

## 10 Tipps zur Auswahl der optimalen Absauganlage für Tablettenpressen

*Obwohl bei der Tablettenpressung keine großen Mengen an flüchtigen Stäuben freigesetzt werden, ist eine sichere und effiziente Absaugung und Reinigung der Prozessluft unerlässlich. Das Absaugsystem sorgt für einen zuverlässigen und gleichmäßigen Betrieb der Tablettenpresse - oder beeinträchtigt ihn, wenn seine Komponenten nicht richtig ausgelegt sind. Die folgenden 10 Tipps sollen Ihnen helfen, das für Ihre Anwendung am besten geeignete Absaugsystem zu finden.*



Obwohl bei der Tablettenpressung keine großen Mengen an flüchtigen Stäuben freigesetzt werden, ist eine sichere und effiziente Absaugung und Reinigung der Prozessluft für einen störungsfreien Betrieb unerlässlich. Für den ordnungsgemäßen Betrieb einer Tablettenpresse ist ein fein abgestimmtes Gleichgewicht zwischen Luftstrom und statischem Druck, Umgebungsbedingungen, Materialhandhabung und Pressdruck erforderlich. Das Absaugsystem sorgt für einen zuverlässigen, gleichmäßigen Betrieb der Tablettenpresse - oder beeinträchtigt ihn, wenn seine Komponenten nicht richtig ausgelegt sind.

Hocheffiziente Absaugsysteme mit Filterpatronen sind ideal für den Einsatz in der Tablettenherstellung, da sie eine hervorragende Abscheideleistung bei relativ geringem Platzbedarf bieten. Absauganlagen müssen viele verschiedene Anforderungen erfüllen: Die Arzneimittelbehörden fordern Patientensicherheit, die NFPA/ATEX-Richtlinien angemessenen Explosionsschutz, die Arbeitsstättenverordnung regelt Explosionsgefahr, Raumluftqualität und andere Aspekte des Arbeitsschutzes, die Umweltgesetzgebung den zulässigen Schadstoffausstoß. Darüber hinaus muss der Tablettenhersteller all diese Vorschriften einhalten und gleichzeitig Produktivität und Qualität maximieren. Die folgenden 10 Tipps sollen Ihnen helfen, das für Ihre Anwendung am besten geeignete Absaugsystem zu finden.

## 1. Konservative Berechnung der Filterflächenbelastung

Die Filterflächenbelastung ist die Luftmenge, die pro Quadratmeter und Stunde durch die Filterfläche strömt. Um optimale Abscheideergebnisse zu erzielen, muss die Filterflächenbelastung richtig berechnet werden. Für Filterpatronen, die in der Tablettenherstellung verwendet werden, liegt die empfohlene Filterflächenbelastung zwischen 40 und 50 m<sup>3</sup>/m<sup>2</sup> h.

Einige Betreiber verwenden jedoch eine Filterflächenbelastung von bis zu 90 m<sup>3</sup>/m<sup>2</sup> h, um einen Staubabscheider mit geringerem Platzbedarf und geringeren Anschaffungskosten einsetzen zu können. Eine zu hohe Filterflächenbelastung kann jedoch zu einem ungleichmäßigen Luftstrom mit einer Reihe von Folgeproblemen führen:

(1) Fehlfunktion der Tablettenpresse durch Veränderung des statischen Drucks, (2) Produktionsstillstand und hohe Filterwechselkosten durch verkürzte Filterstandzeiten und (3) zu häufiges Auslösen der Impulsabreinigung.

Durch eine konservative Berechnung der Filterflächenbelastung können diese Probleme vermieden werden, so dass die Tablettenpresse ein bis zwei Jahre ohne Filterwechsel betrieben werden kann. Die höheren Anschaffungskosten werden durch geringere Wartungskosten und eine insgesamt verbesserte Betriebssicherheit schnell kompensiert.

