

Pharma+Food



EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

Special Covid-19

Medikamente gegen Covid-19 10

Special Covid-19

Impfstoff-Produktion in Deutschland 14

Produktion

Vakuum in der Cannabinoid-Produktion 22

Produktion

Technologien für Feststoffdispersionen 42

Ausrüstung

Verpackungen für die Selbstmedikation 20

Ausrüstung

Biobasierte Kunststoff-Verpackungen 28

Ausrüstung

Luftfilter für die Lebensmittelverarbeitung 32

Ausrüstung

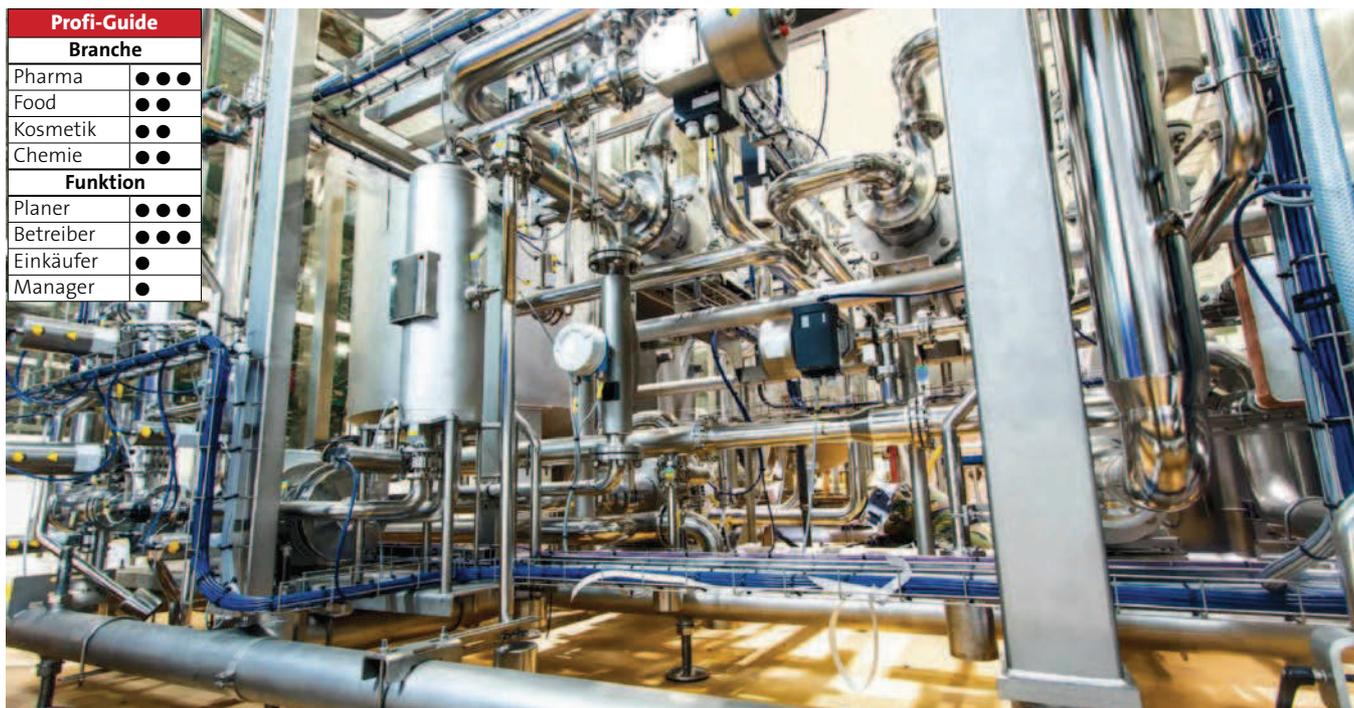
Roche-Projekt gewinnt ISPE-Award 50

VIALS & CO.

