

Auszug aus PharmaTEC 3 2004

Mit einer Investition von zwölf Millionen Schweizer Franken setzt ein Spezialist für pharmazeutische Pharmawirkstoffe neue Maßstäbe bei der Konditionierung. Damit die Anlage reibungslos in Betrieb gehen konnte, war eine durchgängige Verantwortungsübernahme von der Planungsphase bis zur Inbetriebnahme der schlüsselfertigen Anlage nötig.



Anlagen-/Apparatebau
Über eine Fasskippsäule und eine Doppelklappe werden die Gebinde staubfrei umgeladen.

Bilder: Siegfried

Der Schwerkraft folgend

Neuer Mahl-/Mischbetrieb für pharmazeutische Wirkstoffe

Schwerfließend, brückenbildend bis durchschießend – das sind die Kennzeichen der Produkte, die unter cGMP-Bedingungen in einen effektiven Materialfluss gebracht werden sollten. Als Generalunternehmer zur Realisierung einer solchen Anlage wurde ASSCO Engineering beauftragt. Der Auftraggeber Siegfried in Zofingen legte dabei größten Wert auf die durchgängige Verantwortungsübernahme von der Planungsphase bis zur Inbetriebnahme der schlüsselfertigen Anlage. Im Einzelnen besteht die Anlage aus zwei getrennten Mahl-/Mischstraßen, jeweils über vier Stockwerke führend. Straße 1 ist für Batchgrößen bis 2000 und Straße 2 bis 4000 Liter konzipiert.

Der genaue Anlagenaufbau lautet wie folgt: Zuoberst im 5. OG befindet sich die Lüftung-/Klimattechnik. Im 4. Obergeschoss (Beladung) werden die Gebinde über eine Fasskippsäule und Doppelklappe beladen. Das Silo mit Dosierschnecke ist im 3. OG angeordnet. Der Bereich für das Mahlen/Sieben befindet sich im 2. OG. Hierfür werden mobile Einrichtungen auf verschiedenen fahrbaren Wagen (Universalmühle, Prallmühle und Taumelsieb) für die jeweilige produktspezifische Anwendung aufgebaut. Sie sind zwischen den Mahl- und Mischstraßen 1 und 2 austauschbar. Die Anlage lässt sich mit weiteren Mahl-/Siebapparaten erweitern. Periodische Probenahmen sind über einen Handprobenehmer möglich. Im 1. OG stehen Containermischer oder Ko-

nusschneckenmischer, in denen anlagenspezifisch homogenisiert wird. Im Erdgeschoss befindet sich eine automatische Abfüllung mit Vibrationsdosierklappe für bis zu 40 Gebinde pro Stunde. Im Untergeschoss sind die Schaltschränke für Anlage 01 und 02 sowie Bau 631 untergebracht. Die Beladung, das Mahlen/Sieben und die Abfüllung erfolgen jeweils in kontrollierten Level 3A-Räumen. In allen Anlagenräumen wurde bereits bei der Planung auf eine gute Anlagenreinigung geachtet.

Integration des Bestands

Aufgrund guter Erfahrung erfolgte die Koordination zwischen der Anlagentechnik und den anderen Gewerken (Bau, HLK und Elektrotechnik) mit dem CAD-System von Intergraph. Die zur Verfügung stehenden Höhenverhältnisse waren sehr beschränkt und erforderten eine exakte Planung und Umsetzung. Eine zusätzlich erschwerende Randbedingung war die Integration von bestehenden Teilanlagen, die bis zum Schluss dem Betrieb für die Produktion zur Verfügung stehen mussten und nach Abbruch, Umbau und Wiederaufbau in der neuen Anlage bis zur nächsten Produktionscharge wieder qualifiziert bereit stehen mussten.

Außerdem erwähnenswert sind die Herzstücke der Anlage: Die Mühlen und Siebe wurden eigens als fahrbare und modulare Einheiten konstruiert und sind bei beiden Mahl-/Mischstraßen flexibel und pro-

duktspezifisch einsetzbar. Die Anlagenreinigung erfolgt entweder mit entmineralisiertem Wasser oder Ethanol oder deren Kombination über eine zentral angeordneten WIP-Station. Jeder Apparat ist mit automatisierten, ausfahrbaren Düsen ausgerüstet. Die Reinigung erfolgt in drei Stufen (Vorspülung, Reinigung, Schlusspülung „Final Rinse“) von oben nach unten und wird schlussendlich nach der Abfüllanlage in einem Reinigungsadapter aufgefangen oder kanalisiert. Anschließend erfolgt das Ausblasen und Trocknen über die gleichen Düsen.

Das Konzept basiert auf einer modularen Steuerungsarchitektur mit Integration von bestehenden und neuen Anlagensteuerungen von Package Unit-Lieferanten. Umgesetzt wurde diese Philosophie mit Steuerungen von Siemens SPS S7-300. Die Anlagen werden über eine zentrale Bedienstelle mit WinCC im Kontrollraum visualisiert. Neben der Hauptbedienstelle stehen dem Betreiber sieben Vorortbedienungen OP27 für das Handling zur Verfügung. Die Qualifizierung DQ, IQ, OQ und CSV erfolgte mit dem hausinternen Qualifizierungskonzept des Kunden und wurde auf die spezifischen Anforderungen angepasst. Die Steuerungen und Programmierung wurden gemäß den Anforderungen und Grundsätzen der FDA nach CFR 21 Part 11 realisiert. *müh*



Im ersten Obergeschoss des neuen Gebäudes wird gemischt.

Weitere Informationen:

www.process.de

go! InfoClick 132509

• Engineering von ASSCO

Fax: +41 (1) 740 - 82 66