

# ZUCKER IN DER ELBP HILHARMONIE

**Für einen effizienten Arbeitsschutz sind Pharmahersteller auf das passende Containment angewiesen. Im neuen Containment-Handbuch zeigt Fette Compacting, welchen Ansprüchen die Technologie genügen muss und warum Maschinenhersteller künftig eine entscheidende Rolle bei sicherem und kosteneffizientem Containment spielen werden.**

In den vergangenen Jahren hat Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design bei Fette Compacting, gemeinsam mit Kollegen den Containment Guard entwickelt. Mit diesem siebenstufigen Messverfahren lässt sich schon vorab zuverlässig die Rückhalteleistung von Containment-Tablettiersystemen bestimmen.

Im Containment-Handbuch fasst Schöler die Ergebnisse seiner Arbeit zusammen und bietet eine verständliche Einführung in das Themenfeld. Der komplexen Thematik nähert er sich aus dem Blickwinkel des Maschinenherstellers, der theoretisches Wissen mit praktischen Kenntnissen der Stoffausbreitung vereint. Der folgende Buchauszug behandelt die Eingruppierung von Messwerten und zeigt, welchen physikalischen Herausforderungen sich das Containment stellen muss.

**» PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN SIND VERPFLICHTET, FÜR ALLE IN DER PRODUKTION VORKOMMENDEN WIRKSTOFFE GRENZWERTE FESTZULEGEN UND AUCH NACHZUWEISEN, WIE DIESE GRENZWERTE ERMITTELT WURDEN.«**

**Dr.-Ing. Martin Schöler, Head of Engineering & Design bei Fette Compacting**

*„Für pharmazeutische Wirkstoffe wird oft eine Einteilung der Wertebereiche in sogenannte Klassen (engl. Bands) vorgenommen. Die Occupational Exposure Bands (OEB) sollen eine grobe Zuordnung der Wirkstoffgefährlichkeit ermöglichen. Ursprung dieses Vorgehens sind forschende Pharmaunternehmen, die bei neuen Wirkstoffen bereits eine Zuordnung der Gefährlichkeit vornehmen müssen, ohne aber die Studien zur Wirkung der Substanz (Tier- oder Humanstudien) abgeschlossen zu haben.*

*Weiterhin ermöglicht die Einteilung pharmazeutischen Unternehmen, bestimmte minimale Schutzmaßnahmen für Klassen von Wirkstoffen festzulegen. Es gibt viele unterschiedliche Klassendefinitionen, die in aller Regel unternehmensspezifisch sind. Alle Klassensysteme beziehen sich auf die Eingruppierung des pharmazeutischen Wirkstoffs oder Active Pharmaceutical Ingredient (API) unabhängig von der gehandhabten Gesamtmenge oder der Verdünnung des Wirkstoffs. Darin liegt auch ein Nachteil der OEB-Einteilung begründet, nämlich dass die Eingruppierung eines reinen Wirkstoffs in eine Klasse oft mit der Beschreibung von Anlageneigenschaften durch Anlagenhersteller verwechselt wird, die sich eigentlich auf Mischungen aus Wirk- und Hilfsstoffen beziehen.*

Für ein Exemplar des Containment-Handbuchs wenden Sie sich an:  
[containmentguide@fette-compacting.com](mailto:containmentguide@fette-compacting.com)



