

## Fester Verbund, längere Standzeit



Im Rahmen der Modernisierung seiner Produktionsanlagen hat ein Arzneimittelhersteller nach neuen Lösungen für Pharma-Schlauchleitungen gesucht. Sie sollten höhere Standzeiten aufweisen, mechanisch stabiler und leichter zu reinigen sein als die bisherigen Schlauchleitungen. Nach umfangreichen Tests fiel die Entscheidung für den von Elaflex entwickelten ELAPHARM®.

ELAPHARM-Schlauchleitungen in drei Varianten:  
außen schwarz oder lichtgrau (nach DIN 26055-3 Typ B, elektrisch leitfähig) und außen blau (nach DIN 26055-3 Typ A, elektrisch isolierend)

Pharma-Schlauchleitungen müssen neben der Eignung für unterschiedlichste Arzneimittel-Stoffe auch dauerhaft den anspruchsvollen Reinigungsprozessen (CIP und SIP) standhalten.

Da sich zunehmend Produktionszyklen verkürzen, erhöht sich automatisch die Anzahl der Reinigungsprozesse. Die auftretenden hohen Beanspruchungen wirken sich auf die eingesetzten Schlauchleitungen aus.

### Problem: Lebensdauer Schlauchleitungen

In den Produktionsanlagen der BERLIN-CHEMIE in Berlin-Adlershof und Britz werden etwa 100 verschiedene Arzneimittel hergestellt. Dazu waren bislang Schlauchleitungen diverser Hersteller im Einsatz. „Wir hatten Probleme mit den vorhandenen Schläuchen. Deshalb wurden verschiedene Fabrikate ausprobiert, bislang waren die Standzeiten der Schläuche aber sehr gering“, erklärt der Pharmabereichsleiter „Sterilproduktion“ der BERLIN-CHEMIE AG.

Im Zuge von Modernisierungsmaßnahmen und Umrüstung der Anlagen wurde nach neuen und besser geeigneten Pharma-Schlauchleitungen gesucht. Hierzu wurde die Firma Knip Berlin kontaktiert und mit der Problemlösung beauftragt.

Schläuche mit einer Konstruktion von lose aufeinander liegenden Lagen führten zu

geringer Knickstabilität – und somit zu kurzen Austauschintervallen. Deshalb wurden die Anforderungen an die Schlauchleitungen neu definiert.

Auf der Wunschliste stand ein Schlauch mit festem Verbund aller Lagen, absolut glatter PTFE Liner sowie guter Druck- und Vakuumsbeständigkeit. Die Anlagen werden CIP und SIP gereinigt, daher war eine hohe Temperaturbeständigkeit und ein sehr gutes Heiß- und Kaltverhalten gefordert. Aus Gründen der Medienreinheit und diverser Produktwechsel sollten die Armaturen tottraumfrei eingebunden sein. FDA und USB Class VI Konformität des mit den Produkten in Berührung kommenden PTFE-Materials sind bei dieser Schlauchvariante selbstverständlich.

### Lösung: ELAPHARM-Schlauchleitungen

Elaflex hat 2013 mit dem ELAPHARM® eine neue Generation von Pharmaschlauch nach DIN 26055-3 vorgestellt. Die Philosophie dahinter: Es handelt es sich um eine homogene Schlauchkonstruktion, d.h. alle Lagen, inklusive des 1 mm starken, völlig glatten Liners aus DuPont Teflon® PTFE, sind fest miteinander verbunden.

Gleichzeitig sorgt ein patentiertes Verfahren dafür, dass der Liner zur Erreichung von Tottraumfreiheit umgebördelt werden kann. Diese Kombination gab es bislang noch nicht.

Der feste Schlauchverbund führt zu guter Knickstabilität, Druck- und Vakuumsfestigkeit und erhöhter Langlebigkeit, ohne an Flexibilität zu verlieren. „Dieser Pharmaschlauch erfüllt voll unsere Anforderungen an die Standzeiten“, begründet der Pharmabereichsleiter Sterilproduktion die Entscheidung für ELAPHARM-Schlauchleitungen.

Sowohl der weiße, als auch der elektrisch leitfähige schwarze PTFE Liner entsprechen der FDA-Richtlinie sowie USP Class VI und erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnungen Nr. 1935/2004 und Nr. 10/2011 sowie der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) und dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

### Armaturen: tottraumfrei oder spaltminimiert

Für ELAPHARM-Schlauchleitungen gibt es zwei Arten pharmazeutischer Armaturenverpressungen.

Für höchste Reinheitsstandards wird bei Elaflex eine vollkommen tottraumfreie Umbördelung der Innenschicht zur Armatur erstellt. Für dieses Verfahren bieten sich Clamps nach DIN 32676, M-Kegelstützen nach 11851 und Flansche an.

