

[Zum Inhalt springen](#)

- 
- 
- 

- [Aktuelles](#)
- [Downloads](#)
- [Job + Karriere](#)
- [Kontakt](#)

- [Filteranlagen](#)

- [Taschenfilter](#)
 - [INFA-JET AJN](#)
- [Patronenfilter](#)
 - [Patronenfilter INFA-JETRON IPF](#)
 - [INFA-MINI-JET AJM](#)
 - [INFA-VARIO-JET AJV](#)
- [Schlauchfilter](#)
 - [INFA-VARIO-JET AJV](#)
 - [INFA-MINI-JET AJM](#)
- [Lamellenfilter](#)
 - [INFA-LAMELLEN-JET AJL](#)
 - [INFA-LAMELLEN-JET AJL Duo](#)
- [HEPA-Filter](#)
 - [INFA-MICRON MKR](#)
 - [INFA-MICRON MPR](#)
- [Rüttelfilter](#)
 - [INFA-MAT AM](#)
 - [INFA-BOY IFB](#)
- [Aufsatzfilter](#)
 - [Infa-Mat AM204](#)
 - [Infa-Vario-Jet IPV](#)
 - [INFA-JETRON AJP ..2](#)
 - [INFA-JETRON AJB](#)
 - [INFA-JETRON AJP](#)
- [Spezialanwendungen](#)
 - [INFA-INLINE-FILTER INF](#)
 - [INFA-POWTRON BKF](#)
 - [Sackschütte](#)

- [Lösungen](#)

- [Branchen](#)
 - [Steine, Erden, Mineralien](#)
 - [Zement, Kalk, Gips](#)

- [Stahl, Eisen, NE-Metalle](#)
- [Nahrungsmittel](#)
- [Chemie, Pharma](#)
- [Energie](#)
- [Recycling, Entsorgung](#)
- [Glas, keramische Industrie](#)
- [Farben, Lacke, Oberflächen](#)
- [Kunststoffe](#)
- [Anwendungen](#)
 - [Entstaubung Tablettenproduktion](#)
 - [Entstaubung Sackentleerung](#)
 - [Entstaubung Förderanlagen](#)
 - [Entstaubung Müllverwertung](#)
 - [Arbeitsplatzentstaubung](#)
 - [Entstaubung Herstellung Babynahrung](#)
 - [Entstaubung Glasherstellung](#)
 - [Entstaubung Holzbearbeitung](#)
 - [Entstaubung Misch- und Abfüllanlagen](#)
 - [Entstaubung radioaktive Rückstände](#)
 - [Entstaubung Recyclingstoffe](#)
 - [Entstaubung Schiffsentladung](#)
 - [Siloentstaubung](#)
 - [Entstaubung Sprühtrocknung](#)
 - [Entstaubung Stahlherstellung](#)
 - [Entstaubung Kunststoff](#)
- [Service](#)
 - [Serviceleistungen](#)
 - [Ersatzteile](#)
 - [Downloads](#)
- [Entstaubungswissen](#)
 - [Lexikon der Entstaubung](#)
 - [Entstaubung](#)
 - [Planungshinweise](#)
 - [Speicherfilter](#)
 - [Regenerierbare Filter](#)
 - [Filterabreinigung](#)
 - [Explosionsschutz](#)
 - [Filtermedien](#)
 - [Containment](#)
 - [Gesetzliche Bestimmungen](#)
 - [Glossar](#)
 - [Schüttgutdichten](#)
- [Unternehmen](#)
 - [Über uns](#)
 - [Job & Karriere](#)
 - [Historie](#)
 - [Filme](#)

- [Impressum](#)
 - [Infastaub aktuell](#)
 - [Aktuelles](#)
 - [Messetermine](#)
 - [Newsletter](#)
 - [Kontakt](#)
 - [Infastaub GmbH](#)
 - [Infastaub weltweit](#)
 - [Kontaktformular](#)
-
- [Aktuelles](#)
 - [Downloads](#)
 - [Job + Karriere](#)
 - [Kontakt](#)
-
- [Infastaub.de](#)
 - [Entstaubungswissen](#)
 - [Lexikon der Entstaubung](#)
 - [Containment](#)

