

Schlauchleitungen für die Sterilproduktion

Fester Verbund sorgt für längere Standzeit

Im Rahmen der Modernisierung seiner Produktionsanlagen hat der Arzneimittelhersteller Berlin-Chemie nach neuen Lösungen für seine Schlauchleitungen gesucht. Sie sollten höhere Standzeiten aufweisen, mechanisch stabiler und leichter zu reinigen sein als die bisherigen Schlauchleitungen. Nach umfangreichen Tests fiel die Entscheidung für den von Elaflex entwickelten Elapharm.

Pharmaschlauchleitungen müssen neben der Eignung für unterschiedlichste Arzneimittel-Stoffe auch dauerhaft den anspruchsvollen Reinigungsprozessen (CIP und SIP) standhalten. Da sich zunehmend Produktionszyklen verkürzen, erhöht sich automatisch die Anzahl der Reinigungsprozesse. Die auftretenden hohen Beanspruchungen wirken sich auf die eingesetzten Schlauchleitungen aus.

— **Problem mit der Lebensdauer**

In den Produktionsanlagen der Berlin-Chemie in Berlin-Adlershof und Britz werden etwa 100 verschiedene Arzneimittel hergestellt. Dazu waren bislang Schlauchleitungen diverser Hersteller im Einsatz. „Wir hatten Probleme mit den vorhandenen Schläuchen. Deshalb wurden verschiedene Fabrikate ausprobiert, bislang waren die Standzeiten der Schläuche aber sehr gering“, erklärt Marco Raböse, Pharmabereichsleiter Sterilproduktion der Berlin-Chemie. Im Zuge von Modernisierungsmaßnahmen und Umrüstung der Anlagen wurde nach neuen und besser geeigneten Pharmaschlauchleitungen gesucht.

Ein Problem stellte unter anderem die Förderung von pulverförmigen/kristallinen Produkten mittels einer Vakuumpumpe in einen Ansatzbehälter dar. Schläuche mit einer Konstruktion von lose aufeinanderliegenden Lagen führen zu geringer Knickstabilität – und somit zu kurzen Austauschintervallen.

Deshalb wurden die Anforderungen an die Schlauchleitungen neu definiert. Auf der Wunschliste stand ein Schlauch mit festem

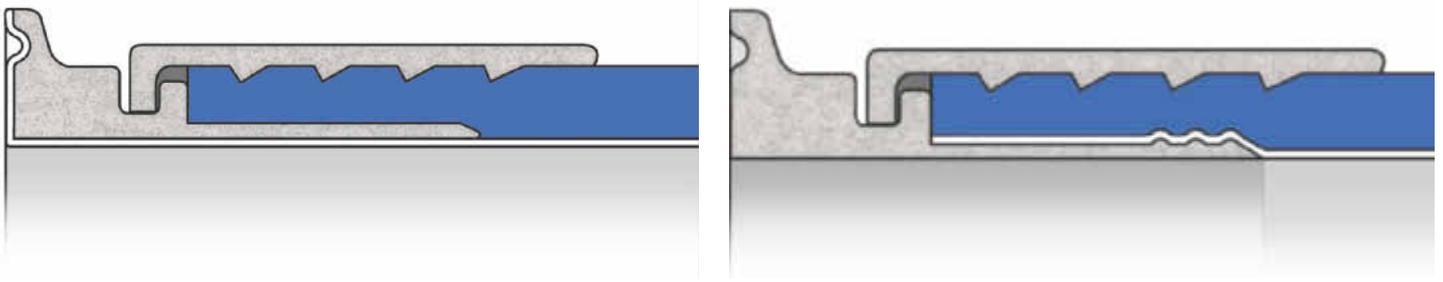


Elapharm-Schlauchleitungen in drei Varianten: außen schwarz oder lichtgrau (nach DIN 26055-3 Typ B, elektrisch leitfähig) und außen blau (nach DIN 26055-3 Typ A, elektrisch isolierend)

Verbund aller Lagen, absolut glattem PTFE-Liner sowie guter Druck- und Vakuumsbeständigkeit. Die Anlagen werden CIP- und SIP-gereinigt, daher war eine hohe Temperaturbeständigkeit und ein sehr gutes Heiß- und Kaltverhalten gefordert. Aus Gründen der Medienreinheit und diverser Produktwechsel sollten die Armaturen tottraumfrei eingebunden sein. FDA- und USB-Class-VI-Konformität des mit den Produkten in Berührung kommenden PTFE-Materials sind bei dieser Schlauchvariante selbstverständlich.