Impfstoffe sicher verpacken



erfolgsmedien für experten



Komplexe Produktionsanlage
Bild: Shutterstock

Profi-Guide	
Branche	
Pharma	● ● ●
Food	● ●
Kosmetik	● ●
Chemie	● ●
Funktion	
Planer	● ● ●
Betreiber	● ● ●
Einkäufer	●
Manager	●

Comprex-Reinigen in komplexen Anlagen

Saubere Neuanlagen – effiziente Bestandsanlagen

Pharmaunternehmen stellen sehr hohe Anforderungen an Sauberkeit ihrer Produktionsanlagen. Dies beginnt schon bei Planung und Bau neuer Produktionsstätten und gilt insbesondere beim Betrieb neuer und bestehender Anlagen.

Die Inbetriebnahme neu errichteter Produktionsanlagen kann sich verzögern, beispielsweise, wenn Fremdkörper beim Bau oder Umbauen in die Rohrleitungen und Apparate gelangen. Der Aufwand, vor allem die nicht begehbaren Anlagenteile in einen einwandfreien Zustand zu bringen, sind häufig enorm. Das insgesamt stark verzweigte Rohrleitungssystem mit zahlreichen Einbauten kann zu einer wahren Herausforderung werden. Dazu kommt, dass es für Spülungen wenig Möglichkeiten zum Ein- und Ausspeisen gibt, ohne die Rohrleitungen wieder trennen zu müssen.

Für die hohen Sauberkeitsanforderungen sind intensive Reinigungsmaßnahmen notwendig. Häufig kommen chemische Reinigungsmittel zum Einsatz. Diese müssen nach der Einwirkdauer aufwendig und vollständig aus dem Rohrleitungssystem entfernt werden. Dadurch lassen sich allerdings Fremdkörper wie Späne, die durch Umbaumaßnahmen in die Rohrleitungen gelangt sind, nicht austragen. Dazu bedarf es einer intensiven mechanischen Reinigung.

Die Comprex-Reinigung stellt eine für komplexe Systeme leistungsstarke mechanische Lösung dar: Die Funktionsweise des Reinigungsprinzips erzeugt hohe abrasive Kräfte, um Fremdkörper und Verunreinigungen

zu mobilisieren und auch vollständig auszutragen. Hierzu nutzt das Verfahren lediglich gereinigtes Wasser in VE- oder WFI-Qualität sowie gefilterte Druckluft. Falls die Produktionsanlage es erfordert, kann auch Inertgas wie Stickstoff zum Einsatz kommen. Anstatt gereinigtem Wasser eignet sich vielerorts auch Trinkwasser oder ein anderes wässriges Medium.

Bauteilgruppen vor der Montage

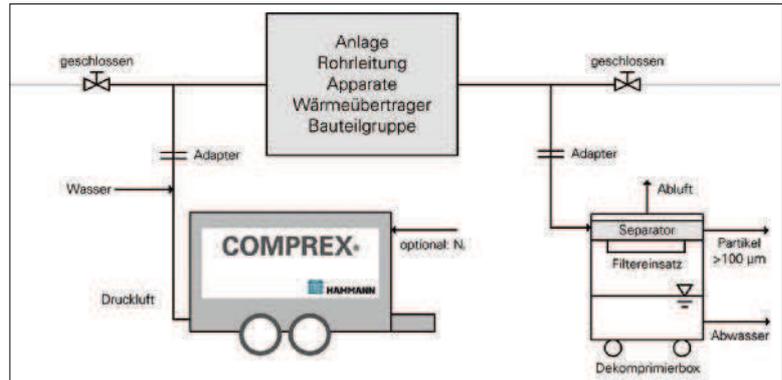
Rohrleitungen und Apparate in pharmazeutischen Anlagen bestehen aus hochwertigen Werkstoffen, insbesondere aus nichtrostenden Stählen (Edelstahl). Vor der Montage ist es unabdingbar, die Komponenten sachgerecht zu lagern und zu handhaben. Da dies aber nicht immer und überall sichergestellt ist, gehen manche Montagefirmen dazu über, Bauteile und vormontierte Bauteilgruppen vorab reinigen zu lassen. Sie nutzen für diese Aufgabe immer häufiger die Comprex-Technik. Sie ermöglicht, die Komponenten nicht nur zuverlässig zu reinigen, sondern auch diese anschließend zu trocknen.