Containment

[Anforderungen an Filteranlagen im Pharmaprozess](#)



Anforderungen an Filteranlagen im Pharmaprozess

Bei der Verarbeitung risikobehafteter, fester Substanzen (in der Pharmazie vor allem hoch aktive Wirkstoffe) ist die Entstaubung elementarer Teil des Produktionsprozesses. Denn Staub entsteht zwangsläufig, wenn z. B. Feststoffe einer Maschine zugeführt werden. Die Eignung der Filteranlage für bestimmte Wirkstoffe ist unter anderem abhängig von zuvor festgelegten OEL-Werten (Occupational Exposure Limit). Diese quantifizieren die Menge „Wirkstoff je Normkubikmeter Atemluft“, der ein Mensch über acht Stunden ausgesetzt sein darf, ohne dass seine Gesundheit beeinträchtigt wird. OEL-Grenzwerte werden OEB-Klassen (Occupational Exposure Band) zugeordnet.

Eine Substanz mit einem OEL-Wert von $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ entspricht z. B. OEB 4.

Entsprechend dieser Klasse muss die Filteranlage unterschiedliche Anforderungen erfüllen. Bei OEB-Klassen 1-2 sind offene/halb offene Systeme unter Umständen möglich, wohingegen bei OEB 3-6 Systeme mit primärem Containment erforderlich sind. Hierbei ist in der Regel ein RABS-Containment-System (Restricted Access Barrier System) ausreichend. Produktionsprozesse, die einem Containmentlevel (mindestens ab OEB 3) zugeordnet sind, müssen mit speziell ausgestatteten, hocheffizienten Filtersystemen ausgerüstet werden. Dazu zählen z. B. Schwebstofffilteranlagen mit Safe-Change Wechselsystemen für Filterwechsel und Staubaustrag.

[Geeignete Filtersysteme im Pharmaprozess](#)

Geeignete Filtersysteme im Pharmaprozess

Parallel mit dem Schutz des Bedienpersonals müssen auch die Reststaubwerte eines Filtersystems, d. h. der Schutz der Umwelt, betrachtet werden. Auch hier müssen adäquate Anforderungen gelten.

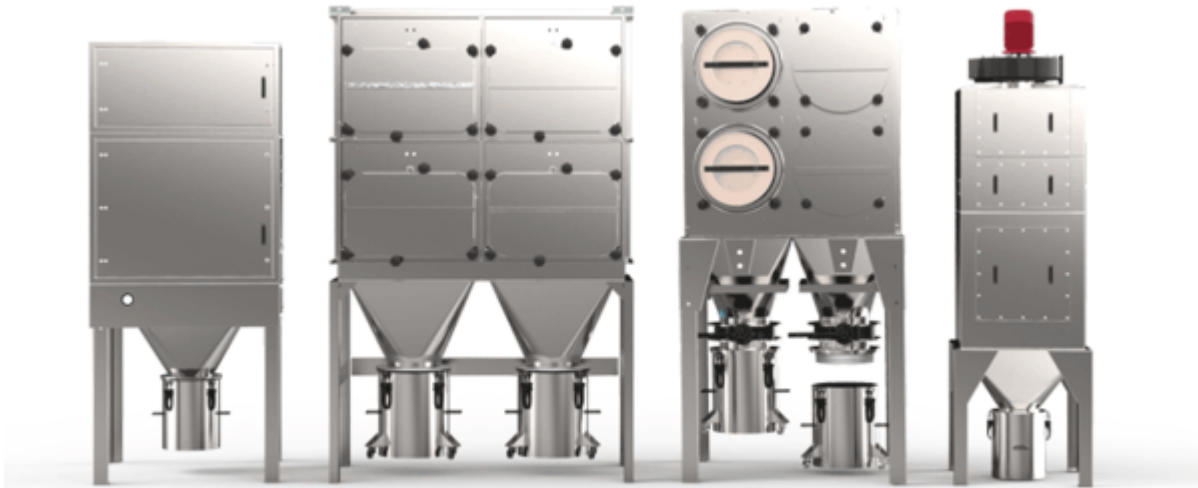
Schwebstofffilter werden nach der europäischen Norm EN1822 klassifiziert. Die Einstufung wird durch die Einteilung in Gruppen und Filterklassen erreicht. Die Leistung der Filtersysteme drückt sich im Abscheidegrad und Durchlassgrad aus.

