichzeitig die Flexibilität von Einwegkomponenten.
- **Elektrostatistische Sicherheit:** Der ACUBE™ DL verwendet eine ableitfähige PE-Gitterfolie mit einem Oberflächenwiderstand von $\leq 10^7 \Omega$. Diese Spezifikation ist entscheidend für die Vermeidung elektrostatischer Entladungsrisiken (ESD) bei hohen Strömungsgeschwindigkeiten in ATEX-klassifizierten Bereichen.
- **Einhaltung regulatorischer Vorgaben:** Alle produktberührenden Materialien entsprechen den FDA CFR Title 21 und USP Class VI Standards. Der Übergang zu SUT wurde ohne Einführung neuer Risiken durch extrahierbare oder auswaschbare Substanzen für die veterinärmedizinischen Formulierungen erreicht.



ACUBE beim Andocken

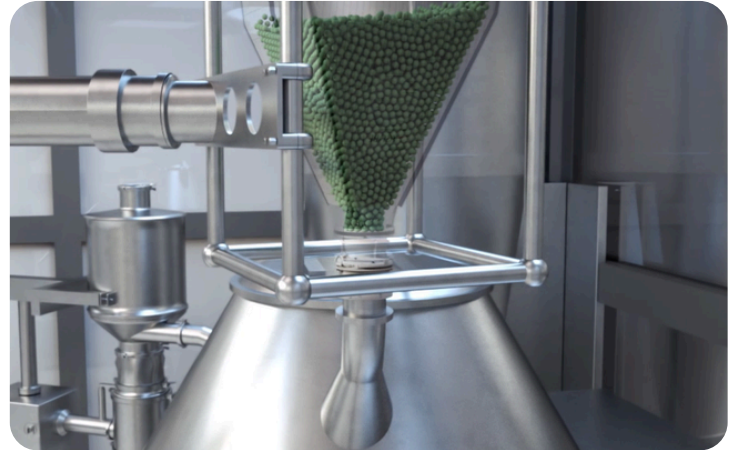
Vorteile und betriebliche Leistung

Das System wurde als „Plug-and-Play“-Lösung in die vorhandene Hubsäuleninfrastruktur des Standorts integriert. Über 420+ Produktionskampagnen in einem Zeitraum von drei Jahren wurden folgende Kennzahlen validiert:

- **Containment-Leistung:** SMEPAC-validiertes Containment bei einem Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) $< 1,0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ wurde für alle Transfervorgänge bestätigt. Die technischen Schutzanforderungen für OEB-4-Pharmastandards wurden ohne Abhängigkeit von sekundärer PSA erfüllt.
- **Kampagnenwechsel:** Durch den Ersatz von Mehrweg-IBCs durch Einweginnenbeutel entfallen die Reinigungsvalidierungs-Haltezeiten zwischen den Kampagnen. Der Wechsel wurde auf den Austausch der Innenbeutel, Sichtprüfung und Freigabe reduziert, wodurch die unproduktive Zeit zwischen den Chargen erheblich verkürzt wurde. Diese strukturelle Veränderung entkoppelte die Produktionsplanung von den Zeitplänen des Reinigungslabors.
- **Regulatorische Auditbereitschaft:** Die Konformität mit FDA CFR Titel 21, Teil 211 und USP-Klasse VI wurde durch vorvalidierte Innenbeutellieferung mit vollständiger Materialrückverfolgungsdokumentation erreicht. Dadurch entfielen standortspezifische Reinigungsvalidierungsstudien, und die Regulierungsakte für neue Produkteinführungen wurde vereinfacht.
- **Produktionsdurchsatz:** Die Beseitigung reinigungsbedingter Ausfallzeiten erhöhte die Verfügbarkeit der Coating-Linie. Innerhalb desselben Kalenderzeitraums wurden auf vorhandenen Anlagen zusätzliche Chargen verarbeitet, wodurch der Return on Installed Capital ohne Kapitalaufwand verbessert wurde.
- **Gesamtbetriebskosten:** Der Wechsel zum Einwegsystem reduzierte die Kosten und den Arbeitsaufwand pro Wechselzyklus. Durch den Wegfall mehrstufiger Reinigungsverfahren und der damit verbundenen analytischen Freigabearbeiten sanken die gesamten Betriebskosten pro Kampagne im Vergleich zur vorherigen Mehrwegkonfiguration.



ACUBE neben dem Tabletten-Coating



Animation, ACUBE beim Materialabwurf



ACUBE, auf Lager

Fazit

Diese Installation zeigt, dass Einwegtechnologie (SUT) eine tragfähige Ingenieurstrategie für die Fertigung hochwirksamer Wirkstoffe (HPAPI) darstellt, bei der Reinigungsvalidierungszeiträume die primäre Einschränkung des Durchsatzes sind.

Durch die Fokussierung auf das Interface-Management anstelle eines raumweiten Containments entkoppelte die Anlage ihren Produktionsplan von Mehrweg-Reinigungszyklen. Das ACUBE™ DL-System bietet eine ATEX-konforme, hochintegrierte Barriere, die über wiederholte Kampagnen zuverlässig funktioniert. Die hybride AVAX™-Konfiguration ermöglichte es dem Standort, robuste Active Valves aus Edelstahl an den Prozessanlagen beizubehalten und gleichzeitig Einwegflexibilität an der Behälterschnittstelle zu gewinnen.

Das Ergebnis war eine sicherere Arbeitsumgebung für die Bediener, ein planbares und kostenreduziertes Modell für den Kampagnenwechsel sowie eine höhere Auslastung der vorhandenen Coating-Anlagen.