

Ansatzlinie zur Herstellung einer Suspension für die Isolierung von Weinsäurestarterpellets.

Die Ansatzlinie dient zur Herstellung einer Suspension auf der Grundlage von Ethanol, die über einen Filmcoater in einem mehrstündigen Prozess auf die sogenannten Starterpallets aufgetragen wird. In einem 1700l Ansatzbehälter werden Ethanol und gereinigtes Wasser in einem definierten Verhältnis eingefüllt. Mit einer speziellen Pulverbenetzungs- und Dispergiermaschine werden Feststoffe in die Lösung eingesogen und zu einer homogenen Suspension vermischt. Im Behälter wird die Suspension temperiert und durch ein Becherrührwerk ständig in Bewegung gehalten, um eine Sedimentierung der Bestandteile während des Abfüllprozesses zu vermeiden. Das Rührorgan ist so ausgelegt, dass auch kleinste Restmengen noch bewegt werden können.

Die Anlage ist komplett aus Edelstahl gefertigt. Alle produktberührten Teile sind aus dem Material 1.4404 oder 1.4435 (316l) in einer Oberflächengüte Ra <0,8µm hergestellt. Die totraumarme Konstruktion im HYGIENE-Design ermöglicht eine hundertprozentige Reinigung und Trocknung des Systems ohne manuelle Eingriffe der Bediener.

Aufgrund der Verarbeitung von Lösungsmitteln ist die Anlage mit den höchsten Sicherheitsstandards ausgerüstet. Neben den gesetzlichen Vorschriften des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG), der Maschinen- und ATEX-Richtlinien wurden bei der Auslegung die Betriebssicherheitsmaßstäbe der SIL-Normen (Safety Integrity Level) zu Grunde gelegt.

Das hohe Niveau galt es nicht nur bei der Sicherheit der Anlage zu berücksichtigen, sondern ist selbstverständlich auch in der Qualifizierung und Dokumentation der Anlage zu finden. Die Qualifizierung ist im EG-GMP-Leitfaden definiert als: „Beweisführung, dass Ausrüstungsgegenstände einwandfrei arbeiten und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen.“

Wir haben die Qualifizierungsprozeduren, Tests und Qualitätskontrollen für alle Teilbereiche der Anlage durchgängig durchgeführt und dokumentiert. Die IQ- und OQ-Pläne, Protokolle und Checklisten, sind Grundlage und Bestandteil einer GMP-gerechten Dokumentation und werden von uns individuell für jede Anlage erstellt und mit dem Kunden abgestimmt. Dabei zählt sich die Einbeziehung der GEP (**Good engineering practice**) für den Kunden immer mehr aus.

Durch die guten Prozesskenntnisse und die effektiven Risikoanalysen der Firma Wellmann, in Verbindung mit der prospektiven Anlagensvalidierung gemäß dem V-Modell der FDA kann der Kunde auf die erstellten Dokumente für seine Qualifizierung zurückgreifen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen dem Projektteam des Kunden und dem Pharmateam von Wellmann war die Grundlage für die reibungslose Projektierung. Die Abnahme im Dezember 2010 war der Schlusspunkt in einem beiderseitig erfolgreichen Projekt.

