

10 Tipps für die Auswahl der optimalen Entstaubungsanlage für Tablettenpressen

Obwohl bei der Pressung von Tabletten keine großen Mengen flüchtigen Staubs freigesetzt werden, ist eine sichere und effiziente Entstaubung dennoch unverzichtbar. Das Entstaubungssystem gewährleistet eine zuverlässige, gleichmäßige Betriebsleistung der Tablettenpresse – oder beeinträchtigt sie, wenn ihre Komponenten nicht richtig ausgelegt sind. Hier sind 10 Tipps, die Ihnen helfen sollen, das für Ihren Anwendungsfall am besten geeignete Entstaubungssystem zu finden.



Obwohl bei der Pressung von Tabletten keine großen Mengen flüchtigen Staubs freigesetzt werden, ist eine sichere und effiziente Entstaubung unerlässlich, um einen fehlerfreien Betrieb zu gewährleisten. Damit eine Tablettenpresse ordnungsgemäß arbeiten kann, ist ein fein austariertes Gleichgewicht zwischen Luftstrom und statischem Druck, Umgebungsbedingungen, Materialhandling und Kompressionsdruck erforderlich. Das Entstaubungssystem gewährleistet eine zuverlässige, gleichmäßige Betriebsleistung der Tablettenpresse – oder beeinträchtigt sie, wenn ihre Komponenten nicht richtig ausgelegt sind.

Hocheffiziente Entstaubungsanlagen mit Filterpatronen sind ideal für die Anwendung in der Tablettenherstellung, denn sie liefern eine hervorragende Abscheideleistung bei einem relativ geringen Platzbedarf. Entstaubungsanlagen müssen vielen unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden: Arzneimittelbehörden verlangen Patientensicherheit, NFPA/ATEX-Richtlinien einen geeigneten Explosionsschutz, Berufsvorschriften regeln Explosionsgefährdung, Innenluftqualität und andere Aspekte der Arbeitssicherheit, Umweltvorschriften den zulässigen Schadstoffausstoß. Dazu kommt der Tablettenhersteller, der alle dies Vorschriften bei gleichzeitiger Produktivitäts- und Qualitätsmaximierung erfüllen muss. Hier sind 10 Tipps, die Ihnen helfen sollen, das für Ihren Anwendungsfall am besten geeignete Entstaubungssystem zu finden.

1. Filterflächenbelastung konservativ berechnen

Die Filterflächenbelastung bezeichnet die Luftmenge, die je Quadratmeter pro Stunde durch die Filterfläche strömt. Um optimale Abscheideergebnisse zu erzielen, muss die Filterflächenbelastung korrekt berechnet sein. Für Filterpatronen, die in der Tablettenherstellung eingesetzt werden, liegt die empfohlene Filterflächenbelastung zwischen 40 und 50 m³/m² h.

Dennoch verwenden manche Dienstleister eine Filterflächenbelastung von bis zu 90 m³/m² h, um einen Staubabscheider mit geringerem Platzbedarf und geringeren Anschaffungskosten verwenden zu können. Eine zu hohe Filterflächenbelastung kann allerdings zu einem ungleichmäßigen Luftstrom führen, was eine Reihe von Folgeproblemen mit sich bringt:

(1) Fehlfunktionen der Tablettenpresse durch Änderungen des statischen Drucks; (2) Produktionsstillstand und hohe Filterwechselkosten durch verkürzte Filterlebensdauer und (3) zu häufiges Auslösen des Impulsabreinigungssystems.

Durch eine konservative Berechnung der Filterflächenbelastung lassen sich diese Probleme vermeiden, sodass die Tablettenpresse ein bis zwei Jahre ohne Filterwechsel betrieben werden kann. Die höheren Anschaffungskosten werden dabei rasch ausgeglichen durch geringere Wartungskosten und eine generelle Verbesserung der Betriebssicherheit.