HEPA-Filter und ULPA-Filter erreichen eine Effektivität bezüglich MPPS (Most Penetrating Particle Size) bei Korngrößen von $0,1 - 0,3 \mu\text{m}$ bis zu 99,999995 % (ULPA-Klasse 17).

Im Hinblick auf die hochsensiblen Anwendungen von Filtergeräten müssen sichere Systeme für den kontaminationsfreien Wechsel von Filterpatronen oder Filterkassetten und am Staubaustrag verwendet werden. Zu diesem Zweck kommt sehr oft die „Safe-Change“ Technik zum Einsatz. Diese Methode erfüllt die höchsten Ansprüche beim Handling mit gefährlichen Substanzen unter Berücksichtigung der Sicherheit für Mitarbeiter und Umwelt.

Ein besonderes Augenmerk ist auf die Qualität der Kunststoffsäcke und das Verschlussystem zu werfen. Besonders beim Abtrennen des Safe-Change-Sacks können wieder unzulässig hohe Staubmengen freigesetzt werden.

- **Gruppe E (EPA-Filter):** Efficient Particulate Air Filter (Hochleistungs-Partikelfilter) E10, E11 und E12
- **Gruppe H (HEPA-Filter):** High Efficiency Particulate Air Filter (Schwebstofffilter) H13 und H14
- **Gruppe U (ULPA-Filter):** Ultra Low Penetration Air Filter (Hochleistungs-Schwebstofffilter) U15, U16 und U17



Job und Karriere

Was man bei InfaStaub machen kann und wie wir ticken? [Hier](#) gibt es viele Infos.

Downloads

Alle Anleitungen sowie wichtige PDF-Dateien finden Sie [hier](#).

Messetermine

Alle anstehenden Messetermine finden Sie [hier](#).

Newsletter

Abonnieren Sie hier unseren [Newsletter](#) und sichern sich Ihre kostenfreien Eintrittskarten zu unseren Messen.

Filteranlagen

- [Taschenfilter](#)
- [Patronenfilter](#)
- [Schlauchfilter](#)
- [Lamellenfilter](#)
- [HEPA-Filter](#)
- [Rüttelfilter](#)
- [Aufsatzfilter](#)
- [Spezialanwendungen](#)

Lösungen

- [Branchen](#)
- [Entstaubung Tablettenproduktion](#)
- [Entstaubung Förderanlagen](#)
- [Entstaubung Müllverwertung](#)
- [Entstaubung Herstellung Babynahrung](#)
- [Entstaubung Schiffsentladung](#)
- [Siloentstaubung](#)
- [Entstaubung Stahlherstellung](#)

Service

- [Serviceleistungen](#)
- [Ersatzteile](#)
- [Downloads](#)

Entstaubungswissen

- [Lexikon der Entstaubung](#)
- [Planungshinweise](#)
- [Regenerierbare Filter](#)
- [Speicherfilter](#)
- [Explosionsschutz](#)
- [Filtermedien](#)
- [Gesetzliche Bestimmungen](#)
- [Glossar](#)
- [Schüttgutdichten](#)

Unternehmen

- [Historie](#)
- [Kontakt](#)
- [Filme](#)

Aktuelles

- [Aktuelles](#)
- [Newsletter](#)
- [Messetermine](#)

[Ansprechpartner](#)

- [Infastaub GmbH](#)
- [Infastaub weltweit](#)

Kontakt

Infastaub GmbH
Niederstedter Weg 19
61348 Bad Homburg v.d.H

Tel.: +49 6172 3098-0
Fax: +49 6172 3098-90

[infa\(at\)infastaub.de](mailto:infa(at)infastaub.de)

- [Impressum](#)
- |
- [Datenschutz](#)
- |
- [AGB](#)
- |
- [Sitemap](#)

Copyright © Infastaub GmbH