

# RUSSELL FINEX

Globale Experten in der Siebung und Filtration

## Sicherheits-siebung

**Der Umgang mit pharmazeutischen Inhaltsstoffen verlangt nach der Einhaltung einer Reihe an Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften. Rob O'Connell von Russell Finex Ltd. untersucht die Siebausrüstung und die durch ATEX überwachten Explosionsgefahren.**

Ein Sieb ist ein entscheidender Teil eines jeden pharmazeutischen Produktionsprozess, vor allem weil Produktqualität und -integrität hierbei so wichtig sind. Durch die Nutzung einer Siebmaschine wird alles Überkorn entfernt und dadurch schützt es vor Ersatzleistungen für Kunden oder Gerichtsverfahren. So wird sichergestellt, dass alle Inhaltsstoffe und fertigen Produkte während der Produktion und vor der Auslieferung qualitätsgesichert sind.

Das Design der Siebausrüstung musste jedoch in den letzten Jahren große Veränderungen durchmachen, um den Anforderungen von Unternehmen, die Arzneimittel produzieren, gerecht zu werden. Zu diesen Anforderungen gehören eine verbesserte Produktivität, Produktqualität und, am wichtigsten, die Verbesserung des Arbeitsschutzes für die Betreiber der Siebe und Siebmaschinen. Bei der neuesten Generation an Siebmaschinen wurde die Sicherheit stark verbessert – die zu verarbeitenden Pulver werden eingeschlossen und dadurch wird die maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen eingehalten.

Im Prinzip besteht eine Siebmaschine aus einem Gehäuse, das ein abnehmbares Drahtgewebe mit einer festgelegten Maschengröße enthält. Dieses System wird von einem Elektromotor betrieben, damit Partikel, die klein genug sind, durch die Maschenöffnungen fallen, und Überkorn oder Verunreinigungen oben verbleiben. Die meisten Geräte im Pharmaziebereich besitzen zumeist eine runde Form und ein hochwertiges Design (GMP) (siehe Abbildung 1). Das Siebgewebe aus Edelstahl, mit einer hohen Toleranz bei der Maschengröße, sorgt ebenfalls für eine ausgezeichnete Produktqualität.

### SIEBARTEN

Es gibt zwei Hauptsiebarten – die Sicherheits-siebung und die Veredelung. Dieser Artikel konzentriert sich auf die Sicherheits-siebung, wird jedoch auch kurze die Veredelung erläutern.

Die Sicherheits-siebung von Pulvern, auch bekannt als Kontroll-siebung, wird durchgeführt, um die richtige



Abbildung 1: Sieb mit GMP-Design

richtige Produktqualität zu gewährleisten. Das Sieb entfernt Überkorn aus dem Pulver. Dazu können Dinge gehören, die aus Versehen in die Produktionslinie gelangt sind, wie z. B. Verpackung, Schutzausrüstung oder Fremdpartikel, die vielleicht Teil des Materials sind. Die Entfernung dieser Verunreinigung verbessert die Qualität des Pulvers und das Endprodukt, und sichert so den Ruf des Pharmaunternehmens.

Eine Veredelung oder Größensortierung von Pulvern oder Granulaten wird durchgeführt, um verschiedene Korngrößen abzuscheiden. So müssen Vor- und Zwischenprodukte z. B. gesiebt werden, um Über- oder Unterkorn zu entfernen, und damit dann gewährleistet ist, dass eine richtige Korngrößenverteilung für die Granulation und die darauffolgende Tablettenpressung besteht.

### WO WERDEN SIEBE GENUTZT?

Die meisten pharmazeutischen Prozesse werden durch HACCP-Systeme gesteuert. Das bedeutet, dass eine

Russell Finex Ltd.  
Feltham, England.  
Tel: +44 (0) 20 8818 2000  
Fax: +44 (0) 20 8818 2060  
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.  
Mechelen, Belgium.  
Tel: +32 (0) 15 27 59 19  
Fax: +32 (0) 15 21 93 35  
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.  
Pineville, N.C. USA.  
Tel: +1 704 588 9808  
Fax: +1 704 588 0738  
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.  
New Delhi, India  
Tel: +91 (11) 43589870  
Fax: +91 (11) 43589800  
E-mail: sales@russellfinex.com

**RUSSELL**  
www.russellfinex.com



# RUSSELL FINEX

Globale Experten in der Siebung und Filtration

Prozessanalyse dort ausgeführt wird, wo Gefahren auftreten könnten. Kritische Kontrollpunkte werden identifiziert und präventive Maßnahmen vorgenommen. Siebausrüstung ist immer dann eine große Hilfe, wenn Kontaminierungsgefahr besteht.

