

MAXIMALE SICHERHEIT FÜR MINIMENGEN

Wie schrumpft man eine komplette Granulationslinie auf Labormaßstab,

Containment inclusive? – Glatt hat gemeinsam mit dem Barrier-Hersteller Weiss Pharmatechnik eine kostenoptimierte Containment-Lösung geschaffen. Damit ist es möglich, mehrere Laborprozesse hintereinander mit nur einem Barrier-System zu betreiben.

ANKE GEIPEL-KERN*

Containment ist momentan ein brandaktuelles Thema in der Pharmaproduktion. Studien zufolge ist mittlerweile jeder vierte Wirkstoff hochaktiv und benötigt bei der Verarbeitung besondere Schutzeinrichtungen.

Doch wer sich für die Investition in ein Containmentsystem entscheidet, muss sich erst einmal über ein paar Fakten Klarheit verschaffen:

- Welche toxischen Eigenschaften hat das API?
- In welcher Konzentration liegt der Wirkstoff vor?
- Wie sieht es mit der Häufigkeit der Exposition aus?
- Will der Betreiber in eine persönliche Schutzausrüstung investieren oder in ein Containment?

Oder anders ausgedrückt: Braucht es eine große und damit teure Lösung oder geht es auch eine Nummer kleiner?

Die Nebelstudie veranschaulicht die Luftströmung im Barriersystem.



Anke Geipel-Kern,
stellv. Chefredakteurin

anke.geipel-kern@vogel.de

Laborkosten runter

Glatt setzt im Laborbereich jedenfalls ganz klar auf Kostenbewusstsein und hat bei der Entwicklung der neuen Lab-Containment-Technologie deshalb den Rotstift angesetzt: Erklärtes Ziel niedrige Investitionskosten. „Isolatoren zu bauen ist teuer, und in der Regel sind es nur singuläre Lösungen für einen Apparat“, erklärt Michael Maintok, Head of Engineering Customized Solutions bei Glatt. Die steigende Zahl hochaktiver Wirkstoffe und der daraus resultierende Schutzbedarf für die Mitarbeiter lässt auch in den Entwicklungslabors die Kosten explodieren. Gerade wer galenische Entwicklung betreibt, muss in kurzer Zeit und in schneller Abfolge höchst unterschiedliche Wirkstoffe auf den Anlagen verarbeiten. Das oft gebrauchte Schlagwort Flexibilität ist hier sehr konkret spürbar. Basierend auf den Wibobarrier-Systemen von Weiss Pharmatechnik hat Glatt mit seinem Partner deshalb für genau diese Anforderungen eine Containment-Lösung entwickelt, die je nach Toxizität drei Konfigurationen ermöglicht:

- Open Containment System (OCS): ein offenes Containment mit Reinluftschleier für OEB 4,
- OCS plus: ein offenes Containment mit Reinluftschleier plus Schiebescheibe bis OEB 5 und
- Closed Combined System (CCS): ein geschlossenes Total Contain-



„Dank des modularen Aufbaus des Lab Containment sind wir in der Lage, einen Laborarbeitsplatz nach Wunsch zu gestalten.“

MICHAEL MAINTOK
GLATT, BINZEN

ment mit Reinluftschleier und geschlossener Frontscheibe erfüllt die Anforderungen des OEB 5.

Seit Jahren stellt Glatt Apparate zum Einwiegen, Mischen, Granulieren, Sieben, Trocknen und Coaten im Labormaßstab her, sodass die Binzener Verfahrenstechniker eine komplette Granulationslinie vom Pulver bis zur fertigen Tablette im Miniformat zusammenstellen können. Der Klassiker für chargenweise geführte Wirbelschichtprozesse zum Testen von Agglomerations-, Trocknungs- und Coating-Prozessen heißt Mini-Glatt, die es in drei Batch-Größen von 2,5 bis 1350 Gramm gibt. Mit High-Shear-Mischern kann man verschiedene Prozessoptionen in der Nassgranulation ausprobieren. Und wer für neue Tabletten die optimale Beschichtung mit Wirkstoff testen will, kann zu den Coatern der GC-Serie greifen.

„Dank des modularen Aufbaus des Lab Containment sind wir in der Lage, einen Laborarbeitsplatz

nach Wunsch zu gestalten“, erklärt Maintok.

Durch die fahrbaren Arbeitstische, auf denen sich unterschiedliche Laborgeräte befinden können, ist man in der Lage im selben Wibobarrier unterschiedliche Prozesse zu fahren. Dieses reduziert den Footprint der Gesamtanlage und damit die Kosten im Reinraumbereich.

Die Montage des Arbeitstisches mit dem Tischgerät erfolgt im Technikum Binzen. Vor Ort wird dann die Lab-Containment-Kabine angepasst, die über pneumatische Dichtungen mit dem Tisch verbunden ist. Eine Absaugvorrichtung sorgt dafür, dass der Dichtungsbereich während der Arbeit sauber bleibt. Die Reinigung zwischen den einzelnen Arbeitsgängen erfolgt mit den integrierten CIP-Systemen, die Stäube binden und so den kontaminationsfreien Transport in den Waschräum erlauben. Der Eingriff ist jederzeit über die Handschuheingriffe in der Frontscheibe möglich.

PharmaTEC-Tipp

• Glatt können Sie in Nürnberg auf der **Powtech** treffen: Halle 3, Stand 341.



Bilder: Glatt

Über die Handschuheingriffe kann man in das System eingreifen.

Was ist eigentlich ein Wibobarrier?

WIR LÜFTEN DAS GEHEIMNIS DES SCHLEIERS

Das Wibojekt- und das Wibobarrier-System sind die Basissysteme der Wibo-Anlagen von Weiss Pharmatechnik. Speziell geformte Luftauslässe, so genannte Ejektoren, lassen einen Reinluftschleier entstehen, der den Arbeitsbereich und den Umgebungsbereich sicher voneinander trennt.

Mit dem Reinluftschleier als Trennung zwischen Produkt und Person schützt das Wibojekt-Prinzip den Mitarbeiter und den Raum. Freiwerdende Produktstäube oder Gase werden durch die Ejektorluft erfasst und gezielt über die Rückwandabsaugung abgeführt.

Für den Einsatzfall, bei dem besonderer Wert auf stabilen Personenschutz und auf hohe Reinluftquali-

tät im Produktbereich sowie im Arbeitsbereich gelegt wird, hat Weiss Pharmatechnik das Wibobarrier-System entwickelt.

Alle Vorteile des Wibojekt-Systems wie Personenschutz, Raumschutz usw. sind hier vereint. Der Barrier-Reinluftschleier zieht auftretende Partikel sowohl von außen als auch von innen mit und führt sie der darauf abgestimmten front-, rück- und bodenseitigen Absaugung zu.

Während der Produktbereich mit der laminaren Reinluft überströmt wird, schützt der Barrier-Schleier diesen Bereich vor Verwirbelungen, die durch den Mitarbeiter verursacht werden.