

Profi-Guide	
Branche	
Pharma	●●●
Food	●
Kosmetik	●●
Chemie	●●
Funktion	
Planer	●●●
Betreiber	●●
Einkäufer	●
Manager	●●

Entwicklung einer Pulvermischanlage für Celgene

# Eine Menge Flexibilität

In der Dermatologie und Rheumatologie kommt seit einigen Jahren ein neues erfolgreiches Basismedikament zur Anwendung. Um die steigende Nachfrage mit hohen Mengen befriedigen zu können, aber gleichzeitig auch flexibel zu bleiben, ließ sich das Pharmaunternehmen Celgene für seine Produktionsstätte in Val-de-Travers im Schweizer Kanton Neuenburg eine Pulvermischanlage mit zwei unterschiedlichen Linien entwickeln.



**Autor**

Stefan Rohner ist  
Abteilungsleiter  
Schüttguttechnik  
bei JAG

Das Projekt hat den Anlagenbauer und Automatisierungsspezialisten JAG rund zwei Jahre lang beschäftigt. Die größten Herausforderungen lagen darin, die hohen Ansprüche bezüglich Sicherheit, Hygiene und Dokumentation für diese Anlage zu erfüllen. Die Aufgabe der Pulvermischanlage besteht im Wesentlichen darin, die aktiven pharmazeutischen Wirkstoffe mit verschiedenen Hilfsstoffen zu mischen und ein vollkommen homogenes Endprodukt in Pulverform zu liefern. Zu diesem Zweck müssen sämtliche Dosier- und Mischvorgänge eine maximale Rezepturtreue sicherstellen. Der Betrieb soll außerdem wenig Personal erfordern und darf dieses keinem Gesundheitsrisiko aussetzen.

Um diese Anforderungen zu erfüllen wurde eine Prozessanlage mit zwei spezifischen Produktionslinien konzipiert, von denen die eine auf maximale Kapazitäten, die andere auf maximale Flexibilität ausgelegt ist. Beide Linien berücksichtigen dabei die spezifischen Anforderungen an die Verarbeitung aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe (API).

#### Linie 1: maximale Kapazitäten

Um große Pulvermengen zu bewältigen, entwickelte das Anlagenbau-Team ein leistungsfähiges Fördersystem mit mobilen Transportbehältern, die an eine zentrale Dosier- und Mischstation andocken. Andockmanöver, Zu- und Abfuhr der Stoffe, Entstaubung, Strichcodierung, Dosierung und Mischung – all dies geschieht vollautomatisch, nur der Wechsel der Transportbehälter erfolgt manuell. Bei den mobilen Transportbehältern handelt es sich um eine Eigenentwicklung, ausgestattet mit der Dosiereinheit JAG PAD. Sämtliche Dosier- und Mischvorgänge werden auf der Betriebslebene durch das ebenfalls eigenentwickelte MES gesteuert, das den Bediener durch die ganze Rezeptur leitet.

#### Ausstattung der Kapazitätätslinie

- vier IBC-Behälter mit einer Füllmenge von 1.000 l
- zwei mobile Transportbehälter für Wirkstoffe (API)
- weitere mobile Transportbehälter für Hilfsstoffe
- eine Glovebox zum manuellen Abwägen der API und Transfer in den Transportbehälter
- vier vollautomatische Lifter: Carrier Lifter, Blending Lifter, Mill Lifter und Plattform Lifter
- Plattform mit Dosierstation und Transferstation
- ein Dosiertank
- eine Präzisionswaage zum Dosieren
- eine Präzisionswaage zum Abgleichen

#### Ausstattung der Multiproduktionslinie

- acht mobile IBC-Behälter mit einer Füllmenge von 100 bis 250 Litern
- ein Blending-Lifter für IBC-Behälter
- ein Lifter für Hilfsstoffbehälter mit einer Füllmenge von 70 Litern
- ein Mill-Lifter für die Kalibrierungsvorrichtung
- ein Isolator mit Sieb und Präzisionswaage

## Containment Fassentleerung für Feststoffe Type R-DC-Box

- Verbesserte Ergonomie
- Kpl. CIP-fähig, da kein Schlauch um die Sauglanze
- Einfachster Austausch der Abluftfilter, ohne Containmentbruch
- Mit dem patentierten Andocksystem «Smart-Dock-Advanced»
- Einfachster Austausch des Polizeifilters, ohne Containmentbruch
- Bei CIP sind Produktschlauch inkl. Sauglanze bis 2 bar Druck im CIP Kreis angeschlossen



