

PHARMA



HECHT – We care.

Als kompetenter Partner im sicheren Schüttgut-Handling steht unser Familienunternehmen für passgenaue und effiziente Lösungen.



Containment:
Klassifizierung von Systemen
Seite 04

Bio-Pharma-Prozess
Seite 06

Schutz und Sicherheit
für die pharmazeutische
Industrie
Seite 07

Individuelle Containment-
Lösungen für die
pharmazeutische Industrie
Seite 08

Anwendungsbeispiele –
best practice
Seite 10

Weitere Branchen von
HECHT Chemie und Food
Seite 12



Pharmazeutische Industrie

In der pharmazeutischen Industrie sind die Anforderungen an das Prozessequipment gewiss am anspruchsvollsten. Die eingesetzten Stoffe sind zum Teil in ihrer hohen Konzentration sehr wertvoll, aber auch gefährlich für Bediener. Bei vielen dieser Stoffe müssen Grenzwerte von OEB 5 eingehalten werden, um die Bediener effektiv vor den Folgeschäden zu schützen. Volle FDA Konformität, die Qualifizierung der Anlagen sowie die Validierung von Reinigungsverfahren nach festgelegten Methoden gehören ebenfalls zu den Anforderungen der Branche. Diese spiegeln sich in den eingesetzten Materialien und Werkstoffen wieder.

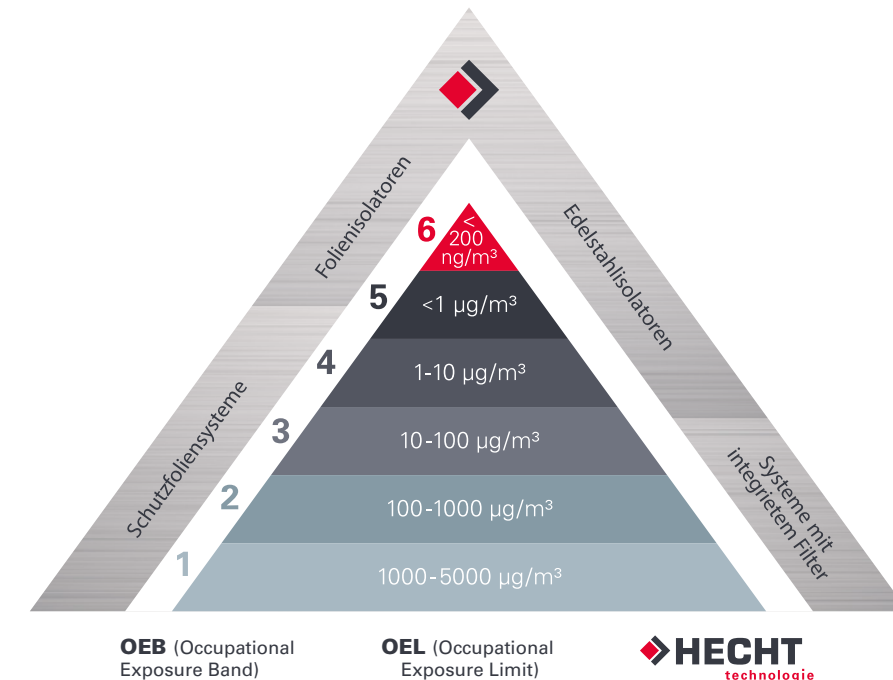
Seit über 40 Jahren liefern wir hochqualitative Lösungen und stehen hierbei in engem Kontakt mit unseren Kunden aus der Pharmabranche. Ziel ist es, die Prozessanforderungen darzustellen und zu realisieren. Unsere erfahrenen Ingenieure und Schüttgutexperten beraten Sie individuell und begleiten den gesamten Prozess, von der Konzipierung über die Konstruktion bis zur Montage und Inbetriebnahme. **We care.**

Containment: Klassifizierung von Systemen

Da nicht alle Feststoffe gleich gefährlich oder sensibel sind, werden Containment-Systeme entsprechend ihrer Anwendung und Einsatzgebiet in produktspezifische „Klassen“ eingeteilt. Dafür geben Kunde und/oder Gesetzgeber produktspezifische Grenzwerte vor. Ziel der Klassifizierung ist die Auswahl der geeigneten Systeme und Komponenten bzw. des „richtigen“ Arbeitsverfahrens für das eingesetzte Produkt. In der Branche wird üblicherweise zwischen folgenden Einstufungen bzw. Grenzwerten unterschieden: **AGW (Arbeitsplatzgrenzwert)** und **OEL (Occupational Exposure Limit)** sind die durchschnittliche Konzentrationsbelastung eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, gemessen über einen definierten Zeitraum, bei der eine akute oder chronische Schädigung der Gesundheit der Beschäftigten nicht zu erwarten ist.