Neu gebaute Anlagen

Beim Anlagenbau gelangen Hilfsstoffe wie Gleitmittel und unbeabsichtigte Verunreinigung wie Staub in die

Autoren

Sebastian Zimmermann, Hammann
Dr. Norbert Klein, Hammann



Rohrleitungen und Apparate. Fremdkörper wie Sägespäne können beim Ablängen von Rohren oder bei Umbaumaßnahmen ebenfalls hineinkommen. Sie müssen vor der Inbetriebnahme entfernt werden, können allerdings, durch unsachgemäße Reinigung oder unzureichender Wasserspülung, an Stellen mit geringen Fließgeschwindigkeiten im Produktionssystem bleiben. Findet anschließend eine Dampfsterilisation statt, können wenig hitzebeständige Montagerückstände in der Rohrleitung anbacken.

Während der Inbetriebnahmephase stellt sich häufig heraus, dass Änderungen am Rohrleitungssystem nötig sind. Gründe dazu sind, unsachgerechter Einbau von Bauteilen, verfahrenstechnische Prozessoptimierung,

neue Sicherheitsvorschriften oder Erweiterung der Anlage. Bei solchen nachträglichen Baumaßnahmen werden Rohrleitungen erneut getrennt und anschließend wieder verbunden. Dabei lässt sich wiederum nicht ausschließen, dass erneut Fremdkörper in die Rohrleitungen gelangen.

In komplexen und stark verzweigten Anlagen reicht die herkömmliche Wasserspülung (bspw. im Rahmen von CIP) nicht aus, um die Fremdkörper vollständig auszutragen. Grund sind hierfür strömungsberuhigte oder geometrisch komplizierte Bereiche, wie sie in Armaturen oder Abzweigen vorkommen.

Fremdkörper und Verunreinigungen in Produktionsanlagen beeinträchtigen direkt oder indirekt die Qualität des Produktes und gefährden somit potenziell die Ge-

Bild 2: Austrag von Fremdkörpern auf Filtervlies der Dekomprimierbox.

Bild 3: Schema der Complex-Reinigung in der Industrie.



Hygiene hat in der Lebensmittelherstellung höchste Priorität. PFLITSCH hat dafür saubere Lösungen entwickelt. Zum Beispiel die **blueglobe CLEAN Plus**, die erste nach Hygienic Design-Richtlinien entwickelte und EHEDG-zertifizierte Kabelverschraubung, und den offenen **Gitter-Kanal**, der leicht zu reinigen und korrosionsfest ist. Bauen auch Sie auf Hygienic Design-Lösungen von PFLITSCH, die schon heute die Anforderungen von morgen erfüllen.

Comprex-Reinigung in der pharmazeutischen Industrie

	Anlass	Anlagenteile	Bemerkungen
Bauteilgruppen	Vor der Montage	Rohre, Apparate, Einbauten	Fremdkörper und Verunreinigungen austragen
Neu gebaute Anlage	Vor und während der Inbetriebnahme	Installierte Rohrleitungen und Apparate	Baubedingte Stoffe austragen
Bestandsanlage	In Reinigungsphase in Produktionszeiten	Ausgewählte Rohrleitungen	Ablagerungen entfernen
	Anlagenstillstand	Alle Rohrleitungen unterteilt in Reinigungsabschnitte sowie Bauteilgruppen	Ablagerungen und Beläge entfernen

Quelle: Hammann

sundheit der Konsumenten/Patienten. Sie können Mikroorganismen Einnistungsmöglichkeiten bieten und sie so vor Reinigungs- und Desinfektionsmittel schützen. Weiterhin kann es in Folge des Fremdkörpereintrags in die Anlage zu Korrosion kommen. Auf die Korrosionswahrscheinlichkeit bezüglich Verunreinigungen in Rohrleitungen aus nichtrostenden Stählen verweist DIN EN 12502-4.

Nach der Inbetriebnahme kann bei Fremdkörpereintrag und unzureichender Wasserspülung die Lokalisierung der Kontamination in der Anlage eine große Herausforderung darstellen. Gezielte lokale Reinigungsmaßnahmen sind nicht möglich. Deshalb empfiehlt es sich, während der Bauphase, vor der Inbetriebnahme der Anlage oder unmittelbar nach notwendigen Umbaumaßnahmen gezielte Abschnitte der Anlage mittels geeigneter Verfahren intensiv zu reinigen.

