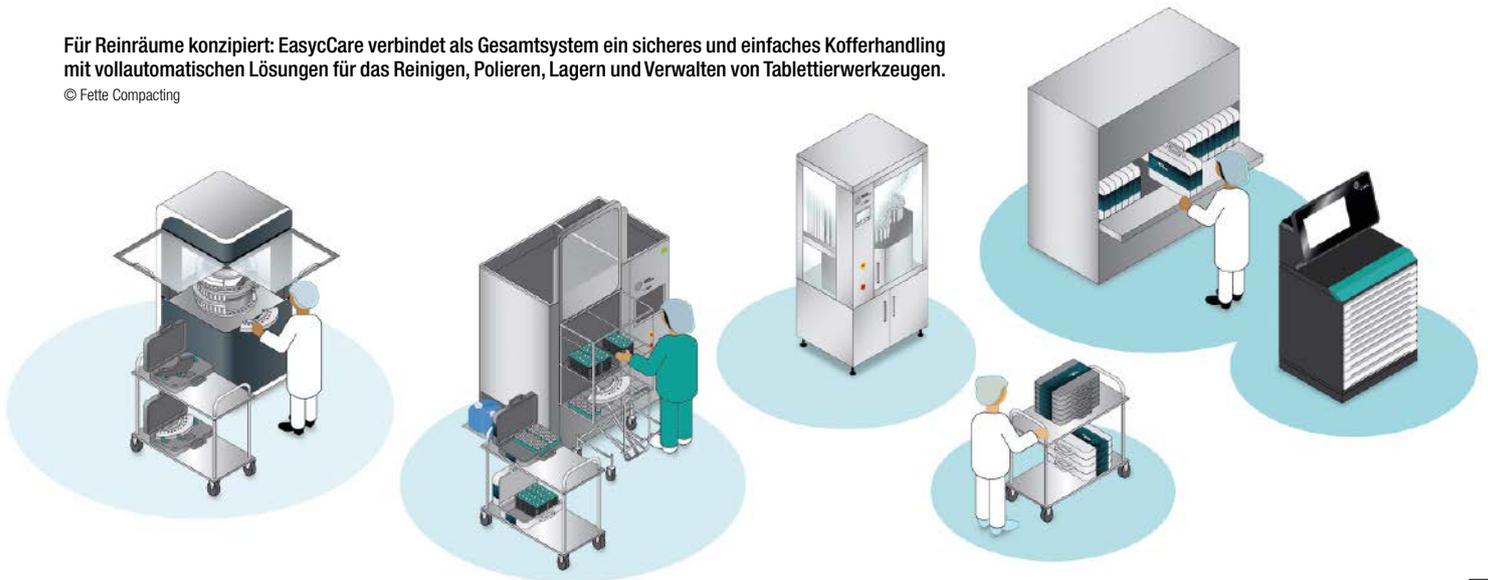


Für Reinräume konzipiert: EasyCare verbindet als Gesamtsystem ein sicheres und einfaches Kofferhandling mit vollautomatischen Lösungen für das Reinigen, Polieren, Lagern und Verwalten von Tablettierwerkzeugen.

© Fette Compacting



Sicherer Umgang mit Tablettierwerkzeugen in Reinräumen

Hygiene- und Handlingsystem für Stempel, Segmente und Matrizen



Stephan Schilling,
Director Business Unit Tableting
Tools, Fette Compacting GmbH
© Fette Compacting

Bei der Solidaproduktion in Reinräumen muss sichergestellt sein, dass sich Tablettierwerkzeuge kontinuierlich in einem einwandfreien Qualitätszustand befinden. Für Pharmaunternehmen kann dies zur Herausforderung werden, da Stempel, Segmente und Matrizen häufigen Beanspruchungen unterliegen. Umso wichtiger ist ein hygienisches und weitgehend automatisiertes Prozessdesign, das gerade in hochregulierten Umfeldern einen sicheren und effizienten Umgang mit Tablettierwerkzeugen ermöglicht.

