

FALLSTUDIE

CONTAINMENT-PULVERÜBERTRAGUNG AM FILTER- ENTLEERUNGS-AUSLASS: AVAX + EASYLOCK + ACUBE

Projektanforderungen

Branche:	Pharmazeutische Herstellung
Verfahrensschritt:	Filterkessel-Entladung, Sammlung und Entsorgung toxischer Pulver
Behandelter Stoff:	Pharmazeutische API-Feinstoffe, sub-10 µm respirable Fraktion
Expositionskategorie:	OEL <1.0 µg/m ³
Standort:	Basel, Schweiz

Projektanforderungen

Ein großer Pharmahersteller in der Region Basel betreibt Prozessfilter an Produktionslinien für feste Darreichungsformen, auf denen fertige Arzneimittel hergestellt werden. Die Filterkessel sammeln API-haltige Feinstoffe, die bei Granulation, Tablettierung und Beschichtung anfallen und regelmäßig entladen sowie als toxischer Abfall entsorgt werden müssen. Diese Entladung gehört zu den Tätigkeiten mit dem höchsten Containment-Risiko in der Anlage: Das gesammelte Material ist die feinste und am stärksten lungengängige Partikelfraktion aus der gesamten Produktion und liegt in Konzentrationen vor, die jene im Schüttgut deutlich übersteigen. Die Entsorgungsvorschriften verlangen, dass der gesamte Abfallstrom versiegelt und eingehaust zur Verbrennung transportiert wird.

Wesentliche ingenieurtechnische und betriebliche Herausforderungen:

- **Kein integrierter Abfallentsorgungspfad:** Die bisherige Methode beruhte auf flexiblen Kunststoffbeuteln, die am Auslass des Kessels befestigt waren. Nach dem Füllen mussten diese Beutel in separate Entsorgungsbehälter oder Fässer umgefüllt werden.
- **Aufwand für Bestandsführung und Umpacken:** Standard-Entsorgungsbehälter gab es nur in festen Größen, die nicht zum tatsächlichen Entladungsvolumen der Kessel passten.
- **Fehlendes mechanisches Containment und kein Validierungspfad zur AGW-Konformität:** Ohne validiertes Ventil am Kesselauslass konnte der Entladungsablauf nicht mechanisch sicherstellen, dass die Containment-Grenze während Sammlung und Entnahme erhalten blieb.

Ausgewähltes Produkt: AVAX-Edelstahlklappe mit Easylock + ACUBE-Doppel-Liner-Flexibelbehälter

Andocksysteme behandelte dies als maßgeschneidertes Lösungsprojekt, nicht als Installation eines Standardprodukts. Ziel war es, den mehrstufigen Entsorgungsweg zu beseitigen und einen einzigen, versiegelten, entsorgungsbereiten Behälter zu schaffen, der sich direkt in die Entladungsschnittstelle des Kessels einfügt. Im Mittelpunkt stand die Entwicklung des ACUBE-Einzelbeutels (ein flexibler Einwegbehälter) mit maßgefertigten Außenabmessungen, die genau den Innenmaßen eines Standard-Wellpappkartons für den Versand zur Verbrennung entsprechen.

- **Hybridaufbau für lückenloses Containment:** Das AVAX Edelstahl (AVS 100-EL-000) mit integriertem Easylock ist dauerhaft am Auslass des Filterkessels montiert.
- **Maßgefertigte Abmessungen machen das Umpacken überflüssig:** Der ACUBE-Einzelbeutel wurde mit Abmessungen (Breite x Tiefe x Höhe) entwickelt, die genau in den Innenraum eines Standard-Wellpappkartons passen.
- **Easylock für eine wiederholbare, werkzeugfreie Bedienung:** Der integrierte Easylock-Mechanismus erlaubt einhändiges Andocken und Trennen mit verstellbarem Endanschlag für einen gleichbleibenden Verschluss.
- **SMEPAC-validiertes Containment bei AGW < 1 µg/m³:** Die Paarung aus AVAX Edelstahl und AVAX Kunststoff ist durch ISPE/SMEPAC-Prüfung für einen AGW < 1 µg/m³ (8-Stunden-Schichtmittelwert) validiert.