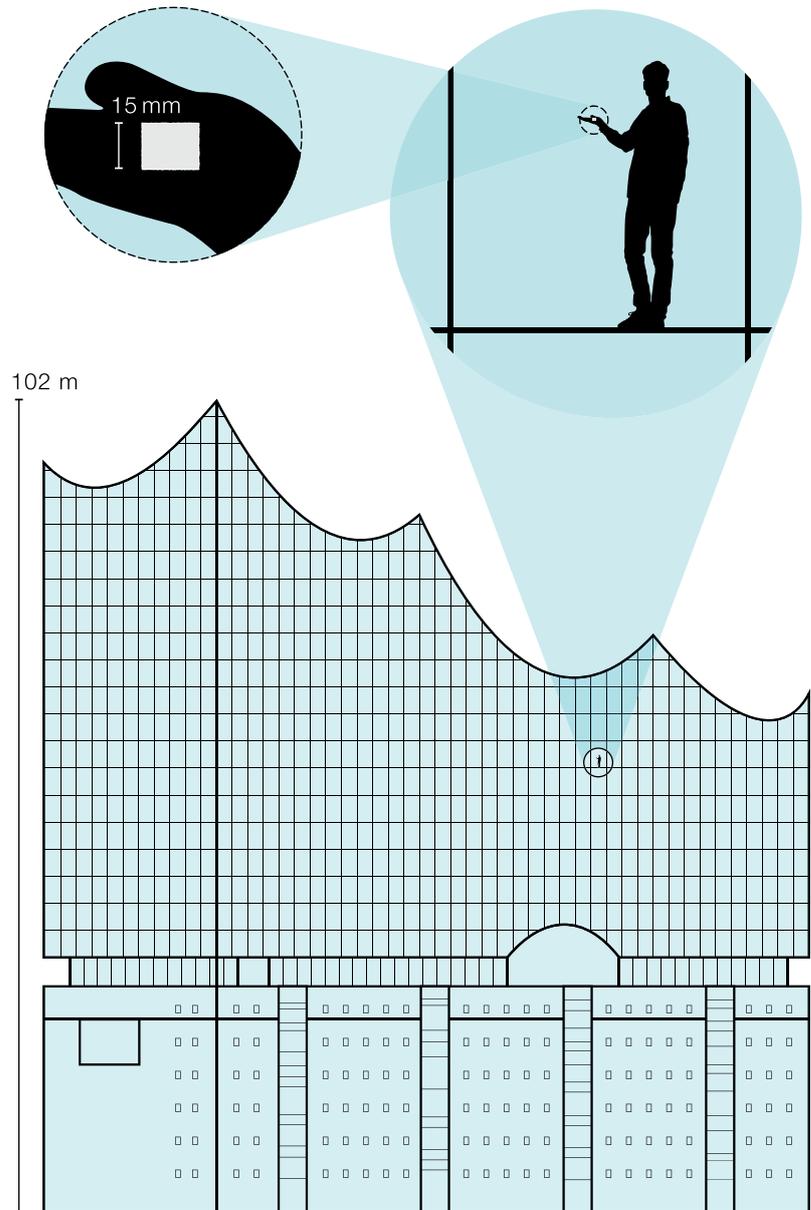


# CONTAINMENT GUARD

Neben der Zuordnung der Grenzwerte zu den Stoffsystemen ist auch die Größenordnung der Konzentrationsangaben selbst schwer vorstellbar. Das liegt vor allem daran, dass es praktisch keine Vergleichsgrößen im täglichen Leben gibt, in denen ein Stoff in Mengen im  $\mu\text{g}$ -Bereich vorliegt. Daher werden zur Verdeutlichung der Konzentration im Containment-Bereich oft Analogiebeispiele eingesetzt.

Die Veranschaulichung von Größenverhältnissen basiert dabei auf der Nutzung bekannter Bezugselemente wie beispielsweise der Elbphilharmonie in Hamburg und einem gewöhnlichen Zuckerwürfel. Ein solcher Zuckerwürfel wiegt 3 g. Verteilt man diesen Zuckerwürfel absolut gleichmäßig in der Hamburger Elbphilharmonie (Länge und Höhe über 100 m), so erhält man eine Raumluftkonzentration von  $5,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Auch wenn der Vergleich extrem scheint, sind dies Konzentrationen, welche im Bereich der pharmazeutischen Industrie tagtäglich eingehalten werden müssen.

Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, für alle in der Produktion vorkommenden Wirkstoffe Grenzwerte festzulegen und auch nachzuweisen, wie diese Grenzwerte ermittelt wurden. Für bekannte Stoffe gibt es weiterhin öffentlich zugängliche Listen, auf denen die Grenzwerte dokumentiert und zur Einhaltung des Arbeitsschutzes zur Verfügung gestellt werden. Besonders für neue und noch nicht vollständig erforschte Wirkstoffe ist die Datenlage jedoch oft lückenhaft, weswegen die initiale Einstufung eines Wirkstoffes durchaus höher (sicherer) ausfallen kann und sich im Laufe der Zeit mit immer detaillierteren Ergebnissen zur Wirkungsweise durchaus verringert.“



Ein einziger Zuckerwürfel, gleichmäßig in der Hamburger Elbphilharmonie verteilt: Derartig geringe Raumluftkonzentrationen müssen in der Pharmaproduktion tagtäglich eingehalten werden.