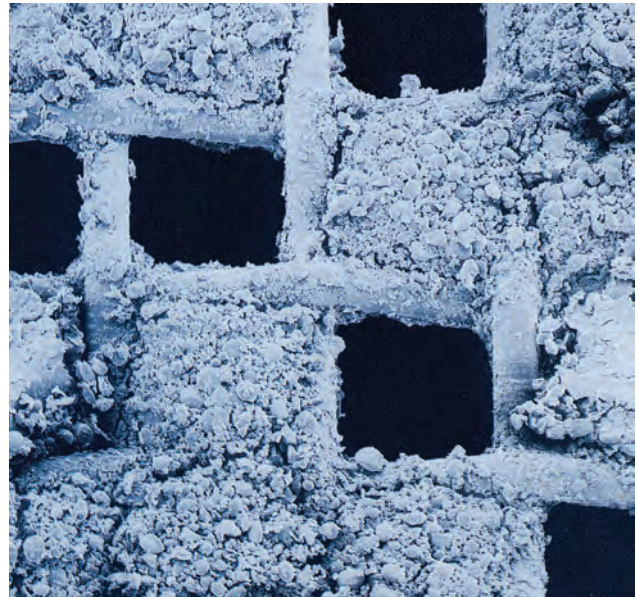
Diese kritischen Kontrollpunkte sind in vielen verschiedenen Bereichen des Produktionsprozesses vorhanden. Ein Beispiel für die Primärseite wäre der Bereich, in denen Rohmaterialien entpackt werden und Teile der Verpackung in den Prozess gelangen können. Ein weiteres Beispiel für die Primärseite wäre der Bereich für die Mischung, da es hier zu weiteren Kontaminationen kommen kann. Sekundärseitig sehen viele Pharmaunternehmen den Verpackungsbereich des gefertigten Pulver als kritisch an und positionieren hier Siebe, um Kontaminationen und so Kundenbeschwerden zu vermeiden.

## EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE DER KONTROLLSIEBUNGEN

Kontrollsiebe wurden so entworfen, dass sie sehr leicht zu bedienen und zu warten sind, wobei der Schwerpunkt auf dem einfachen Abbau und der effektive Reinigung liegt. Das kompakte Design ermöglicht ein Aufstellen in kleinen Produktionsräumen mit begrenzter Höhe – dort, wo ein Sieb ursprünglich vielleicht nicht als nötig angesehen wurde, aber inzwischen unerlässlich ist.

Das Siebgewebe kann entnommen werden, damit die Maschengröße je nach zu verarbeitendem Pulver angepasst werden kann. Die Siebgewebe in modernen Geräten sind mit Klebstoffen am Rahmen angebracht, was für eine höhere Spannung sorgt, als bei älteren Modellen, die zumeist mit Klemmen oder Schrauben befestigt waren. Durch einen gleichmäßigen und hohen Spannungsgrad wird der Durchsatz verbessert und Verstopfungen der Maschen reduziert. Eine weitere Neuentwicklung ist die Nutzung des durch die FDA (US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassung) zugelassenen Klebstoffs, um das Siebgewebe am Rahmen zu befestigen.

Alle anderen Kontaktteile der Siebmaschine werden aus Edelstahl hergestellt und können auf eine sehr niedrige Rauheit (Ra) poliert werden, um ein gutes Fließverhalten und eine einfache Reinigung sicherzustellen. Diese Komponenten können leicht entfernt und in einer Autoklave oder einem anderen Reinigungsgefäß gewaschen werden, wodurch die Möglichkeit einer Kreuzkontamination durch unterschiedliche Materialien stark reduziert wird.



**Abbildung 2:** Siebverstopfung unter einem Mikroskop (Quelle: Mit Genehmigung der G. Bopp & Co. Ltd.).

## ULTRASCHALL-SIEBREINIGUNGSSYSTEM

Die meisten Pulver können schnell und akkurat mit einem Standardsieb gesiebt werden. Manche Pulver sind jedoch klebrig oder bestehen aus unregelmäßigen Partikeln, was zu einer Verstopfung des Siebgewebes führen kann (siehe Abbildung 2). Das Verfahren zur Erregung der Edelstahl-Siebmaschen einer Pulversiebmaschine mit Hilfe von Ultraschall, bei einer hohen Frequenz und mit niedrigen Amplitudenvibrationen, um ein Verstopfen der Maschen zu vermeiden, wird seit über 25 Jahren genutzt.