Für die exakte Berechnung dieses Wertes sind weitere exakte Daten notwendig. Als **ADE (Acceptable Daily Exposure)** bezeichnet man die maximale akzeptable tägliche Mitarbeiter-Exposition. Aus dieser wird der OEL berechnet. Sind für einen Stoff diese Daten nicht vorhanden, behilft man sich einer anderen Klassifizierung. Die Klassifizierung nach **OEB (Occupational Exposure Band)** berücksichtigt alleine die Toxizität (Giftigkeit) des reinen Stoffs. Als Faustformel kann gesagt werden, je giftiger desto höher die Einstufung.

Als kompetenter Partner steht Ihnen HECHT in allen Fragen zur Klassifizierung jederzeit zur Verfügung.

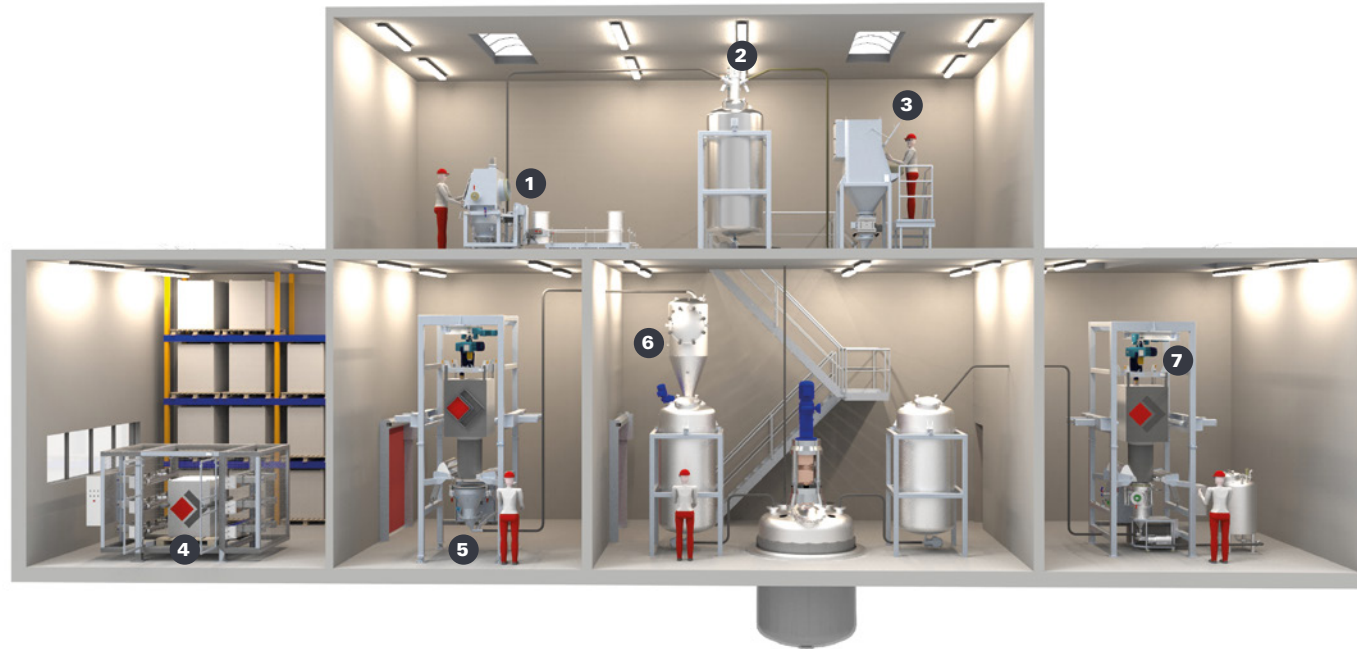


Grundsätzlich muss ein Containmentsystem so konstruiert und betrieben werden, dass die Kontamination der Umwelt durch Stäube oder biologische Agenzien verhindert wird. Die Anforderungen an die Systeme sind auf jeden Fall abhängig vom Produkt und müssen jedes mal neu definiert werden. Einstufungen können mit Hilfe der in der Branche bekannten HECHT-Pyramide ermittelt werden. Darin sind OEL (Occupational Exposure Limit) oder OEB (Occupational Exposure Band) dargestellt. Die Einstufung bezieht sich immer auf die Toxizität der Produkte. Aus dieser Einstufung ergibt sich dann die maximale Partikelanzahl / Luftmenge.