## 2. Bestimmung der Containment-Anforderungen

Die Bestimmung des Arbeitsplatzgrenzwertes (Occupational Exposure Limit - OEL) für einen pharmazeutischen Wirkstoff (Active Pharmaceutical Ingredient - API) erfordert eine genaue Kenntnis seiner toxikologischen Eigenschaften.



*Trockenabscheider für Tablettenpresse mit zwei Hochleistungsfilterspatronen, BIBO-Sicherheitswechselsacktechnik und Endlossacksystem an der rückseitigen Explosionsdruckentlastungsöffnung.*

Der Grenzwert 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 während einer 8-Stunden-Schicht und einer 40-Stunden-Woche keine akute oder chronische Gesundheitsschädigung der Beschäftigten zu erwarten ist. In jedem Fall sollte eine risikobasierte Expositionsabschätzung durchgeführt werden, um die geeigneten Kontrollmaßnahmen zu bestimmen.

In den meisten Fällen ist ein gewisses Maß an Containment erforderlich, da pharmazeutischer Staub schädlich für Mensch und Umwelt ist und nicht in die Umgebungsluft gelangen darf. In diesem Fall empfiehlt sich der Einsatz von HEPA-Filtern als zusätzlicher Schutz der Absauganlage, damit die gefilterte Luft ins Freie geleitet werden kann.

Insbesondere bei hochaktiven Wirkstoffen oder in Mehrproduktanlagen, in denen Kreuzkontaminationen vermieden werden müssen, sind Containment-Lösungen unverzichtbar. Ein typisches Containment-System nutzt die "Bag-In/Bag-Out"-Technologie für einen sicheren Filterwechsel und verwendet einen Endlossack am Austragssystem, um den Staub aufzufangen, der während der automatischen Impulsreinigung des Abscheiders aus den Patronen freigesetzt wird.

### 3. Tests mit API-Ersatzstoffen durchführen

Wenn eine Containment-Lösung erforderlich ist, kann ein Testprogramm mit Ersatzstoffen bei der Risikobewertung helfen. Dabei wird ein Ersatzstoff verwendet, um einen pharmazeutischen Wirkstoff zu simulieren. Solche Tests werden in zunehmendem Maße durchgeführt, um die Wirksamkeit von Containment-Lösungen zu verifizieren und ihre spätere Leistungsfähigkeit zu bestimmen. Die Testumgebung stellt die Arbeitsumgebung so genau wie möglich nach, jedoch ohne die Kosten und Gesundheitsrisiken, die mit der Verwendung von APIs verbunden sind.

Mit diesen Tests können bereits bestehende Systeme validiert oder der Umgang mit APIs mit unbekanntem toxikologischen Eigenschaften untersucht werden. Sie können als Teil einer Werksabnahme (Factory Acceptance Test, FAT) und/oder nach dem Kauf als Teil der Abnahmeprüfung vor Ort (Site Acceptance Test, SAT) durchgeführt werden, um die volle Leistungsfähigkeit der Anlage sicherzustellen. Tests in der Entwurfsphase können die Kosten niedrig halten und sicherstellen, dass die optimale technische Lösung für das jeweilige Projekt gefunden wird.



*"Bag-In/Bag-Out" (BIBO) Filterwechsel im Rahmen eines Tests mit Ersatzstoffen. Mit diesen Tests kann die Leistung von Absaugsystemen in Containment-Anwendungen bestimmt werden.*



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

## 4. Anforderungen an Unterdrucksysteme berücksichtigen

Bei der Tablettenherstellung wird der Staub in der Regel an der Stelle abgeschieden, an der das Material der Presse zugeführt wird. Manchmal ist es notwendig, einen Unterdruck im Rotorgehäuse zu erzeugen, um zu verhindern, dass der Staub aus der Tablettenpresse entweicht. Bei Tablettenpressen, die gefährliche APIs verarbeiten, ist diese Maßnahme unerlässlich, um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten. Eine richtig dimensionierte Absauganlage mit einer geeigneten Filterflächenbelastung trägt dazu bei, den Unterdruck in der Tablettenpresse aufrechtzuerhalten.