Das Siebgewebe wird mithilfe eines Akustikwandlers einer Ultraschallfrequenz ausgesetzt (siehe Abbildung 3). Dadurch wird die Oberflächenspannung aufgebrochen und die Edelstahlmaschen sind praktisch spannungsfrei und verhindern, dass Über- oder Unterkorn das Gewebe verstopft. Verstopfungen sind ein häufiges Problem bei der Siebung von schwierigen Pulvern auf Sieben mit 1000µm oder weniger. Zur Verstopfung kommt es, wenn ein oder mehrere Partikel sich auf der Maschenöffnung befinden und dort verbleiben, oder wenn Partikel am Gewebe festkleben und so andere Partikel davon abhalten, durch diese Öffnungen zu gleiten. Dieses Problem tritt auch sehr häufig bei klebrigen Pulvern oder Materialien auf, die viele Partikel enthalten, die ähnlich groß wie die Sieböffnungen sind. Bei einer Verstopfung wird der nutzbare Bereich des Siebs reduziert, wodurch auch die Kapazität sinkt.

Russell Finex Ltd.  
Feltham, England.  
Tel: +44 (0) 20 8818 2000  
Fax: +44 (0) 20 8818 2060  
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.  
Mechelen, Belgium.  
Tel: +32 (0) 15 27 59 19  
Fax: +32 (0) 15 21 93 35  
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.  
Pineville, N.C. USA.  
Tel: +1 704 588 9808  
Fax: +1 704 588 0738  
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.  
New Delhi, India  
Tel: +91 (11) 43589870  
Fax: +91 (11) 43589800  
E-mail: sales@russellfinex.com

**RUSSELL**  
www.russellfinex.com



# RUSSELL FINEX

## Globale Experten in der Siebung und Filtration



Abbildung 3: Ultraschall-Siebreinigungssystem

Das System basiert auf dem Leistungsbedarfsprinzip power by demand (PBD), welches das Problem der ungleichen Beladung löst. Durch eine konstante Rückmeldung der Sonde an die PBD-Kontrollen, wird der Materialdurchsatz im System überwacht. Wenn eine schwere Last auf dem Siebgewebe anliegt, wird die Leistung erhöht und die Amplitude des Ultraschalls aufrechterhalten, damit Materialien schneller und effizienter ohne Blockaden passieren können.

Die Eliminierung von Verstopfungen mithilfe des Ultraschall-Siebreinigungsgerätes hat weitere Vorteile. So verbessert sich die Siebungskapazität und dadurch die Produktivität. Außerdem wird das Siebgewebe länger vor Blockaden geschützt, die manuelle Reinigung muss seltener durchgeführt werden und auch das Siebgewebe muss so seltener ausgetauscht werden. Zu guter Letzt ermöglicht es das Ultraschall-Siebreinigungssystem, dass Gewebe mit engeren Maschen für Pulver genutzt werden können. Dadurch erhält man noch feinere Qualitätsprodukte als zuvor möglich, oder es können sogar Pulver gesiebt werden, die vorher nicht gesiebt werden konnten.

### DIE AUSWIRKUNGEN DER ATEX-RICHTLINIE

Die neuesten Gesetze hatten erhebliche Auswirkungen auf das Design der Siebgeräte. Am 1. März 1996 verabschiedete die Europäische Gemeinschaft eine Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

(94/9/EC). Die ‚Atmospheres Explosibles‘ sind vor allem bekannt als ATEX-Richtlinie, deren hauptsächliche Funktion in der Eliminierung von Explosionsgefahren liegt. Die Richtlinie umfasst elektrische und mechanische Geräte, die für die Nutzung in explosiven Bereichen vorgesehen sind.

Sie gilt für alle Industrien, in denen Pulver, Staub und Dämpfe, wie u. a. für Nahrungsmittel, Metallpulver, Pulverbeschichtungen, pharmazeutische Pulver und Chemikalien verwendet werden. Seit Juli 2003 müssen alle Geräte, die für eine Installation und die Nutzung in möglicherweise explosiven Bereichen eingesetzt werden, die Bestimmungen der ATEX-Richtlinie erfüllen.

Die Änderungen am Design der Siebmaschinen wurden hauptsächlich durchgeführt, um sicherzustellen, dass es an dem Gerät keine potentiellen Entzündungsquellen vorhanden sind. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass alle Komponenten sachgemäß geerdet und alle möglichen Quellen für Funken und übermäßige Wärme entfernt werden.

Befindet sich jedoch eine elektrische Komponente während der Siebung im ständigen Kontakt mit dem Pulver oder dem Staub, dann besteht eine weitere Explosionsgefahr. Die Ultraschallsonde des zuvor beschriebenen Sieb-Reinigungssystems muss gesichert werden, da dieses in der Siebmaschine platziert wird – einem Bereich, der oft als Zone 20 kategorisiert wird. Dies wurde von einigen Herstellern angesprochen, indem Akustikwandler und Kabel mit eingebaut wurden, um so die Explosionsgefahr zu eliminieren. Die Geräte müssen gründlichen Tests unterzogen und dann von einer zertifizierten Stelle zugelassen werden. Erst danach entsprechen Sie den wichtigen Anforderungen des Arbeitsschutzes. Dadurch können schwierig zu siebende Pulver effektiver gesiebt werden und der Nutzer kann beruhigt sein.