**rubitec ag**  
chemical-pharmaceutical-equipment

CH-4431 Bennwil  
41 61 956 91 91  
info@rubitec.ch  
www.rubitec.ch

## Hamo Cleaning Technology



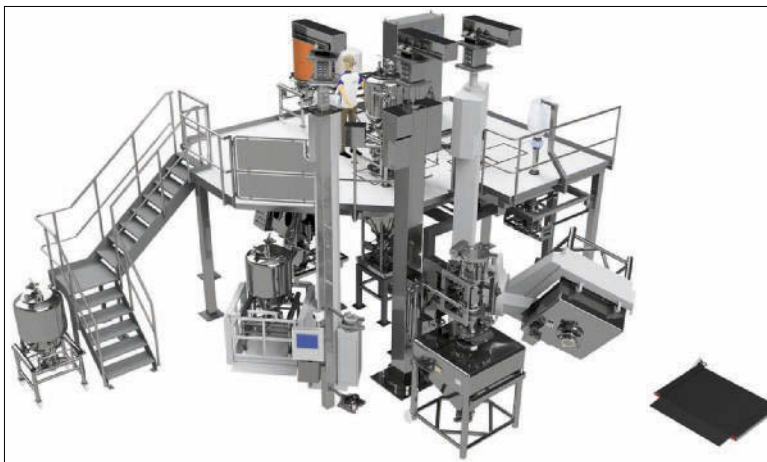
### High-Containment Reinigungsanlage OEB 5

Hygienische und geschlossene Reinigungslösungen bis OEB 5 (OEL < 1 µg/m<sup>3</sup>) für die Pharma und Life Science Industrie

Bleiben sie am Ball und wappnen sie sich für die Zukunft

[www.amsonic-hamo.com](http://www.amsonic-hamo.com)

Die Plattform mit zentraler Dosier- und Transferstation (obere Etage).



Dieses 3D-CAD-Modell zeigt die Produktionslinie 1.

Bilder: JAG

## Linie 2: flexible Multiproduktion

Die zweite Produktionslinie verarbeitet primär aktive pharmazeutische Wirkstoffe (API) mit einem erhöhten toxischen Risiko. Spezifische Verarbeitungsschritte werden daher in einem Isolator mit permanentem Unterdruck ausgeführt. Ausgelegt auf mehr als fünf verschiedene Produktionen, bewältigt diese Linie geringere Pulvermengen, vereint aber eine hohe Flexibilität mit einem besonders hohen Grad an Automation.

## Hoher Automatisierungsgrad für geringen Personalbedarf

Die Anlage soll im dreischichtigen Dauerbetrieb laufen und zwei Batches pro Schicht bewältigen. Der Personalbedarf soll sich auf einen einzigen Bediener mit geringem Interventionsbedarf beschränken. Daher ist die

Anlage hochgradig automatisiert. Herzstück der Prozessautomation ist dabei das Steuerungssystem JAG PdiCS, das alle automatischen Prozesse steuert und die manuellen Aktivitäten möglichst weit reduziert. Zur Steuerung der Lifter dieser speziellen Anlage haben die Ingenieure sogar eigens eine Software geschrieben. Das Steuerungssystem kommuniziert über eine OPC-Schnittstelle mit dem ERP-System. Dank weiteren Schnittstellen mit den Dosier- und Abgleichwaagen sowie der Radiofrequenz-Identifikation (RFID) lassen sich sämtliche Schlüsselwerte des Prozesses in einem elektronischen Batch-Report vollständig protokollieren. Dies soll die lückenlose Rückverfolgbarkeit sämtlicher Prozesse und Behältnisse sicherstellen. Schließlich läuft auch die Reinigung der Anlage der Linie 1 vollautomatisch, dafür sorgt Cleaning-in-Place. Dies ist bei Pulveranlagen sehr selten und benötigt spezifisches Fachwissen. Die Automationslösung für die gesamte Anlage erfüllt die pharmaspezifischen GMP-Anforderungen von der Hardware bis zur Software. Sie zeichnet jede Aktion auf und ermöglicht ein präzises Management der Rechte und Zugriffe.

[www.pharma-food.de/2007pf606](http://www.pharma-food.de/2007pf606)

### Entscheider-Facts

- In der Pharmaindustrie sind einerseits hohe Mengen, gleichzeitig aber auch eine hohe Flexibilität in der Produktion gefragt.
- Um beide Anforderungen zu erfüllen installierte das Pharmaunternehmen an einem Schweizer Standort gleich zwei Linien einer Pulvermischanlage.
- Während die eine darauf ausgelegt ist, große Pulvermengen zu bewältigen, ist die zweite unter anderem auf einen besonders hohen Grad an Automation ausgelegt.