

Beispiel aus der Praxis:

# Wirbelschicht-Mehrzweckanlage Pharma

**Trocknen**

**Granulieren**

**Agglomerieren**

**Coaten**

**Layering**

**Pelletieren (Spheronisieren)**



# Aufgabenstellung

<b>Anwendung</b>	Pharmazeutische Industrie, Schweiz
<b>Ziel</b>	<b>Verdoppelung der Produktionskapazität</b> Neuinstallation einer zweiten Wirbelschicht-Mehrzweckanlage („turn-key“-Projekt)
<b>FDA / SWISSMEDIC</b>	Geometrie und Prozessmöglichkeiten der neuen Anlage sollen mit jenen der bestehenden Anlage (Baujahr 1989) identisch sein.  Die registrierten Herstellverfahren sollen nicht kostspielig umgeschrieben und neu registriert werden müssen.
<b>Steuerung</b>	Die Bedienung der Anlage hat über eine neue, gemeinsame Steuerung zu erfolgen, über welche beide Anlagen sowie ein neu zu installierendes CIP-System gleichermassen überwacht und gesteuert werden können.
<b>Standards</b>	Sicherheits- und Hygienestandards sollen <b>dem aktuellsten Stand der Technik entsprechen.</b>
<b>Prozesse</b>	Geforderte Prozessmöglichkeiten: <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Trocknen</li><li>▶ Granulieren</li><li>▶ Agglomerieren</li><li>▶ Coaten</li><li>▶ Pelletieren (Spheronisieren)</li></ul>
<b>Besonderes</b>	Bau und Installation eines Rotospheronisiers (MRS 25) für die Herstellung von Pellets (Spheres) innerhalb des Wirbelschichtprozesses
<b>Produkte</b>	<b>Ausgangsprodukt:</b> Pharmazeutische Pulver, Feinchemikalien <b>Endprodukt:</b> Pulver, Granulate, Pellets (mit und ohne Coating)
<b>Prozessluft</b>	Volumenstrom: 400 - 2800 m <sup>3</sup> /h Temperatur: 10 - 90 °C Feuchtigkeit: 1 g H <sub>2</sub> O / kg Luft Reinheit: filtriert H14
<b>Explosionsschutz</b>	Staubklasse St2 Explosionsüberdruck ≤ 10 bar Mindestzündenergie ≥ 1 mJ



Wirbelschicht-Mehrzweckanlage MFB 25



Prozessfilter

### Prozessfilter

Der Prozessfilter ist als Zweikammersystem mit pneumatischer Abreinigung konzipiert. Dies ermöglicht auch bei heiklen Produkten eine kontinuierliche Abreinigung bei laufendem Prozess ohne Beeinträchtigung von Wirbelbett und Sprühprozess.

Die absenkbare Filterplatte ermöglicht eine einfache und bequeme Handhabung der Filter, insbesondere für den Austausch der Filtersäcke.

### Sprühtechnik

Für Sprühprozesse wurde auf dem MINOflyer MFB 25 eine breite Palette an unterschiedlichen Systemen von Sprühdüsen installiert, welche in ihrer Position individuell auf den jeweiligen Prozess angepasst werden können:

- ▶ „top-spray“-Düse
- ▶ „bottom-spray“-Düse
- ▶ „tangential-spray“-Düse



Sprühdüse Top-Spray

### Fluidisationsboden

Dank dem speziellen Design der Halterung des Fluidisationsbodens kann dieser mit wenigen Handgriffen ausgewechselt werden.

Nebst den gebräuchlichen Bodentypen (perforierte Stützplatte und Gewebeabdeckung) hat die MINO Engineering AG verschiedene exklusive Bodentypen im Sortiment, welche sich in der Praxis vorzüglich bewähren:

- ▶ Sintergewebe-Boden
- ▶ Mikroporen-Boden
- ▶ Lamellen-Boden
- ▶ Laser- und wasserstrahlgeschnittene Böden



CIP-fähiger Lamellen-Boden

### Offenes und geschlossenes Produkthandling

Produkteintrag und Produktaustrag finden primär geschlossen statt.

- ▶ Einsaugen über Produkteintragsventil mittels Unterdruck der Anlage
- ▶ Austragen über Produktaustragsventil mittels Vakuumpörderer

Ferner ist bei ausgefahrenem Produktbehälter die offene Beschickung und Entleerung möglich.



MFB 25 mit eingesetztem Roto-Spheronizer Modul MRS 25

## Merkmale der Anlage

### Wirbelschichtapparat

Der spezielle Lamellenboden versetzt die Prozessluft in eine leichte Rotation, wodurch ein sehr stabiles und gleichmässiges Wirbelbett erzeugt wird. Der Fluidisationsboden kann mit wenigen Handgriffen demontiert, gegen einen anderen ausgetauscht und so jederzeit optimal auf die zu fahrenden Prozesse angepasst werden.

Je nach Prozess kommen in der Anlage verschiedene Produktbehälter zum Einsatz:

- ▶ **Standard-Produktbehälter** (Trocknung und „top-spray“-Prozesse)
- ▶ **Produktbehälter für Unterbett-Sprühprozesse** („bottom-spray“-Prozesse)
- ▶ **Roto-Spheronizer** (Pelletier-Prozesse)

### Steuerung

- ▶ Übergeordnetes Prozessleitsystem mit Ansteuerung von
  - Wirbelschichtanlage bestehend
  - Wirbelschichtanlage neu
  - Gemeinsames CIP-System
- ▶ Rezeptsteuerung
- ▶ Konsequente Umsetzung CFR Part 11 GAMP 5
- ▶ Batch-Recording mit lückenloser Rückverfolgbarkeit der Prozesse

### Qualifizierung

Die gesamte Anlage inkl. Steuerung wurde nach den geltenden Regeln für Pharmaanlagen realisiert, komplett qualifiziert (DQ, IQ, OQ, PQ), dokumentiert und in Betrieb genommen.

### Explosionsschutz

Nebst der Vermeidung von Zündquellen wurden folgende Vorkehrungen getroffen:

- ▶ **Wirbelschichtapparat**
  - Druckstossfeste Bauweise bis +10bar
  - Ex-Schutz-Ventile auf der Zuluftseite und der Abluftseite
- ▶ **Polizeifilter**
  - Ex-Unterdrückung mittels Löschflaschen

MINO Engineering AG  
Chüegasse 1  
CH – 4812 Mühlethal  
Tel.: +41 61 461 83 61  
Fax: +41 61 461 83 65  
E-Mail: [info@mino-engineering.ch](mailto:info@mino-engineering.ch)  
Web: [www.mino-engineering.ch](http://www.mino-engineering.ch)

**MINO**  
MINO ENGINEERING AG