### VERBESSERUNG BEIM EINSCHLUSS

Arbeitgeber nutzen seit vielen Jahren die Maximale Arbeitsplatz-Konzentration (MAK-Werte), um die Gesundheit ihrer Mitarbeiter zu gewährleisten. Diese Werte werden genutzt, um die Eignung der Kontrollmaßnahmen zu bewerten und festzustellen, ob ein Problem auftritt. Dies hat die Hersteller von Prozessgeräten dazu gezwungen, Maschinen zu entwerfen, die Staub und Dämpfe viel effektiver einschließen, damit die MAK eingehalten werden kann. Im Fall der Siebmaschinen ist dies besonders wichtig, da allein die Vibration des Siebs dafür sorgen kann, dass Staub entsteht.

Russell Finex Ltd.  
Feltham, England.  
Tel: +44 (0) 20 8818 2000  
Fax: +44 (0) 20 8818 2060  
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.  
Mechelen, Belgium.  
Tel: +32 (0) 15 27 59 19  
Fax: +32 (0) 15 21 93 35  
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.  
Pineville, N.C. USA.  
Tel: +1 704 588 9808  
Fax: +1 704 588 0738  
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.  
New Delhi, India  
Tel: +91 (11) 43589870  
Fax: +91 (11) 43589800  
E-mail: sales@russellfinex.com

**RUSSELL**  
www.russellfinex.com



# RUSSELL FINEX

## Globale Experten in der Siebung und Filtration

Das Ursprünglich haben Siebmaschinen entweder nach oben schließende Schnellspannklemmen oder runde Spannringe genutzt, um die Einzelteile zusammenzuhalten. Dies war jedoch nicht ideal, um einen staubfreien Betrieb zu gewährleisten, da hier der Betreiber dafür verantwortlich ist, diese richtig zu versiegeln. Die neueste Sieb-Generation spricht dieses Problem an, indem ein validierungsfähiges Schnellspannverschlusssystem genutzt wird, das den Produkteinschluss und den Arbeitsschutz für den Betreiber stark verbessert.

Das GMP-Design des Siebs basiert auf einfachen Formen, und erleichtert so die Reinigung und erhöht die Leistungsfähigkeit. Ausfallzeiten durch Reinigungen werden reduziert, da das Sieb innerhalb weniger Sekunden ohne Werkzeuge auseinandergenommen werden kann. Traumfrei und mit glatten Oberflächen sind die Kontaktteile des Produktes einfach zu reinigen und vollständig abwaschbar.

Die Maschine wird mit einem revolutionären Airlock-System per Klemmverschluss verschlossen. Die pneumatische Verriegelung erzeugt eine gleichmäßige und hohe Klemmkraft um die gesamte Versiegelung herum und bietet somit wesentlich effektiveren Schutz gegen Pulveraustritt als herkömmliche Spannringe oder nach oben schließende Schnellspannklemmen (siehe Abbildung 4). Um das Freigabeverfahren der FDA (US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassung) zu unterstützen, kann dieses pneumatische Klemmsystem validiert werden, da es eine dauerhafte und messbare Abdichtung bietet.

### SCHLUSSFOLGERUNG

Es ist offensichtlich, dass Siebe und Siebmaschinen auch weiterhin eine große Rolle bei der sicheren Herstellung von pharmazeutischen Produkten spielen werden. Jedoch ist es wichtig, dass Unternehmen, die diese Geräte nutzen, eine sorgfältige Auswahl treffen und dabei darauf achten, dass diese der ATEX-Richtlinie entsprechen und der Arbeitsschutz für die Betreiber gewährleistet wird.



Abbildung 4: Sieb mit revolutionärem Airlock-System

Russell Finex Ltd.  
Feltham, England.  
Tel: +44 (0) 20 8818 2000  
Fax: +44 (0) 20 8818 2060  
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.  
Mechelen, Belgium.  
Tel: +32 (0) 15 27 59 19  
Fax: +32 (0) 15 21 93 35  
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.  
Pineville, N.C. USA.  
Tel: +1 704 588 9808  
Fax: +1 704 588 0738  
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.  
New Delhi, India  
Tel: +91 (11) 43589870  
Fax: +91 (11) 43589800  
E-mail: sales@russellfinex.com

**RUSSELL**  
www.russellfinex.com