Zwar laufen in der Reinraumproduktion viele Produktionsprozesse automatisiert ab, doch der Umgang mit Tablettierwerkzeugen ist in der Regel noch immer Handarbeit. Folglich kann es schnell zu Beeinträchtigungen in der Funktionalität kommen, wenn z.B. bei einer manuellen Reinigung Kreuzkontaminationen verursacht oder beim Transport unbeabsichtigt Werkzeuge aneinandergeschlagen werden. Um solche Risiken zu minimieren, haben die Tablettierspezialisten von Fette Compacting eine systematische Gesamtlösung für Stempel, Segmente und Matrizen entwickelt. Das daraus hervorgegangene Handling- und Pflegesystem mit der Bezeichnung "EasyCare" eignet sich speziell für den Einsatz in Reinräumen. Es umfasst alle Prozesse rund um Tablettierwerkzeuge und lässt sich in fünf Bereiche untergliedern:

- das Werkzeughandling,
- die Reinigung,
- die Konservierung,
- die Lagerung und
- das Toolmanagement.

Für jeden Bereich besteht das Ziel darin, den Automatisierungsgrad beim Umgang mit Werkzeugkomponenten zu maximieren und dementsprechend die Zahl der händischen Eingriffe so gering wie möglich zu halten. Die dafür eingesetzten Module erfüllen die Standards für eine gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP). Anwendern steht ein GMP-konformes Qualitätsmanagementsystem zur Verfügung, mit dem sie die erforderliche Produktqualität gewährleisten und sämtliche Anforderungen der Gesundheitsbehörden erfüllen können.

Werkzeugkoffer als kompakte Standardeinheit

In dem Handlingsystem kommen mehrfach die patentierten Tri.Easy Werkzeugkoffer zum Einsatz. Sie ermöglichen es, Komponenten in einem einzigen Behälter zu transportieren, zu lagern und zu reinigen. Das Koffersystem besteht aus verschiedenen Typen für Stempel, Segmente und Matrizen. Die Werkzeuge sind jeweils in besonderen Trays untergebracht, in denen Anwender sie direkt aus dem Koffer entnehmen und in eine Reinigungsmaschine umstellen können. Aufgrund des ergonomischen Designprinzips sinken das Bedienerisiko und die Anzahl der Handlungsschritte, was sich positiv auf die Produktionsgeschwindigkeit und -qualität auswirkt. Zusammen mit den waschbaren Trays, die über vordefinierte Positionen für Stempel, Segmente, Matrizen, Faltenbäl-



Der Tri.Easy Werkzeugkoffer von Fette Compacting lässt sich für den Transport, die Reinigung und die Lagerung der Tablettierwerkzeuge verwenden (hier mit Stempeln und zugehörigen Trays).

© Fette Compacting



Die Reinigungsanlage von Aruna ermöglicht eine speziell auf Tablettierwerkzeuge abgestimmte, automatische Schwallreinigung.

© Fette Compacting

ge und Staubschutzkappen verfügen, bildet der Koffer eine kompakte Standardeinheit.

EasyCare

Im Zentrum von EasyCare steht die hygienische und einfache Pflege der Tablettierwerkzeuge. Hierfür bietet sich ein übergreifendes Verbundsystem der Partnerfirmen Fette Compacting, Aruna und Borer Chemie als kombinierte Reinigungslösung an. Die Werkzeugkoffer-Trays sind passgenau für eine vollautomatische Reinigungsanlage von Aruna mit integrierter Trocknungseinheit und GMP-konformem Hygienedesign geeignet. Diese Feinabstimmung fördert eine rückstandsfreie Schmutzbeseitigung. Der Reinigungsprozess ist speziell auf die Pflege von Tablettierwerkzeugen ausgelegt und umfasst neben den Waschzyklen auch die Konservierung. Nach einem abgeschlossenen Pflegeprogramm mit deconex CIP power-x kommen die Werkzeuge fertig konserviert mit dem deconex HT 1191 von Borer Chemie aus der Anlage. Der Reiniger und das Konservierungsmittel erzielen in ihrer Kombination ein optimales Ergebnis. Der Korrosionsschutz ist auch als Lebensmittelschutz zugelassen.