Darüber hinaus muss die Umkehrung des pulsierenden Abreinigungsluftstroms in den Filterpatronen genau gesteuert werden, um einen Überdruck im Gehäuse der Tablettenpresse zu vermeiden, der zu einem Bruch des Containments, einer Fehlfunktion der Tablettenpresse und schließlich zu einem Stillstand bis zur Behebung der Situation führen könnte.

## 5. Richtige Platzierung der Absauganlage - insbesondere bei brennbaren Stäuben

Wo soll die Absauganlage aufgestellt werden? In vielen Fällen wird die Anlage aus Kosten- und Funktionsgründen in einem überdachten Wartungs- oder Maschinenraum neben dem Reinraum oder manchmal auch im Freien aufgestellt. In jedem Fall sind die erforderlichen Rohrlängen und die bestmögliche Verlegung der Rohrleitungen im Nebenraum oder im Freien zu ermitteln, um einen gleichmäßigen Luftstrom zur Tablettenpresse zu gewährleisten - eine Voraussetzung für einen störungsfreien Betrieb.

Muss die Absauganlage in einem Reinraum aufgestellt werden, unterliegt sie den gleichen strengen behördlichen Auflagen wie die gesamte Ausrüstung in diesem Bereich. Bei brennbaren Stäuben kommen in der Regel spezielle Schutzeinrichtungen wie chemische Unterdrückung und Isoliersysteme zum Einsatz, die mit höheren Kosten verbunden sind. .

## 6. Entflammbarkeit prüfen

Ein wichtiger Aspekt bei der Absaugung ist die Entzündlichkeit und das Explosionspotential der abzuscheidenden Stoffe. Diese sind abhängig von den physikalischen Eigenschaften des Staubes, wie  $K_{st}$  (Druckanstiegsgeschwindigkeit),  $P_{max}$  (maximaler Druck bei einer unbelüfteten, eingeschlossenen Explosion) und MIE (Zündempfindlichkeit eines Stoffes gegenüber elektrostatischen Entladungen). Explosionsprüfungen sind genormte Prüfverfahren, die in den ATEX-Richtlinien geregelt sind. Erweist sich der Staub als zündfähig, muss die Absauganlage mit einem Explosionsschutz ausgerüstet werden. In der Pharmaindustrie werden in der Regel Stoffe mit höheren  $K_{st}$ -Werten verarbeitet als in anderen Industrien und es müssen komplexere Entscheidungen bezüglich der technischen Ausrüstung 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 gebräuchlichsten Schutzeinrichtungen für Absauganlagen sind eine Druckentlastung oder ein chemisches Unterdrückungssystem. Die Druckentlastung ist die einfachste und kostengünstigste Lösung, kommt aber normalerweise nicht in Frage, wenn sich die Anlage in einem Reinraum befindet. In diesem Fall ist eine chemische Unterdrückung mit Isolierung wahrscheinlich die beste Lösung (siehe auch Abschnitt 5 oben). Gleiches gilt für eine Absauganlage in einem mechanischen Fertigungsbereich, in dem gefährliche oder hochwirksame Stoffe verarbeitet werden, die nicht in die Umgebungsluft gelangen dürfen. In allen anderen Anwendungsbereichen kann eine Druckentlastungseinrichtung ausreichend sein, wobei jedoch auf die richtige Dimensionierung der Komponenten zu achten ist und die Aufstellung der Absauganlage im Freien oder die Führung der Rohrleitungen durch die Gebäudestruktur gut überlegt sein sollte.

Die Rohrleitungen müssen ebenfalls explosionsgeschützt sein. Wird für die Absauganlage eine chemische Unterdrückungslösung verwendet, so wird diese in der Regel auch für die Rohrleitungen eingesetzt, obwohl auch eine mechanische Lösung denkbar wäre. Hierfür gibt es eine Vielzahl von Klappen und Ventilen mit unterschiedlichen Anforderungen, deren Preise stark variieren können.