Ist eine Einstufung für das Produkt erstellt, bietet HECHT die passenden Systeme an. Eine große Rolle spielt insbesondere Reinheit, Sicherheit und die Vermeidung von Kreuzkontamination. Wichtig ist es deshalb, immer den gesamten Prozess zu betrachten und nicht nur isolierte Lösungen für sich. **Ganzheitliches Containment umfasst sowohl Personenschutz als auch Produktschutz.** Personenschutz garantiert den Schutz des Bedieners vor gesundheitsgefährdenden Stoffen. Produktschutz verhindert Verunreinigung und Kreuzkontamination.



Bio-Pharma-Prozess



1: CFE-K

Kontaminationsarme Entleerung von Fässern mit Inliner. Müheloses Andocken mittels Kippvorrichtung.

2: PCC

Verbindung wertschöpfender Schritte mittels pneumatischer Förderung.

3: SE-H-EF

Zum Einsatz bei hygienischen Anwendungen mit integriertem Enstaubungsfilter und Vibrationschutzsieb.

4: Big Bag Crusher

Zum Aufbrechen von Monoblocks und Verklumpungen.

5: Big Bag Entleerstation mit Walk-Funktion

Zum staubarmen Entleeren von Big Bags.

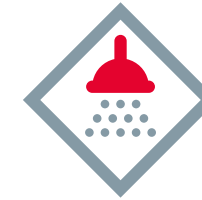
6: PCC 700

Zum schonenden Transport von großen Mengen.

7: Big Bag Entleerstation mit LAS-EC mit Walk-Funktion

Zum staubfreien Entleeren von Big Bags.

Schutz und Sicherheit für die pharmazeutische Industrie



Reinigung

Validierbare und qualifizierte Reinigung über WIP-, CIP- oder SIP-Methoden wird bereits im Planungsprozess integriert.



Produktsicherheit

Kreuzkontamination und Verunreinigung durch Fremdstoffe aus der Umgebung werden verhindert.



Ergonomie

Das ganzheitliche System ermöglicht an sämtlichen Schnittstellen die ergonomische Bedienbarkeit.



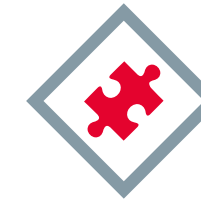
Personal- und Umweltschutz

Gefährliche Substanzen aus dem Produktionsprozess können nicht entweichen. Bediener und Umwelt werden geschützt.



Dokumentation

Die Dokumentation über alle Schnittstellen und Prozess-Schritte erleichtert die Auswertung und liefert ein lückenloses Qualitätsmonitoring.



Eigenschaften

Durch individuelle Anpassung können prozessübergreifende Verfahrensschritte passgenau miteinander verbunden werden. Die gesamte Anlage wird den produktspezifischen Eigenschaften entsprechend angepasst.



Zertifiziert

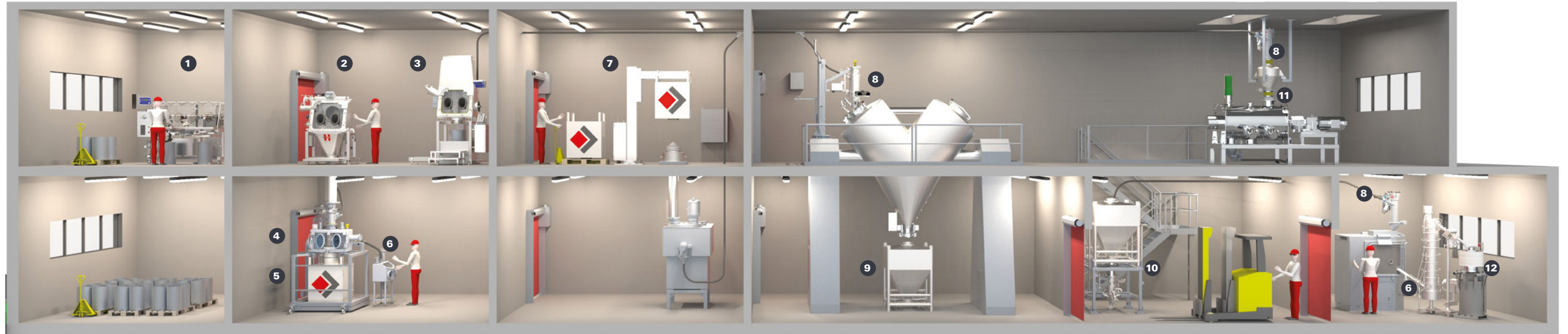
FDA konforme Technologie garantiert Containment.