2. Containment-Anforderungen bestimmen

Die Bestimmung des vorgeschriebenen Grenzwerts für einen aktiven pharmazeutischen Wirkstoff (Active Pharmaceutical Ingredient - API) am Arbeitsplatz (Occupational Exposure Limit - OEL) setzt eine genaue Kenntnis seiner toxikologischen Eigenschaften voraus. Der Arbeitsplatzgrenzwert



Entstaubungsanlage für Tablettenpresse mit zwei hocheffizienten Filterpatronen, BIBO-Sicherheits-Wechselsacktechnik and Endlossack-System an der rückseitigen Explosionsentlastungsöffnung.

ist die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz (gemessen in Mikrogramm pro Kubikmeter Luft, $\mu\text{g}/\text{m}^3$), bei der eine akute oder chronische Schädigung der Gesundheit der Beschäftigten während einer 8-Stunden-Schicht und einer 40-Stunden-Woche nicht zu erwarten ist. In jedem Fall sollte eine risikobasierten Expositionsbewertung durchgeführt werden, um die geeigneten Eindämmungsmaßnahmen zu bestimmen.

In den meisten Fällen ist ein gewisses Maß an Isolierung und Containment erforderlich, da pharmazeutischer Staub schädlich für Mensch und Umwelt ist und nicht in die Umgebungsluft gelangen darf. Hier empfehlen sich HEPA-Filter als zusätzlicher Schutz für die Entstaubungsanlage, damit die gefilterte Luft ins Freie abgeleitet werden kann.

Besonders bei hochaktiven Wirkstoffen oder in Mehrprodukt-Fertigungsanlagen, wo Kreuzkontaminationen verhindert werden müssen, sind Containment-Lösungen unverzichtbar. Ein typisches Containment-System verwendet die "Bag-In/Bag-Out"-Technologie für einen sicheren Filterwechsel und setzte einen Endlossack am Austragssystem ein, um den während der automatischen Impulsreinigung des Abscheiders aus den Patronen freigesetzten Staub zu sammeln.

3. Tests mit API-Ersatzstoffen durchführen

Wenn eine Containment-Lösung erforderlich ist, kann ein Testprogramm mit Ersatzstoffen bei der Bewertung von Risiken helfen. Dabei wird ein Ersatzstoff stellvertretend eingesetzt, um einen aktiven pharmazeutischen Wirkstoff zu simulieren. Solche Tests werden immer häufiger durchgeführt, um die Wirksamkeit von Containment-Lösungen zu verifizieren und um ihre spätere Leistungsfähigkeit zu ermitteln. Die Testumgebung bildet die Arbeitsplatzumgebung so genau wie möglich nach, aber ohne den Kostenaufwand und die Gesundheitsgefahren, die durch den Einsatz von APIs verbunden wären.

Mit diesen Tests lassen sich bereits existierende Systeme validieren oder der Umgang mit APIs mit unbekanntem toxikologischen Eigenschaften untersuchen. Sie können im Rahmen einer Werksabnahmeprüfung (FAT) und/oder nach Kauf bei der Abnahmeprüfung vor Ort (SAT) durchgeführt werden, um die volle Leistungsfähigkeit der Installation sicherzustellen. Durch Tests in der Entwurfsphase lassen sich die Kosten niedrig halten, und es ist sichergestellt, dass für das vorliegende Projekt die optimale technische Lösung gefunden wird.



"Bag-In/Bag-Out" (BIBO) Filterwechsel im Rahmen eines Tests mit Ersatzstoffen. Diese Tests erlauben es, die Leistung von Entstaubungssystemen in Containment-Anwendungen zu ermitteln.



Der Endlossack wird am Austragssystem eingesetzt, um den während der automatischen Impulsreinigung des Abscheiders aus den Patronen freigesetzten Staub zu sammeln.

4. Anforderungen für Systeme mit Unterdruck berücksichtigen

Bei der Tablettenherstellung wird der Staub meistens an der Stelle, wo das Material in die Presse geführt wird, abgeschieden. Manchmal ist es notwendig, einen Unterdruck im Rotorgehäuse zu erzeugen, damit der Staub nicht aus der Tablettenpresse entweicht. Bei Tablettenpressen, die gefährliche APIs verarbeiten, ist dieses Vorgehen unumgänglich, um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten. Eine korrekt dimensionierte Entstaubungsanlage mit einer geeigneten Filterflächenbelastung trägt dazu bei, den Unterdruck innerhalb der Tablettenpresse aufrechtzuerhalten.