Automatische Schwallreinigung für maximale Reinraumhygiene

Das beschriebene Verfahren, welches auch automatische Schwallreinigung genannt wird, verhindert eine mögliche Kreuzkontamination und stellt maximale Hygiene bei Tablettierwerkzeugen sicher. Verglichen mit der manuellen Reinigung oder einer Ultraschallreinigung besticht das Schwallverfahren durch höchste Betriebssicherheit und Reproduzierbarkeit. Die Überwachung des Prozesses, die Dosierung des Reinigungsmittels, die Justierung der Parameter sowie Trocknung und Konservierung laufen bei der automatischen Schwallreinigung vollkommen selbstständig ab. Dank dieser Effizienzsteigerung reinigt das Modell Aruna SDC800 pro Stunde mehr als doppelt so viele Stempel wie ein vergleichbarer Ultraschallreiniger. Zudem werden alle Teile in passenden Trays gewaschen, wodurch Bediener beim



Mit der Poliermaschine von Nortec ist ein Polieren über große Stempelsätze möglich. Aufgrund der speziellen Ausrichtung auf Tablettierwerkzeuge können die Stempel und Matrizen in extra dafür designte Halter eingehängt werden.

© Fette Compacting

Entladen der Reinigungsanlage keinen direkten Kontakt mit den Werkzeugen oder der Chemie haben. Dieses besondere GMP-Kriterium können manuellere Reinigungsverfahren nicht erfüllen und erfordern außerdem einen höheren Zeitaufwand.

Ein letzter und optionaler Pflegeschritt besteht in der automatisierten Politur der Tablettierwerkzeuge. Mit EasyCare wird dies über komplette Stempelsätze von bis zu 120 Stempeln in gleichbleibender Qualität reproduzierbar möglich. Um eine derart hohe und konstante Leistung zu erzielen, die über eine manuelle Politur nicht realisierbar wäre, ergänzt die automatische Poliermaschine PA500 pharma von Nortec das Angebot. Sie ist auf das Polieren von Tablettierwerkzeugen spezialisiert und verfügt über besondere Halterungen für Stempel und Matrizen. Die Stempel werden nach der Tablettierung wieder in einen optimalen Zustand gebracht, wobei die Politur die Pressflächen optimal glättet. Gerade bei Produkten mit hoher Klebeneigung ist dieser Schritt signifikant von Vorteil. Das verwendete Granulat und die Polierpaste erbringen ebenfalls die notwendige Lebensmittelkonformität.

Tablettierwerkzeuge systematisch lagern und verwalten

Abschließend gehört zum Verbundsystem Easy Care auch die Lagerung und die Verwaltung der Tablettierwerkzeuge. Hier schließt sich der Kreis zu den Werkzeugkoffern: Nach dem Polieren ist

eine Lagerung in den Koffern empfehlenswert, da sich diese leicht stapeln lassen und Schutz vor äußeren Umgebungseinflüssen wie Feuchtigkeit und Verschmutzung bieten. Für eine noch längere Haltbarkeit sorgt das Langzeitkonservat deconex HT 1191. In Ergänzung dazu bietet das Toolmanagementsystem PartSite der Firma Gühring eine systemgestützte Verwaltung der Werkzeuge und Maschinenteile. Die Software liefert Informationen über den Zustand und die Verfügbarkeit der Werkzeuge und sorgt dadurch für eine verlässliche Tablettenproduktion.

Im Zusammenwirken der vorgestellten Systemmodule erhalten Pharmaproduzenten die Sicherheit, dass ihre Tablettierwerkzeuge kontinuierlich in bestmöglicher Qualität zur Verfügung stehen.

KONTAKT

Stephan Schilling

Director Business Unit Tableting Tools
Fette Compacting GmbH
Tel.: +49 4151 12-0
sschilling@fette-compacting.com
www.fette-compacting.com