

# Containment & Hygienic Design für Feststoffe

<b>1</b>	<b>Containment (Bedienerschutz) im Feststoffhandling</b>	<b>5</b>
1.1	Bedeutung	5
1.1.1	<i>Einsatz von Laminar-Flow-Einheiten</i>	5
1.1.2	<i>Arbeiten im Vollschutzanzug</i>	6
1.2	Begriffsdefinitionen	7
1.3	Containment-Einstufungen der Produkte	7
1.4	Messung der Grenzwerte (AGW, OEL)	9
1.5	Beispiel einer Containment-Anlagenplanung	11
1.5.1	<i>Der FIBC (Flexible Intermediate Bulk Container) als Containmentsystem</i>	12
1.5.2	<i>Isolator als Containmentsystem</i>	13
1.5.3	<i>Transport und Aufnahmesystem für den FIBC</i>	13
1.5.4	<i>Machbarkeitsstudie (Mock up)</i>	16
1.5.5	<i>Partikelmessung der Anlagen gemäß SMEPAC</i>	16
1.5.6	<i>Dokumentation und Ergebnis</i>	18
1.6	Containment-Schwachpunkte	19
1.7	Containmentsysteme zum Befüllen und Entleeren von Fässern	20
1.7.1	<i>Fassbefüllung mit Endlosliner</i>	20
1.7.2	<i>Fassbefüllung und Entleerung mit DCS (Drum-Containment-System)</i>	21
1.7.3	<i>Big-Bag-Entleerung und Befüllung mit einem Schutzfoliensystem</i>	24
1.8	Containersysteme	26
1.8.1	<i>Container mit Auslaufkegel zur Entleerung</i>	26
1.8.2	<i>Containment Transfer Unit am Containereinlauf zur Befüllung</i>	27
1.8.3	<i>Doppelklappensysteme</i>	28
1.8.4	<i>Laminar-Flow, Glove-Box-Systeme (Isolatoren)</i>	29
1.9	Filtersysteme	31
1.10	Probenahme	31

1.10.1	System 1: Probenahme durch eine in den Produktionsbereich eingebaute Entnahmeschnecke	32
1.10.2	System 2: Probenahme durch ein kleines Pulver-Transport-System (MPTS)	32
1.11	Containment an Apparaten	33
1.11.1	Beispiel 1: Wellendurchführungen	33
1.11.2	Beispiel 2: Befüllung und Entleerung von Konustrocknern	34
1.11.3	Praxisbeispiel eines Containment-Wirkstoffbetriebes	35
<b>2</b>	<b>Hygienedesign beim Einsatz von Feststoffen</b>	<b>37</b>
2.1	Oberflächen	41
2.2	Werkstoffe	46
2.2.1	Beschichtung von Edelstahlflächen	47
2.2.2	Schweißnähte	49
2.3	Hebewerkzeuge im Hygienedesign	51
2.4	Verbindungen	56
2.4.1	Flanschverbindungen und Schnellverschluss-Verbindungen (Tri-Clamp-Verbindungen)	56
2.4.2	Dichtungen	60
2.4.3	Kompensatoren und flexible Übergänge	63
2.4.4	Schraubverbindungen	66
2.5	Design von Befüll- und Entleersystemen	69
2.5.1	Entleersysteme für Beutel und Sackware	69
2.5.2	Befüllsysteme für Beutel- und Sackware	70
2.5.3	Entleersysteme für Big Bags	77
2.5.4	Befüllsysteme für Big Bags	82
2.5.5	Entleersysteme für Container	84
2.5.6	Befüllsysteme für Container	85
2.6	Rollenbahnen	87
2.7	Pneumatische Förderung	91
2.7.1	System Vakuumförderung mit Abscheider (Dünnstromförderung)	92
2.7.2	System Pulver-Transport-System (PTS – Dichtstromförderung)	93
2.8	Dosiersysteme	96
2.8.1	Vibrationsdosierrinne	96
2.8.2	Dosierschnecken	97
2.8.3	Dosierschieber	98
2.8.4	Mac-Microdos-Dosiersystem	99
2.8.5	Transbatch Feeder	100
2.9	CIP-Reinigung	100
2.10	Reinrauminstallationen mit Beispielen	103

2.10.1	<i>Schienendesign – Beispiel einer Reinrauminstallation</i>	103
2.10.2	<i>Installation von Panels in Reinräumen</i>	104
2.10.3	<i>Kabelführungen</i>	105
2.10.4	<i>Hubsäulen anstelle vieler Gestelle und Rohre</i>	109
2.11	Design von Bühnen und Gestellen	109
2.11.1	<i>Ausführung von Bühnen</i>	109
2.12	Informationsquellen	112
<b>Autor</b>		<b>113</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b>		<b>115</b>