Dazu kommt, dass die Umkehrung des Impulsreinigungsluftstroms in den Filterpatronen genau geregelt werden muss, damit es im Gehäuse der Tablettenpresse nicht zu einem Überdruck kommt, der zu einem Bruch des Containments, einer Fehlfunktion der Tablettenpresse und schließlich zu einem Betriebsstillstand führen kann, bis die Situation behoben ist.

5. Entstaubungsanlage richtig platzieren – besonders bei brennbarem Staub

Wo sollte die Entstaubungsanlage platziert werden? In vielen Fällen wird die Anlage aus Kosten- und Funktionalitätsgründen in einem überdachten Wartungs- oder Maschinenraum neben dem Reinraum oder manchmal auch im Freien untergebracht. In jedem Fall sollten Sie die erforderlichen Rohrlängen und die bestmögliche Verlegung der Rohrleitungen in den Nebenraum bzw. ins Freie bestimmen, um einen gleichmäßigen Luftstrom zur Tablettenpresse sicherzustellen – eine Voraussetzung für den fehlerfreien Betrieb.

Muss die Entstaubungsanlage innerhalb eines Reinraums aufgestellt werden, unterliegt sie den gleichen strengen behördlichen Auflagen wie die gesamte Ausstattung in diesem Bereich. Bei brennbaren Stäuben kommen in der Regel spezielle Schutzeinrichtungen, wie z. B. chemische Unterdrückung und Isolationssysteme zum Einsatz, die mit höheren Kosten verbunden sind.

6. Entflammbarkeit prüfen

Ein wichtiger Aspekt der Entstaubung ist die Entflammbarkeit und das Explosionspotenzial der abzuscheidenden Stoffe. Diese sind abhängig von den physikalischen Eigenschaften des Staubs, wie K_{st} (Druckanstiegsgeschwindigkeit), P_{max} (maximaler Druck bei einer nicht entlüfteten, eingeschlossenen Explosion) und MIE (Zündempfindlichkeit eines Stoffes gegenüber Entladungen statischer Elektrizität). Explosivitätstests sind genormte, durch ATEX-Richtlinien geregelte Prüfverfahren. Stellt sich der Staub als entflammbar heraus, muss die Entstaubungsanlage mit einem Explosionsschutz ausgestattet werden. Die Pharmaindustrie verarbeitet in der Regel Stoffe mit höheren K_{st} -Werten als andere Industrien, sodass ein höheres Risiko besteht und komplexere Entscheidungen bezüglich der technischen Ausstattung getroffen werden müssen.



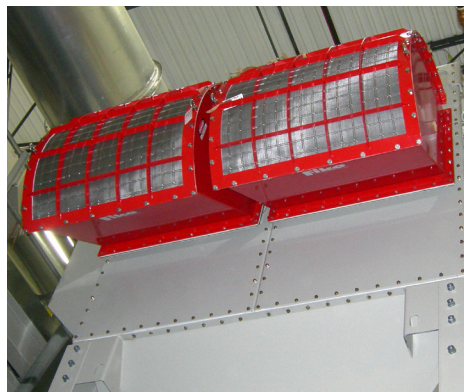
Mit einer kontrollierten Explosion wird überprüft, ob die Druckentlastung richtig funktioniert. Hier wurde der Explosionsdruck aus dem Inneren abgeleitet und eine Zerstörung der Entstaubungsanlage durch die Staubexplosion verhindert.

7. Optimalen Explosionsschutz für Ihren Anwendungsfall bestimmen

Die gängigsten Schutzeinrichtungen für Entstaubungsanlagen sind eine Druckentlastung oder ein chemisches Unterdrückungssystem. Druckentlastung ist die einfachste und kostengünstigste Lösung, kommt aber üblicherweise nicht infrage, wenn sich die Anlage innerhalb eines Reinraums befindet. In diesem Fall wird höchstwahrscheinlich eine chemische Unterdrückung mit Isolierung die beste Lösung sein (siehe auch Abschnitt 5 oben). Dasselbe gilt für eine Entstaubungsanlage in einem mechanischen Fertigungsbereich, wo gefährliche oder hochwirksame Stoffe verarbeitet werden, die nicht in die Umgebungsluft gelangen dürfen. In allen anderen Anwendungsbereichen dürfte eine Druckentlastungseinrichtung ausreichen, Sie sollten aber darauf achten, dass die Komponenten richtig dimensioniert sind, und wohl überlegen, ob Sie die Entstaubungsanlage im Freien aufstellen oder die Rohrleitungen durch die Baustruktur leiten wollen.