Einsatz des außen grauen, elektrisch leitfähigen Elapharm bei der Berlin-Chemie



Für Elapharm-Schlauchleitungen gibt es zwei Arten pharmazeutischer Armaturenverpressungen: Verpressung tottraumfrei/umbördelt (links), Verpressung spaltminimiert (rechts)

Elaflex hat 2013 mit dem Elapharm eine veränderte Generation von Pharmaschlauch nach DIN 26055-3 vorgestellt. Die Philosophie dahinter: Es handelt es sich um eine homogene Schlauchkonstruktion, d. h. alle Lagen, inklusive des 1 mm starken, völlig glatten Liners aus DuPont Teflon PTFE, sind fest miteinander verbunden. Gleichzeitig sorgt ein patentiertes Verfahren dafür, dass der Liner zur Erreichung von Totraumfreiheit umbördelt werden kann. Diese Kombination gab es bislang noch nicht. Der feste Schlauchverbund führt zu guter Knickstabilität, Druck- und Vakuumfestigkeit und erhöhter Langlebigkeit, ohne an Flexibilität zu verlieren. „Dieser Pharmaschlauch erfüllt voll unsere Anforderungen an die Standzeiten“, begründet Raböse die Entscheidung für Elapharm-Schlauchleitungen.

Sowohl der weiße, als auch der elektrisch leitfähige schwarze PTFE-Liner entsprechen der FDA-Richtlinie sowie USP Class VI und erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnungen Nr. 1935/2004 und Nr. 10/2011 sowie der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) und dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

— Totraumfrei oder spaltminimiert

Für Elapharm-Schlauchleitungen gibt es zwei Arten pharmazeutischer Armaturenverpressungen. Für höchste Reinheitsstandards wird bei Elaflex eine vollkommen tottraumfreie Umbördelung der Innenschicht zur Armatur erstellt. Für dieses Verfahren bieten sich Clamps nach DIN 32676, M-Kegelstutzen nach 11851 und Flansche an. Falls im Armaturenbereich minimale Spalten erlaubt sind, bietet Elaflex eine spaltminimierte Verpressung der Armatur an. So können alle marktüblichen Pharmaanschlussarmaturen geliefert werden.

Elapharm-Schläuche werden in Längen von etwa 40 m gefertigt. Die Konfektionierung nach Kundenvorgabe erfolgt direkt von der Rolle. Das ermöglicht kurze Lieferzeiten, inklusive der

Durchführung von Druckprüfungen und der Ausstellung von Zeugnissen. Falls Standardarmaturen gewählt werden, ist in dringenden Fällen eine Auslieferung oft schon nach wenigen Werktagen möglich.

— Testanwendungen

Gut Ding will Weile haben. Seit dem Produktionsstart gab es im In- und Ausland eine Vielzahl von Testapplikationen verschiedener Arzneimittelhersteller, die voll zufriedenstellend verlaufen sind. Einsatzschwerpunkte waren unter anderem die Wirkstoffproduktion, Ansatzbereich für CIP-Reinigung, Tinkturabfüllung und Herstellung von Infusionslösungen. Nachdem mehrere Anwender Elapharm spezifiziert haben, hat die Serienherstellung des Schlauches begonnen.

Der vorgestellte Pharmaschlauch hat auch das Berliner Pharmaunternehmen überzeugt. Seit Mai 2013 wird die elektrisch isolierende Type EPH mit blauer Außenschicht und weißem PTFE-Liner eingesetzt. „Wir legen besonderen Wert auf die Arbeitssicherheit. Die Schläuche werden fertig konfektioniert und geprüft mit

allen Dokumenten geliefert. Die leichte Reinigung und das einfache Handling, sprechen für Elapharm. Auch was die Standzeiten angeht, erfüllt der Schlauch unsere Anforderungen“, bestätigt Raböse. Nach den gewonnenen Erfahrungen wurde der Elapharm bei der Berlin-Chemie in der Sterilproduktion zum neuen Standard erklärt.

— Weitere Schlauchvariante

Aufgrund von Anwenderwünschen nach einer hellen Außenschicht bei gleichzeitig voller OHM-Leitfähigkeit – also nicht nur zwischen den Armaturen, sondern auch durch die Schlauchwand – hat Elaflex mittlerweile eine weitere Variante entwickelt: den Elapharm-OHM mit lichtgrauer Außendecke, der im Ex-Bereich eingesetzt werden kann. Alle Versionen werden in den Nennweiten DN 13 bis 50 angeboten.

Halle 9, Stand 438

» prozestechnik-online.de/php0314426

Daten & Fakten

Berliner Traditionsunternehmen

Die Berlin-Chemie AG ist ein Arzneimittelhersteller mit langer Tradition und einer dynamischen Entwicklung. Ihre Geschichte reicht bis ins Jahr 1890 zurück. Heute gehört das Unternehmen zur Menarini Gruppe, dem größten Pharmaunternehmen in Italien, mit Hauptsitz in Florenz. In den Produktionsstandorten Adlershof und Britz werden feste Arzneiformen (Tab-

letten, Dragees, Kapseln), Liquida (Säfte und Tropfen), Suppositorien sowie Infusionslösungen gefertigt.

Ende 2013 beschäftigte die Gruppe rund 5450 Mitarbeiter im In- und Ausland. Es wurden insgesamt 385 Mio. Packungen Fertigarzneimittel produziert, die weltweit zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden.