

# Partikel-Poker – Die richtige Filterstrategie für die Pharma- und Chemieproduktion



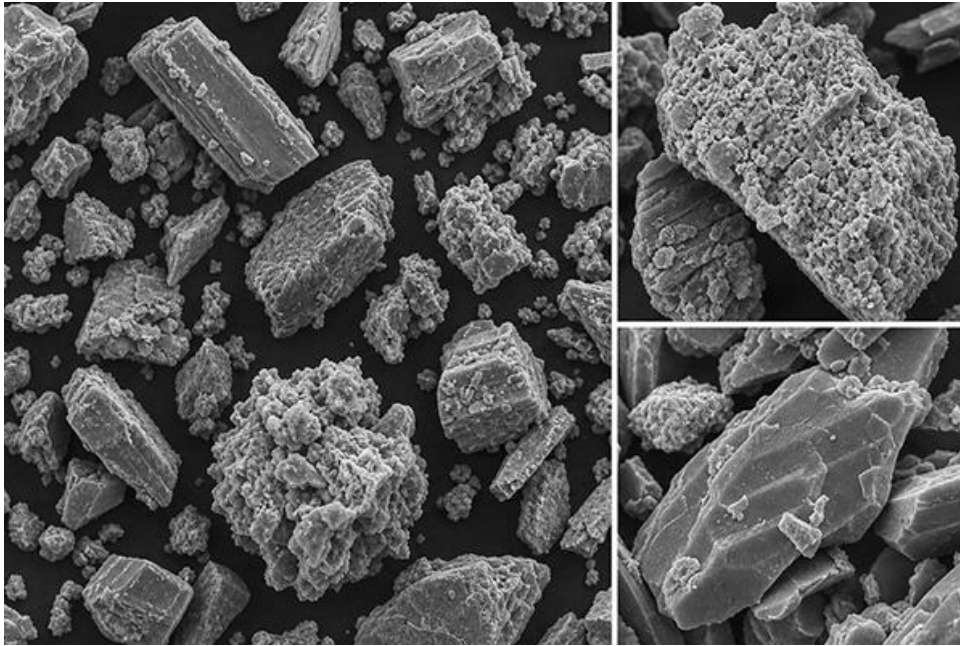
*Die Auswahl der optimal passenden Absaug- und Filteranlage zur Luftreinhaltung in der Produktion*

## Unsichtbare Partikel, sichtbare Folgen

Die Pharma- und Chemieproduktion zählt zu den anspruchsvollsten und herausforderndsten Fertigungsumgebungen. Synthese- und Formulierungsprozesse, die Handhabung hochpotenter Wirkstoffe (HPAPI), Trocknungs- und Mahlprozesse sowie der Umgang mit reaktiven Chemikalien erzeugen luftgetragene Schadstoffe, deren Toxizität und Reaktivität weit über das Maß klassischer Industriestäube hinausgehen. Was im Mikro- oder Nanometerbereich in der Luft schwebt, ist mit bloßem Auge unsichtbar – die Folgen jedoch sind es nicht.

Das Einatmen von feinsten Wirkstoffpartikeln, Katalysatorstäuben und Reaktionsgasen kann schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen. Die Gefahren reichen von leichten Reizungen über Allergien bis zu krebserregende Wirkungen. Ablagerungen in Produktionsanlagen kontaminieren nachfolgende Chargen und gefährden die Produktintegrität. In der streng regulierten Pharmaindustrie kann eine unzureichende Luftreinhaltung darüber hinaus zur Verletzung von GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice) und damit zu kostspieligen Batchverwerfungen oder behördlichen Sanktionen führen.

Der Gesetzgeber hat dieser Problematik Rechnung getragen: Die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900, TRGS 905), die EU-GMP-Leitlinien (EudraLex Vol. 4) sowie die ATEX-Richtlinie 2014/34/EU definieren klare Anforderungen an den Schutz von Mensch, Produkt und Prozess. Effektive Absaug- und Filtertechnik ist dabei kein optionales Zubehör, sondern eine regulatorische Notwendigkeit.



*Bild 1: REM-Aufnahme von HPAPI-Partikeln / Reinraumlinie mit Isolatortechnik*

#### Herausforderung: Partikelvielfalt und toxikologische Relevanz

In der Chemie- und Pharmaproduktion entstehen unterschiedliche Arten von Emissionen. Je nach Verfahren – wie etwa beim Sprühtrocknen, Tablettieren oder bei der chemischen Synthese – und je nach eingesetzter Substanz bilden sich völlig verschiedene Partikel. Entscheidend ist dabei aber nicht allein die physikalische Partikelgröße, sondern vor allem die toxikologische Charakteristik der Substanzen. Die Pharmaindustrie klassifiziert Wirkstoffe nach ihrem Occupational Exposure Limit (OEL) bzw. Permitted Daily Exposure (PDE) in Bandenbereiche (OEB 1–5), wobei hochpotente Verbindungen (OEB 4–5) mit OEL-Werten unterhalb von  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  höchste Anforderungen an die Containment-Technologie stellen.

#### Typische Emissionsquellen und ihre Charakteristik im Überblick:

- Wirkstoffstäube (HPAPI): nanoskalige Partikel mit extremer biologischer Aktivität; erfordern HEPA/ULPA-Filtration und vollständiges Containment
- Reaktionsgase und -dämpfe: entstehen bei exothermen Synthesen, Destillationen und Lösemittelprozessen; oft brennbar und explosionsgefährdet (ATEX)
- Katalysatorstäube: häufig metallhaltig (Pd, Pt, Ni), ultrafein und inhalativ hochtoxisch
- Sprühtrocknungsaerosole: feindisperse Tröpfchen und Partikel im Bereich  $1\text{--}10 \mu\text{m}$  mit hygroskopischen Eigenschaften
- Sterilisationsnebenprodukte: z.B. Ethylenoxid-Rückstände – gasförmig, karzinogen, geruchsintensiv

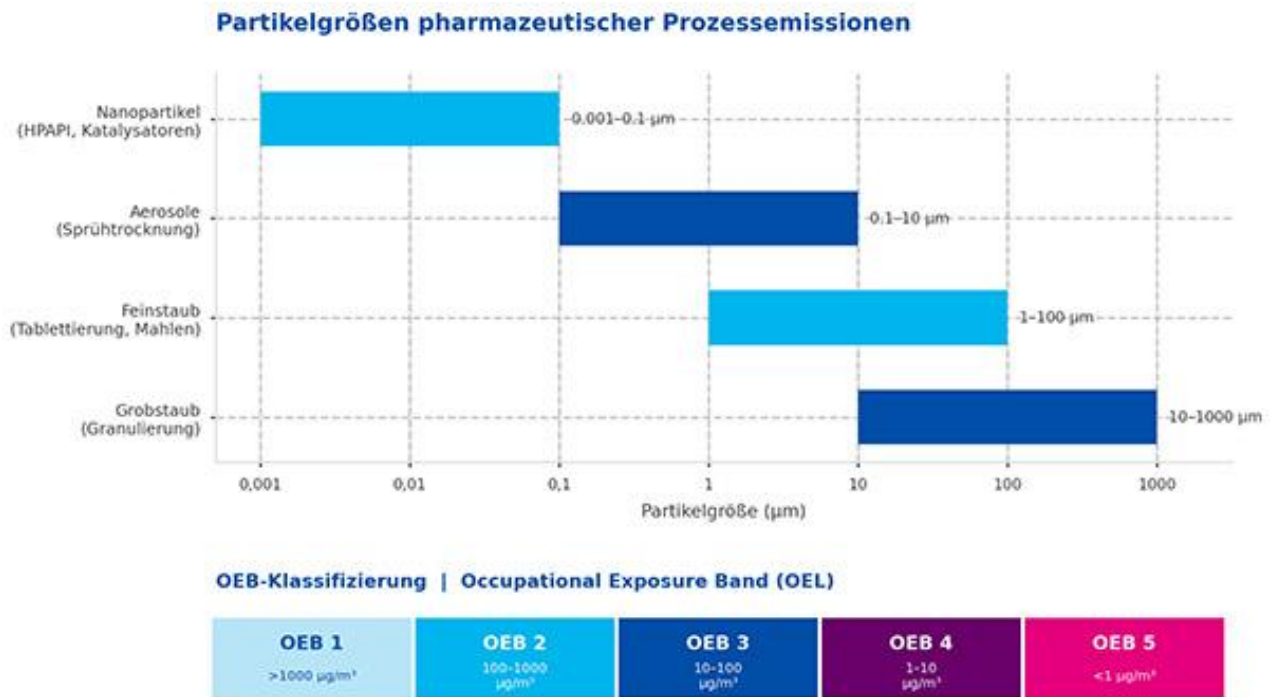


Bild 2: Partikelgrößenverteilung pharmazeutischer Prozessemissionen mit OEB-Klassifizierungsleiste

### Grundlegende Abscheideverfahren im Überblick

In der Chemie- und Pharmaproduktion gibt es kein Standardverfahren für die Abscheidung. Welches Verfahren sich eignet, hängt ganz vom konkreten Emissionsgemisch, dem Aggregatzustand der Schadstoffe (fest, flüssig oder gasförmig) und den jeweiligen Containment-Anforderungen ab.

Grundsätzlich stehen folgende Verfahren zur Verfügung:

- Filternde Abscheider (Patronen-, Speicherfilter): Mechanische Rückhaltung partikelförmiger Emissionen; wird mehrheitlich als Standard eingesetzt
- Schwebstofffilter (HEPA/ULPA): Abscheidung ultrafeiner Partikel im Nanobereich nach DIN EN 1822; unverzichtbar bei HPAPI und Nanopartikeln
- Adsorptionsfilter (Aktivkohle, Chemisorption): Bindung gasförmiger Schadstoffe und Lösemitteldämpfe; oft als Nachfiltration eingesetzt
- Kombinationssysteme: In der Praxis häufig mehrstufige Anordnungen aus Vor-, Haupt- und Nachfilter zur Erreichung der erforderlichen Gesamtabseideleistung.

Im Folgenden liegt der Fokus auf filternden Abscheidern in Kombination mit Adsorptionstechnik, da diese Verfahrenskombination den Anforderungen der Pharmaindustrie am breitesten gerecht wird.

### Filternde Abscheider und Filterklassen – die wissenschaftliche Grundlage

Filternde Abscheider basieren auf unterschiedlichen physikalische Abscheidemechanismen, deren Relevanz von der Partikelgröße abhängt: Trägheitsabscheidung (> 1 µm), Sperrereffekt

(0,1–1 µm), Diffusionsabscheidung (< 0,1 µm), elektrostatische Anziehung sowie Schwerkraftabscheidung. Gerade im Bereich um 0,3 µm, dem sogenannten MPPS (Most Penetrating Particle Size), ist die Abscheidung am schwierigsten – und gleichzeitig für HPAPI-Anwendungen am kritischsten.

Die einschlägige Norm DIN EN 1822:2011 klassifiziert Schwebstofffilter nach ihrem Integralabscheidegrad am MPPS. HEPA-Filter der Klassen H13 und H14 erreichen Abscheidegrade von  $\geq 99,95\%$  bzw.  $\geq 99,995\%$ ; ULPA-Filter der Klassen U15–U17 erzielen Werte bis  $\geq 99,9999995\%$ . Für Anwendungen mit OEB-4/5-Wirkstoffen sind mindestens H14-Filter, in kritischen Fällen ULPA-Filter, vorzuschreiben.

Neben dem Abscheidegrad sind Druckverlust, Standzeit und Entsorgungssicherheit entscheidende Auswahlkriterien. Safe-Change-Systeme (Bag-in/Bag-out) ermöglichen einen kontaminationsfreien Filterwechsel ohne Exposition des Wartungspersonals – ein zentrales GMP- und Arbeitsschutzerfordernis.

### Filtrationsmechanismen & MPPS-Kurve

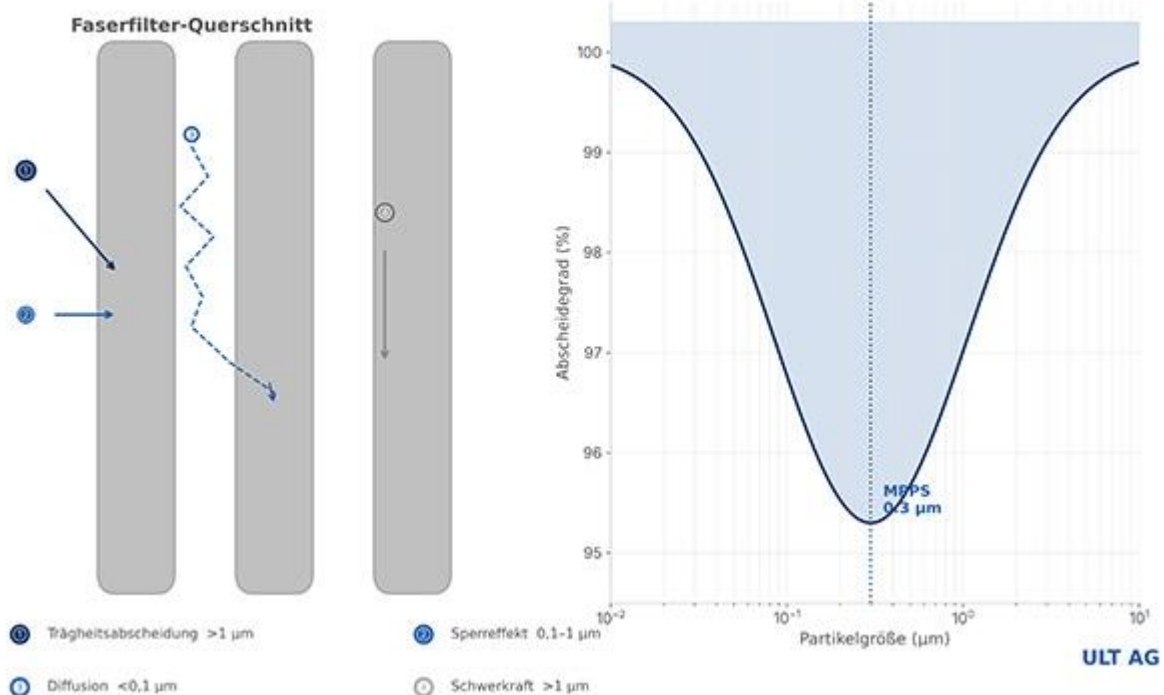


Bild 3: Schematik der fünf Filtrationsmechanismen inkl. MPPS-Kurve

### Weichenstellung für saubere Luft – detaillierte Auswahlkriterien

Die Investition in eine optimal konfigurierte Absaug- und Filteranlage ist in der Pharma- und Chemieindustrie ein strategischer, regulatorisch notwendiger und wirtschaftlich relevanter Schritt. Eine fundierte Systemauswahl erfordert die Bewertung folgender Kriterien:

- Toxikologische Risikoklassifizierung: OEL- bzw. OEB-Einstufung der handzuhabenden Substanzen als Primärkriterium für die erforderliche Containment-Stufe und Filterklasse
- Emissionscharakterisierung: Präzise Analyse von Art, Größenverteilung, Konzentration und physikochemischen Eigenschaften (Klebrigkeit, Hygroskopizität, Explosivität) der freigesetzten Partikel und Gase
- Prozessbedingte Rahmenbedingungen: Betriebsmodus (Batch vs. kontinuierlich), Lastschwankungen, ATEX-Zoneneinstufung, Raumluftbilanzierung und GMP-Anforderungen an die Reinraumklasse
- Filterstufen-Kaskade: Auslegung einer mehrstufigen Filtrationskette (Vorfilter G4/F7 → Hauptfilter F9 → Schwebstofffilter H13/H14/U15) zur Optimierung von Standzeit und Gesamtabseideleistung
- Energieeffizienz: Abwägung von Filterleistung gegen Druckverlust; abreinigbare Filtersysteme (Patronenfilter) und EC-Motoren reduzieren Lebenszykluskosten signifikant
- Safe-Change-Fähigkeit: Filtergehäuse und Wechselsysteme müssen so gestaltet sein, dass sich gesättigte Filter gefahrlos und ohne Kontaminationsrisiko austauschen lassen – zum Beispiel mithilfe von Bag-in/Bag-out-Systemen
- Erfassung an der Quelle: Emissionserfassung möglichst nah am Entstehungsort (Arbeitsplatzabsaugung mit Erfassungselementen) maximiert die Schadstoffeffassung und optimiert den Wirkungsgrad einer Filteranlage

## Systemauswahl Absaug- und Filtertechnik

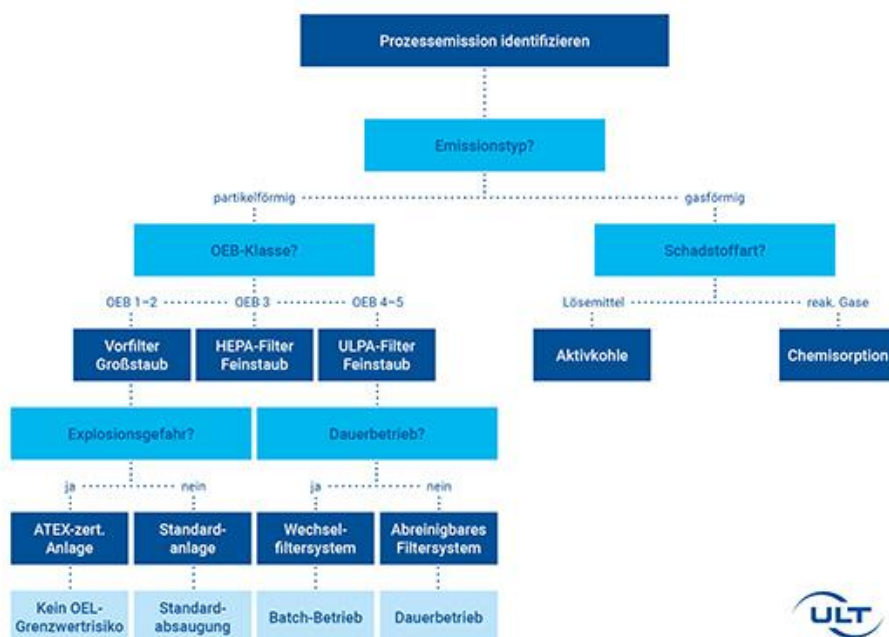


Bild 4: Entscheidungsbaum zur Systemauswahl basierend auf OEB-Klasse und Prozesstyp

## Fazit

Die Auswahl der optimalen Absaug- und Filteranlage für die Pharma- und Chemieproduktion basiert auf einer toxikologischen Risikobeurteilung und einer Emissionsanalyse. Die OEL/OEB-Klassifizierung der handzuhabenden Wirkstoffe gibt die Mindestanforderungen an Filterklasse und Containment vor. Mehrstufige Filtrationskonzepte mit HEPA- oder ULPA-Endstufen, kombiniert mit Adsorptionstechnik für gasförmige Schadstoffe, bilden den State of the Art.

Eine effiziente Erfassung direkt an der Emissionsquelle, die Einhaltung der GMP- und ATEX-Anforderungen sowie die Safe-Change-Fähigkeit der Anlage sind Grundprinzipien moderner Absaug- und Filtertechnik. Die Investition in die richtige Anlagentechnik ist für Pharma- und Chemieunternehmen gleichzeitig ein Beitrag zu Mitarbeitergesundheit, Produktintegrität, Prozesssicherheit, regulatorischer Compliance und langfristiger Wirtschaftlichkeit.

## Autor:

Stefan Meißner, Unternehmenskommunikation ULT AG