Einstellungen

Automatische Einstellungen wie beispielsweise zur Probenahme garantieren konsistente Qualität.

Individuelle Containment-Lösungen für die pharmazeutische Industrie



Überzeugen Sie sich selbst,
welche Vorteile HECHT im
Herstellungsprozess bietet!

Die Systeme schützen Bediener und Produkt gleichermaßen und verhindern so das Stauben kritischer Substanzen. Je nach Anforderung können einzelne Prozessschritte oder eine Komplettlösung für den Herstellungsprozess geliefert werden, um optimales Containment zu garantieren. Der oben dargestellte Prozess zeigt mögliche Prozessschritte und ihre Vorteile.

1: EWI - Einweg Isolator

Kontaminationsfreies und sicheres Dosieren, Probenehmen, Umfüllen und Einwiegen in komplett geschlossenem Foliensystem.

2: Containment Fassentleerung CFE-K

Kontaminationsarme Entleerung von Fässern mit Inliner. Müheloses Andocken mittels Kippvorrichtung.

3: Containment Fassentleerung CFE-L

Kontaminationsarme Entleerung von Fässern mit der Sauglanze. Besonders für beengte Räume oder gewichtskontrollierter Produktentnahme geeignet.

4: Liner Befüllkopf LBK

Containment-Befüllung von beliebigen Gebinden mit und ohne Inliner.

5: Befüllstation BG Basic

Platzsparende und kostengünstige Befüllstation. Einfach in bestehende Produktionsumgebungen integrierbar.

6: Vakuumprobenehmer

Geschlossene, automatische In-line-Bemusterung aus einer Produktsäule. Die wandbündige Verschlussmechanik wurde patentiert. Die tottraumfreie Konstruktion erleichtert die Reinigung.

7: Doppelkegel Anschluss System SoliValve

Vollautomatisches, kontaminationsarmes Entleeren und Dosieren.

8: ProClean Conveyor PCC

Verbindung wertschöpfender Schritte mittels pneumatischer Förderung.

9: Containerbefüllung mit Dosierklappe

Schonender Austrag von Schüttgütern durch Vibration. Produktbrücken können so aufgebrochen werden.

10: Container-Entleerung

Kontaminationsfreie Entleerung von starren Gebinden.

11: Waagenkompensatoren

Sichere Entkopplung von Abfüllwagen mit hoher Auflösung. Formgebung und Oberfläche verhindern Ablagerungen im Kompensator.

12: Endlosfolien Befüllkopf

Die gefaltete Endlosfolie reduziert die Häufigkeit von Gebindewechsel. Befüllung und Wechsel der Folienpakete erfolgt völlig geschlossen.

Anwendungsbeispiele – best practice



Weitere Branchen von HECHT

Food und Chemie



Food

Hygienisches Design, gepaart mit Ergonomie für den Bediener, sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Rückverfolgbarkeit, Allergenmanagement, ATEX-Konformität, Anlagenverfügbarkeit und Qualitätskontrolle sind weitere Themen, die Nahrungsmittelhersteller oftmals 24 Stunden pro Tag an 7 Tagen die Woche im Griff haben müssen. Daher macht sich eine Investition in die HECHT-Anlagentechnik aufgrund des hohen Kundenzufriedenheitsfaktors mehr als nur bezahlt.



Chemie

In der chemischen Industrie sind die Anforderungen an das Prozessequipment in den letzten Jahren enorm gestiegen. Die REACH-Verordnung und die zunehmenden Anforderungen bzgl. Produkt- und Bedienerchutz sind des Weiteren für den steigenden Bedarf an Containment-Equipment mit verantwortlich. Bei vielen dieser Stoffe müssen hohe Grenzwerte eingehalten werden, um die Bediener effektiv vor den Folgeschäden zu schützen.

Entdecken Sie weitere Linien und Lösungen von HECHT unter www.hecht.eu



ENTLEEREN



FÖRDERN



BEFÜLLEN



DOSIEREN



PROBENEHMEN



EINWEG-TECHNOLOGIE



KOMPONENTEN



WE CARE.

HECHT Technologie GmbH
Schirmbeckstr. 17
85276 Pfaffenhofen

T: +49 8441 - 8956 - 0
F: +49 8441 - 8956 - 56

W: www.hecht.eu
E: info@hecht.eu