Vorteile und betriebliche Leistung

Die maßgeschneiderte Integration des ACUBE-Einzelbeutels in den Wellpappkarton wurde als Standardverfahren für die Abfallsammlung und -entsorgung bei allen Filterentladungen der Produktionslinie eingeführt.

- **Lückenloses Containment vom Kessel bis zur Verbrennung:** Die Filterfeinstoffe werden in einem einzigen, durchgehenden Ablauf gesammelt, versiegelt und für die Verbrennung vorbereitet.
- **Wegfall von Bestandskomplexität und Umpackschritten:** Weil der ACUBE-Einzelbeutel genau auf den Wellpappkarton abgestimmt ist, vereinfacht sich der Ablauf für den Bediener auf wenige Schritte: verbinden, entladen, schließen, versiegeln, versenden.
- **Inspektionsbereitschaft für das Abfall-Containment:** Die SMEPAC-validierte AGW-Leistung und die dokumentierte Materialkonformität liefern die Unterlagen, die bei EU-GMP- und EHS-Inspektionen verlangt werden.
- **Betriebliche Effizienz und geringerer Schulungsaufwand:** Der Easylock-Mechanismus beseitigt die Abhängigkeit von Werkzeugen und bedienerabhängige Schwankungen im Wechsellvorgang.
- **Beleg für den partnerschaftlichen Lösungsansatz von Andocksysteme:** Das Projekt zeigt, wie Andocksysteme mit Kunden arbeitet, deren Containment-Aufgaben über den Standard hinausgehen.



Darstellung des Custom ACUBE



Darstellung des beladenen Lastkraftwagens

Fazit

Dieses Projekt zeigt, dass maßgeschneiderte Containment-Lösungen möglich sind, wenn der Entsorgungsprozess eines Herstellers besondere geometrische oder betriebliche Randbedingungen aufweist. Der größte Risikopunkt bei der Entsorgung hochwirksamer API-Feinstoffe ist nicht die Materialmenge, sondern die Zahl der Handhabungsschritte und die Partikelgröße der Feinstoffe. Um ihn zu beherrschen, ist eine Konstruktion erforderlich, die den gesamten Abfallweg berücksichtigt, von der Kesselentladung bis zur Versiegelung des Entsorgungsbehälters.

Der Ansatz von Andocksysteme bestand in diesem Projekt darin, auf die konkreten Probleme des Kunden einzugehen: das Umpacken von Abfällen, die Verwaltung mehrerer Behältergrößen und die Aufrechterhaltung des Containments über eine mehrstufige Abfallhandhabung hinweg. Daraus entwickelten wir eine Lösung, die diese Schritte vollständig beseitigt. Der maßgeschneiderte ACUBE-Einzelbeutel, der exakt in den Wellpappkarton passt, ist kein Standardprodukt. Es handelt sich um eine maßgeschneiderte Konstruktion, die aus der engen Zusammenarbeit zwischen dem Ingenieurteam von Andocksysteme und den Betriebs- und EHS-Abteilungen des Kunden entstand.

Für Pharmahersteller, die hochwirksame API-Feinstoffe bei $AGW < 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ handhaben, ist die Abfallentsorgung in der Containment-Planung oft ein nachrangiger Aspekt. Diese Fallstudie zeigt, dass der Abfallweg ebenso lückenlos eingehaust und validiert werden kann wie jede primäre Prozessschnittstelle. Eine maßgeschneiderte Konstruktion, angewendet auf die spezifischen geometrischen und ablaufbezogenen Randbedingungen einer Kundenanlage, liefert oft einfachere, effizientere und konformere Lösungen als der Einsatz von Standardprodukten.