Angesichts der Bedeutung und Komplexität des Umgangs mit brennbaren Stäuben empfiehlt es sich, einen unabhängigen Experten hinzuzuziehen, der unter Berücksichtigung der NFPA- und ATEX-Richtlinien sowie der Anforderungen des Versicherers die für Sie am besten geeignete Explosionsschutzlösung ermittelt.



*Druckentlastung und flammenlose Druckentlastung sind zwei Arten des Explosionsschutzes, die Staubexplosionen in Absauganlagen reduzieren können.*

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

Die Explosionsschutzrichtlinien basieren zu Recht auf relativ konservativen Berechnungen aus Lehrbüchern. Es ist jedoch zulässig, die Standardberechnungen durch reale Testergebnisse zu ersetzen. Dazu muss Ihr Dienstleister ausreichende Daten zur Verfügung stellen, die belegen, dass das Absaugsystem die geltenden Anforderungen für eine bestimmte Situation erfüllt. Die Verwendung realer Testergebnisse ist ein zulässiger, aber häufig vernachlässigter Ansatz.

Die Behälterfestigkeit ist ein wichtiger Faktor bei der Bemessung der Explosionsschutzeinrichtung. Eine schwere Absauganlage, die aus stärkerem Metall und mit einem höheren Druckniveau hergestellt ist, kann einer Staubexplosion besser widerstehen und erfüllt somit die gesetzlichen Anforderungen mit einem kostengünstigeren Explosionsschutz.

Diese Vorgehensweise bietet auch mehr Flexibilität bei der Aufstellung und kann wertvollen Platz sparen - erkundigen Sie sich, ob Ihr Lieferant von Absauganlagen Sie mit entsprechenden Testergebnissen unterstützen kann.

## 9. Auswahl optimaler Filtermedien und Faltung

Tablettenpressen erzeugen in der Regel feine, trockene und potenziell gefährliche Stäube, die den Einsatz hocheffizienter Filtermedien in der Absauganlage erfordern. Typische Beispiele sind Mischungen aus Zellulose- und Polyesterfasern mit einem Laminat aus Meltblown-Schichten oder einer Oberflächenbeschichtung aus Nanofasern, die einen Wirkungsgrad von 99,99 - 99,999 % bei Partikeln ab 0,5 Mikrometer aufweisen.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit in Reinräumen sind in der Regel optimal eingestellt und stellen für die Filtermedien kein Problem dar. Befindet sich die Absauganlage jedoch im Freien, werden Filtermedien benötigt, die für sehr unterschiedliche Umgebungsbedingungen geeignet sind.

Wenn die Tablettenpresse über ein integriertes Clean-in-Place (CIP) oder Wash-in-Place (WIP) System verfügt, sollte ein hocheffizientes, oleophob ausgerüstetes Polyester-Spinnvliesmedium gewählt werden, damit der Luftfilter der hohen Luftfeuchtigkeit während des Reinigungsprozesses standhalten kann. Alternativ kann eine Bypassklappe verwendet werden, um den Feuchtigkeitsgehalt des



*Die Filterpatronen sind weit gefaltet. Dadurch wird der Luftstrom optimiert und die Staubaufnahme erhöht.*



*Hocheffiziente Filterpatronen mit einer Oberfläche aus Nanofasern.*

Luftstroms vor Eintritt in die Absauganlage zu minimieren. Auf diese Weise kann die Absauganlage während des Betriebs gereinigt werden. Wenn der Staub leicht entzündlich ist und eine elektrostatische Ableitung erforderlich ist, sollte ein kohleimprägniertes Medium verwendet werden. Beides sollte vorher in einer Gefährdungsbeurteilung festgelegt werden.