Auch Rohrleitungen müssen vor Explosionen geschützt werden. Wird eine chemische Unterdrückungslösung für die Entstaubungsanlage genutzt, wird diese meistens auch für die Rohre verwendet, obwohl ebenso eine mechanische Lösung denkbar wäre. Hierzu ist eine Vielzahl von Klappen und Ventilen mit unterschiedlichen Einschränkungen verfügbar, die preislich stark variieren können.

Angesichts der Bedeutung und Komplexität des Umgangs mit brennbarem Staub sollten Sie einen unabhängigen Sachverständigen beauftragen, der die für Sie am besten geeignete Explosionsschutzlösung bestimmt, unter Berücksichtigung der Richtlinien von NFPA und ATEX sowie der Vorgaben Ihres Versicherungsträgers.



Druckentlastung und flammenlose Druckentlastung sind zwei Arten von Explosionsschutz, die Staubexplosionen in Entstaubungsanlagen abschwächen können.

8. Anbieter finden, der „reale“ destruktive Testdaten für Anwendungen mit explosiven Stäuben liefern kann

Die Richtlinien für Explosionsschutz stützen sich zu Recht auf relativ konservative Berechnungen aus Lehrbüchern. Es ist jedoch gestattet, die Standardberechnungen durch reale Testergebnisse zu ersetzen. Dazu muss Ihr Dienstleister ausreichende Daten vorlegen, die belegen, dass das Entstaubungssystem die geltenden Anforderungen für eine bestimmte Situation erfüllt. Die Verwendung von realen Testergebnissen ist eine zulässige, aber häufig vernachlässigte Herangehensweise.

Behälterfestigkeit ist ein wichtiger Faktor bei der Dimensionierung der Explosionsschutzeinrichtung. Eine schwere Entstaubungsanlage aus stärkerem Metall und mit einer höheren Druckstufe kann einer Staubexplosion besser standhalten und entspricht dadurch auch mit einem kostengünstigeren Explosionsschutz den gesetzlichen Anforderungen.

Dieser Ansatz bietet auch mehr Flexibilität bei der Aufstellung und kann Ihnen wertvollen Platz sparen – erkundigen Sie sich, ob Ihr Anbieter von Entstaubungsanlagen Sie mit entsprechenden Testergebnissen unterstützen kann.

9. Optimale Filtermedien & Faltung wählen

Tablettenpressen erzeugen in der Regel feine, trockene und potenziell gefährliche Stäube, die den Einsatz hocheffizienter Filtermedien in der Entstaubungsanlage erfordern. Typische Beispiele sind Mischungen aus Zellulose und Polyesterfasern mit einem Laminat aus Meltblown-Schichten oder eine Oberflächenbeschichtung aus Nanofasern, die eine Effizienz von 99,99 - 99,999 % bei Partikeln mit einem Gewicht von 0,5 Mikrometer und mehr bieten.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit in Reinräumen sind in der Regel optimal eingestellt und stellen daher kein Problem für die Filtermedien dar. Befindet sich die Entstaubungsanlage allerdings im Freien, brauchen Sie Filtermedien, die sich für sehr unterschiedliche Umweltbedingungen eignen.

Besitzt die Tablettenpresse ein integriertes Clean-in-Place-(CIP) oder Wash-in-Place (WIP) System, sollte ein hocheffizientes, oleophob behandeltes Spinnvlies-Polyestermedium gewählt werden, damit der Filter die hohe Feuchtigkeit während des Reinigungsprozesses



Filterpatronen mit weiter Faltung sorgen für einen besseren Luftstrom and eine größere Staubaufnahme.



Hocheffiziente Filter mit breiten Falten und Nanofaseroberfläche.

aushält. Alternativ kann man eine Bypassklappe verwenden, um den Feuchtigkeitsgehalt des Luftstroms vor dem Eintritt in die Entstaubungsanlage zu minimieren. So kann die Entstaubungsanlage auch im laufenden Betrieb gereinigt werden. Wenn der Staub leicht entflammbar ist und eine statische Ableitung erfordert, sollten Sie ein kohlenstoffimprägniertes Medium verwenden. Beides sollte vorher in einer Risikobewertung festgestellt werden.

Außerdem empfiehlt sich eine Faltung, die einen optimalen Luftstrom durch die Entstaubungsanlage unterstützt. Einige Patronenfiltern besitzen eine offene Faltung, die eine bessere Ausnutzung des Medienpakets ermöglicht, was wiederum zu einem gleichmäßigeren Luftstrom und einer effizienteren Leistung bei einem geringeren durchschnittlichen Druckabfall führt. Ein größerer Faltenabstand sorgt zudem dafür, dass sich der Staub bei der Impulsreinigung leichter lösen kann. Das Ergebnis ist eine bessere Gesamtleistung, die zu einem konstanten, gleichmäßigen Luftstrom und einer längeren Lebensdauer des Filters führt – und das heißt niedrigere Wartungskosten und weniger teure Produktionsausfälle.

10. Entstaubungsanlage im Umluftverfahren betreiben

Gerade in Regionen mit sehr warmer oder sehr kalter Außenluft sollte ein Umluftbetrieb in Betracht gezogen werden. Die Rückführung der erwärmten bzw. gekühlten Luft durch die Produktionsstätte senkt oder eliminiert die Kosten für den Austausch der konditionierten Luft, was zu einer beträchtlichen Energieersparnis führen kann. Die meisten Anbieter von Entstaubungsanlagen verfügen über Kalkulationsprogramme, die die zu erwartenden Kosteneinsparungen auf Basis des Luftstroms, des geografischen Standorts, der örtlichen Versorgungskosten usw. berechnen können.

Bei Rückführung der gereinigten Luft sollte in jedem Fall eine HEPA-Nachfilterstufe eingesetzt werden, für gefährliche oder giftige Stäube ist sie sogar gesetzlich vorgeschrieben. HEPA-Filter bieten einen zusätzlichen Schutz sowie eine abschließende Reinigung der Luft, bevor sie in die Produktionsstätte zurückgeführt wird. Für den Anschluss des Nachfiltermoduls an die Entstaubungsanlage braucht man in der Regel Rohrleitungen und einen Übergangsbereich. Für manche Anwendungsfälle sind integrierte Konstruktionen erhältlich, bei denen der Nachfilter oben auf dem Abscheider montiert ist, sodass keine zusätzliche Stellfläche benötigt wird. Je nach Anwendung und Vorgaben können auch Safe-Change-HEPA-Filterssysteme ergänzt werden. Auslegung und Auswahl dieser Komponenten sollte immer auf einer Risikobewertung beruhen. Wird ein HEPA-Nachfilter in einer Entstaubungsanlage verwendet, die explosive Stäube abscheidet, muss das System in seiner Gesamtheit den Vorschriften für den Umgang mit potenziell explosiven Stäuben entsprechen.

VERFASSER

David A. Steil ist Pharmaceutical Manager bei Camfil Air Pollution Control (APC), wo er unter anderem für den weltweiten Vertrieb und das Marketing in der pharmazeutischen/nutrazentischen Industrie zuständig ist. Vorher arbeitete er 12 Jahre lang bei Wyeth Pharmaceuticals. Steil ist Mitglied der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) und der American Industrial Hygiene Association (AIHA). Camfil APC ist marktführender Hersteller von Entstaubungsanlagen und gehört zu Camfil, dem weltweit größten Hersteller von Luftfiltern.

Weitere Informationen und kompetente Ansprechpartner finden Sie unter www.camfil.com

REFERENZEN

Arbeitsplatzrichtlinie ATEX 1999/92/EC

<https://osha.europa.eu/de/legislation/guidelines/non-binding-guide-good-practice-implementing-directive-199992ec-atex-explosive-atmospheres-workplace-directive>