Die Reinigung mittels Luft-Wasser-Gemisch ist in mehreren Normen und Arbeitsblättern beschrieben. Sie stellt eine wesentliche Verbesserung der konventionellen Wasserspülung dar. Das Impulsspülverfahren steigert diese Wirksamkeit noch weiter. Deshalb findet es häufig Anwendung bei der Reinigung fluidführender Systeme, z.B. bei der Reinigung von Trinkwasserverteilsystemen und wird explizit in Regelwerken empfohlen, bspw. in DVGW W 557 (A). Das Comprex-Verfahren ist ein optimiertes Impulsspülverfahren. Mehrere Forschungsprojekte führten dazu, die Reinigungsleistung wesentlich zu verbessern und dies bei möglichst geringem Wasserbedarf. Der sparsame Umgang mit Wasser spielt nicht nur in Trinkwasser-führenden Anlagen eine Rolle, sondern kann wegen der Verwendung von VE- oder WFI-Wasser in pharmazeutischen Anlagen einen entscheidenden Kostenfaktor darstellen.

Reinigung in Produktionszeiten

In Reinigungsphasen sind einzelne Anlagenabschnitte temporär außer Betrieb. So lassen sich Produktleitungen reinigen, während Rohrleitungen mit Reinstwasser, Essigsäure, Natronlauge oder Reinstdampf für CIP oder SIP zur Verfügung stehen. Die Comprex-Technik kann beim Freispülen unterstützen. Sie ermöglicht, Reinigungsrückstände aus schlecht durchströmten Bereichen und Randzonen zu entfernen.

Im Gegensatz zu neu gebauten Anlagen besteht bei Bestandsanlagen die Aufgabe darin, betriebsbedingte Ablagerungen zu mobilisieren und auszutragen. Zum Mobilisieren von festhaftenden Ablagerungen dienen häufig wässrige Lösungen aus Säuren oder Basen. Reinstwasser und Reinstdampf konditionieren anschließend die Anlagenteile. Sie allein können wegen unzureichender Schlepkräfte an kritischen Bereichen nicht immer ausreichen, um alle Rückstände und Partikel vollständig auszutragen.

Wenn es möglich ist, betriebsbedingte Ablagerungen rechtzeitig, also bevor sie erhärten, zu entfernen, kann die Comprex-Reinigung eine kostengünstige und wirksame Aufgabenlösung darstellen. Bei häufiger Reinigung bietet die stationäre Comprex-Technik Vorteile. Sie ermöglicht bei starker Belagsbildung die Reinigung in kurzen Zyklen.

Die Comprex-Technik für die erwähnten Anwendungen muss in den Produktionsprozess integriert werden und benötigt als Erweiterung von CIP eine entsprechende Validierung.

Reinigung bei Anlagenstillstand

Anlagenstillstände ermöglichen gründliche Reinigungsmaßnahmen. Dabei lassen sich, falls nötig, einzelne Baugruppen zur Instandhaltung ausbauen. Das Comprex-Verfahren erlaubt, auch in Kombination mit anderen bspw. chemischen Reinigungsverfahren, Rohrleitungen abschnittsweise zu reinigen. Das Stillstand-bedingte Zeitfenster ermöglicht, den Zustand der Anlage zu überprüfen und die Zuverlässigkeit der Anlage sicherzustellen.

Entscheider-Facts

- Die Comprex-Reinigungstechnik ist für die pharmazeutische Industrie in mehreren Bereichen vorteilhaft einsetzbar.
- Sie ermöglicht das wirtschaftliche Reinigen von Rohrleitungen und Apparaten und hilft somit auch bei der Qualitätssicherung der erzeugten Produkte.
- Nahrungsmittel-erzeugende Betriebe stellen ähnliche Anforderungen an Sauberkeit. Auch hier bewährt sich die Reinigungsmethode immer mehr.

Wirkung der gepulsten Luft- und Wasserblöcke in Rohrleitungen.

Bild: Hammann