Außerdem wird eine Faltung empfohlen, die einen optimalen Luftstrom durch das Absaugsystem unterstützt. Einige Patronenfilter haben eine offene Faltung, die eine bessere Ausnutzung des Medienpakets ermöglicht, was wiederum zu einem gleichmäßigeren Luftstrom und einer effizienteren Leistung bei geringerem durchschnittlichen Druckabfall führt. Ein größerer Faltenabstand erleichtert außerdem die Staubabscheidung während der Impulsabreinigung. Das Ergebnis ist eine bessere Gesamtleistung, die zu einem konstanten, gleichmäßigen Luftstrom und einer längeren Lebensdauer des Luftfilters führt - und damit zu geringeren Wartungskosten und weniger teuren Produktionsausfällen.

## **10. Betrieb der Absauganlage im Umluftbetrieb**

Insbesondere 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 Produktionshalle reduziert oder eliminiert die Kosten für den Austausch der konditionierten Luft, was zu einer erheblichen Energieeinsparung führen kann. Die meisten Lieferanten von Absauganlagen verfügen über Berechnungsprogramme, mit denen die zu erwartenden Kosteneinsparungen auf der Grundlage des Luftstroms, des geografischen Standorts, der örtlichen Versorgungskosten usw. berechnet werden können.

Bei Rückführung der gereinigten Luft sollte in jedem Fall ein HEPA-Filter eingesetzt werden. Bei gefährlichen oder giftigen Stäuben ist dies sogar gesetzlich vorgeschrieben. HEPA-Filter bieten einen zusätzlichen Schutz und eine abschließende Reinigung der Luft, bevor sie in die Produktionsstätte zurückgeführt wird. Für den Anschluss des HEPA-Filters an die Absauganlage sind in der Regel Rohrleitungen und ein Übergangsbereich erforderlich. Für einige Anwendungen sind integrierte Konstruktionen verfügbar, bei denen der HEPA-Filter auf dem Abscheider montiert ist, so dass keine zusätzliche Stellfläche benötigt wird. Abhängig von der Anwendung und den Anforderungen können auch Safe Change HEPA-Filterssysteme eingesetzt werden. Die Auslegung und Auswahl dieser Komponenten sollte immer auf der Grundlage einer Risikobewertung erfolgen. Wird ein HEPA-Filter in einer Absauganlage eingesetzt, die explosionsfähige Stäube abscheidet, muss das gesamte System den Vorschriften für den Umgang mit explosionsfähigen 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/nutrazeutischen 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](http://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>

---

### Camfil – weltweit führend bei Luftfiltern und Lösungen für die Luftreinhaltung

Seit mehr als einem halben Jahrhundert sorgt Camfil für saubere Luft in Innenräumen – für Menschen, Prozesse und die Umwelt. Als führender Hersteller, bieten wir Luftfilterprodukte und Lösungen an, die das Leben gesünder und Produktionsprozesse sicherer machen, den Energieverbrauch senken und die Umwelt schonen.

Wir sind der festen Überzeugung, dass die besten Lösungen für unsere Kund:innen auch die besten Lösungen für unseren Planeten sind. Deshalb berücksichtigen wir in jeder Phase – von der Entwicklung bis zur Lieferung und über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – die Auswirkungen, unseres Handelns auf Mensch und Umwelt. Mit neuen Ansätzen, innovativem Design, präziser Prozesssteuerung und einem starken Fokus auf unsere Anwender:innen wollen wir Ressourcen schonend nutzen und jeden Tag neue und bessere Wege finden – damit wir alle freier atmen können.

Die Camfil-Gruppe mit Hauptsitz in Stockholm ist mit 30 Produktionsstätten, sechs Forschungs- und Entwicklungsstandorten, sowie regionalen Beratungs- und Vertriebsbüros in mehr als 35 Ländern vertreten und beschäftigt rund 5.600 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir sind stolz darauf, Kund:innen in einer Vielzahl von Branchen und Gemeinden auf der ganzen Welt beliefern und unterstützen zu können.

### Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns unter:

**E-Mail: [office.at@camfil.com](mailto:office.at@camfil.com)**

Camfil Austria GmbH  
Hermann-Mark-Gasse 7  
1100 Wien  
Tel. +43 1 713 37 83

**[www.camfil.com](http://www.camfil.com)**