Falls im Armaturenbereich minimale Spalten erlaubt sind, bietet Elaflex eine spaltminimierte Verpressung der Armatur an. So können alle marktüblichen Pharma-

# Schlauchleitungen für die Sterilproduktion

# knip.

anschlussarmaturen geliefert werden. ELAPHARM-Schläuche werden in Längen von ca. 40 Metern gefertigt. Die Konfektionierung nach Kundenvorgabe erfolgt ‚direkt von der Rolle‘. Das ermöglicht kurze Lieferzeiten, inklusive der Durchführung von Druckprüfungen und der Ausstellung von Zeugnissen. Falls Standardarmaturen gewählt werden, ist in dringenden Fällen eine Auslieferung oft schon nach wenigen Werktagen möglich.

## Testanwendungen

In gemeinsamer Zusammenarbeit mit der Firma Knip Berlin wurden seit dem Produktionsstart des ELAPHARM mehrere Testapplikationen bei ausgewählten Pharmaunternehmen, wie auch BERLIN-CHEMIE AG, im Raum Berlin/Brandenburg platziert, die durchweg positiv verlaufen sind.

Einsatzschwerpunkte waren unter anderem Wirkstoffproduktion, Ansatzbereich für CIP-Reinigung, Tinkturabfüllung und Herstellung von Infusionslösungen. Nachdem mehrere Anwender ELAPHARM spezifiziert haben, hat die Serienherstellung des Schlauches begonnen.

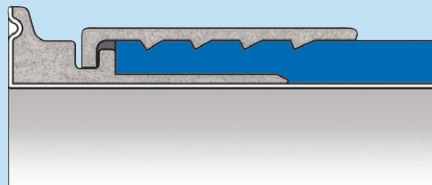
Der neue Pharmaschlauch hat auch das Berliner Pharmaunternehmen überzeugt. Seit Mai 2013 wird die elektrisch isolierende Type EPH mit blauer Außenschicht und weißem PTFE Liner eingesetzt.

„Die Schläuche werden fertig konfektioniert und geprüft mit allen Dokumenten

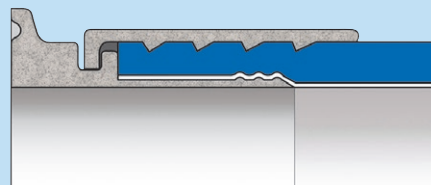
geliefert. Wir legen besonderen Wert auf die Arbeitssicherheit. Die leichte Reinigung und das einfache Handling sprechen für ELAPHARM. Auch was die Standzeiten angeht, erfüllt der Schlauch unsere Anforderungen“, bestätigt der Pharmabereichsleiter der Sterilproduktion. Nach den gewonnenen Erfahrungen wurde der ELAPHARM bei der BERLIN-CHEMIE in der Sterilproduktion zum neuen Standard erklärt.

## Neue ELAPHARM-Variante

Aufgrund von Kundenwünschen nach einer hellen Außenschicht bei gleichzeitig voller OHM-Leitfähigkeit (also nicht nur zwischen den Armaturen, sondern auch durch die Schlauchwand) hat Elaflex mittlerweile eine weitere Variante entwickelt: Den ELAPHARM-OHM mit lichtgrauer Außendecke, der im EX-Bereich eingesetzt werden kann. Alle Versionen werden in den Nennweiten DN 13 bis 50 angeboten.



Verpressung ‚totraumfrei/umbördelt‘



Verpressung ‚spaltminimiert‘



Einsatz des außen grauen, elektrisch leitfähigen ELAPHARM bei der BERLIN-CHEMIE AG

## Berliner Traditionsunternehmen unter sich

Die **BERLIN-CHEMIE AG** ist ein Arzneimittelhersteller mit langer Tradition und einer dynamischen Entwicklung. Ihre Geschichte reicht bis ins Jahr 1890 zurück. Heute gehört das Unternehmen zur Menarini Gruppe, dem größten Pharmaunternehmen in Italien, mit Hauptsitz in Florenz.

In den Produktionsstandorten Adlershof und Britz werden feste Arzneiformen (Tabletten, Dragees, Kapseln), Liquida (Säfte und Tropfen), Suppositorien sowie Infusionslösungen gefertigt. Ende 2013 beschäftigte die Gruppe rund 5.450 Mitarbeiter im In- und Ausland. Es wurden insgesamt 385 Millionen Packungen Fertigarzneimittel produziert, die weltweit zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden.

Die **Knip GmbH & Co. KG** Berlin ist ein zertifizierter Fachbetrieb für Schlauch- und Armaturentechnik SAT mit über 80-jähriger Markterfahrung und bewegter Wandlung. 1928 gegründet entwickelt sich Knip zu einem führenden Fachhändler am Berliner Markt.

Als Hersteller von Schlauchleitungen (Schlauchkonfektionär) nach Druckgeräterichtlinie DGRL 97/23/EG und befähigter Fachbetrieb gemäß Betriebssicherheitsverordnung BetrSichV, u.a. für wiederkehrende Schlauchleitungsprüfungen, bietet Knip individuelle und bedarfsgerechte Lösungskonzepte rund um das Thema Schläuche, Armaturen und Kupplungen. „Mehrwert und Dienstleistungen“ unter diesem Unternehmensmotto berät Knip seine Kundschaft kompetent und im Bedarfsfall direkt vor Ort.