

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	✓
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	✓

Bild: © monropic - fotolia.com



# KEIN WIRBEL UM DIE ZONEN

**Ex-Zonenfestlegung beim Coating von Tabletten** Der Einsatz organischer Lösemittel erfordert in der Regel die Festlegung eines gasexplosionsgefährdeten Bereichs der Zone 2 in der Beschichtungsanlage. Im nachgeschalteten Abluftfilter ist keine Ex-Zone definiert. Ein Widerspruch? Was ist der Hintergrund der aktuellen Zonendiskrepanz?

Die Filtration von Abluft ist in der pharmazeutischen und chemischen Industrie ein seit Jahrzehnten praktiziertes effizientes Abscheiden von Stäuben und Aerosolen aus der Prozessluft. Moderne Filtersysteme beim Coating von Tabletten sind auf die spezifischen Eigenschaften der unterschiedlichen Coating-Materialien zugeschnitten. Die automatische Abreinigung der Sinterlamellenfilter ermöglicht auch bei stark klebrigen Polymeren eine hohe Standzeit. Aufgrund des Einsatzes organischer Lösemittel bilden sich jedoch gasexplosionsgefährliche Atmosphären. Die Coating-Anlage und auch die peripheren Anlagenteile wie Filtergerät, Ventilator etc. sind daher absolut sicher entsprechend der Atex-Richtlinien auszulegen. Der Betreiber nimmt als Verantwortlicher für die Sicherheit der Gesamtanlage je nach verwendetem Lösemittel die Zonenfestlegung vor. Hierbei orientiert er sich an den maßgebenden Normen.

## Zoneneinteilung im Coatingverfahren

Für die Zonenfestlegung von Wirbelschicht- und Trommel-Coatinganlagen kann die EN 12215 herangezogen werden. Demnach liegt bei Verwendung organischer Lösemittel in der direkten Nähe des Düsenaustritts die Zone 0 vor. Hier ist permanent (gemäß Definition: ständig, häufig, langfristig) mit höchsten Lösemittelkonzentrationen oberhalb 50 % der unteren Explosionsgrenze (UEG) zu rechnen. In der näheren Umgebung der Sprühdüse ist aufgrund

## Autor

Dipl.-Ing. Klaus Rabenstein, Sicherheitstechniker, Herding Filtertechnik

Gas- bzw. Lösemittel-Konzentration Applikation	EN 12215 Beschichtungsanlage	VDI 2263 Blatt 6 Filtergerät
100% UEG	Zone 0	Zone 0
50% UEG	Zone 1	Zone 1
25% UEG	Zone 2	Zone 2
20% UEG	Zone 2	keine Zone
0% UEG		

Durch Überschneidungen bei der Zoneneinteilung gemäß der Regelwerke können sich für ein Gerät verschiedene Zonen ergeben

von Verdünnungs- und Verwirbelungseffekten nur gelegentlich mit einer gasexplosionsgefährlichen Atmosphäre zu rechnen. Damit ist die Zone 1 anzusetzen. Im gesamten verbleibenden Prozessraum der Beschichtungsanlage unterschreiten die Konzentrationen wegen der weiteren Verdünnung 25 % der UEG bzw. überschreiten diese nur kurzzeitig. Deshalb wird für den gesamten Innenraum der Beschichtungsanlage die Zone 2 definiert.

## Zoneneinteilung im Filtergerät

Die in die Abluftanlage integrierte Entstaubungseinheit ist bezüglich der Explosionsschutzmaßnahmen in der VDI 2263 geregelt. Hierin ist die Zone 2 erst bei Überschreitung von 20 % der UEG festgelegt. Bei einer Lösungsmittelkonzentration von kleiner 20 % der UEG ist keine Zone definiert. Langjährige Er-

fahrungen in der Auslegung von Filtergeräten für die pharmazeutische Industrie zeigen, dass dieser Grenzwert in der Praxis zumeist nicht erreicht wird. Auf der Grundlage einer kompetenten sicherheitstechnischen Analyse der Gesamtanlage mit Worst-Case-Betrachtung werden die installierten Abluftfilter bei Unterschreitung von 20 % UEG außerhalb der Zonenfestlegung regelkonform und sicher betrieben.

## Widerspruch oder missverständliche Regelwerksüberschneidung?

In der Tablettencoatinganlage greifen zwei unterschiedliche Regelwerke in einer Gesamtanlage ineinander. Die Coatinganlage selbst unterliegt der EN 12215, die direkt angeschlossene Abluftfilteranlage wird auf Grundlage der VDI 2263 sicherheitstechnisch beurteilt. Für den Betreiber ist diese Regelungs-

Für Betreiber

- Neben der Sicherheit der Produktion werden die Anforderungen an ihre Wirtschaftlichkeit und die Schonung der Ressourcen bei der Zoneinteilung berücksichtigt.
- Jede Prozess-Stufe wird einer eigenen Betrachtung unterzogen.
- Alle Schnittstellen werden kritisch beurteilt und das jeweils adäquate Sicherheitskonzept für den Gesamtprozess festgelegt.
- Regularien und Richtlinien bleiben praxistgerecht und sinnvoll, wenn sie sich fortlaufend an neue Gegebenheiten und Erkenntnisse anpassen.



Die Filteranlage Pharmex kann organische Stäube ohne aufwendige tertiäre Explosionschutzmaßnahmen abscheiden

gemessen? Wird die Abluftanlage nicht entsprechend den geltenden Sicherheitsrichtlinien betrieben? Ist die Zone 2 für die gesamte Coatinganlage nicht zu hoch gegriffen?

Nach dem Freisetzen der Lösemittel an der Sprühdüse herrscht im gesamten Coater eine mehr oder weniger inhomogene Lösemittelverteilung. Es bilden sich je nach strömungstechnischer Auslegung der Coatinganlage Schwaden unterschiedlicher Zusammensetzung. Im Abluftkanal und in der Filteranlage dagegen liegen homogene Konzentrationsverhältnisse vor. Mit numerischen Simulationen und deren Vergleich mit Technikumsversuchen konnte die Homogenität der Gasverteilung in einer Filteranlage belegt werden. Diese Gleichmäßigkeit der Verteilung ist die Grundlage für die höheren Zonengrenzwerte in der für Filtergeräte geltenden VDI 2263. Im Gegensatz dazu ist in der Norm für Coatinganlagen (EN 12215) die höhere Sicherheit aufgrund der Inhomogenität des Gas/Luft-Gemisches in Form der niedrigeren Grenzwerte für die Zonendefinition eingearbeitet. Die in der Praxis vorliegenden und für die Explosionssicherheit relevanten Unterschiede in der Homogenität sind nicht berücksichtigt. Um hier in

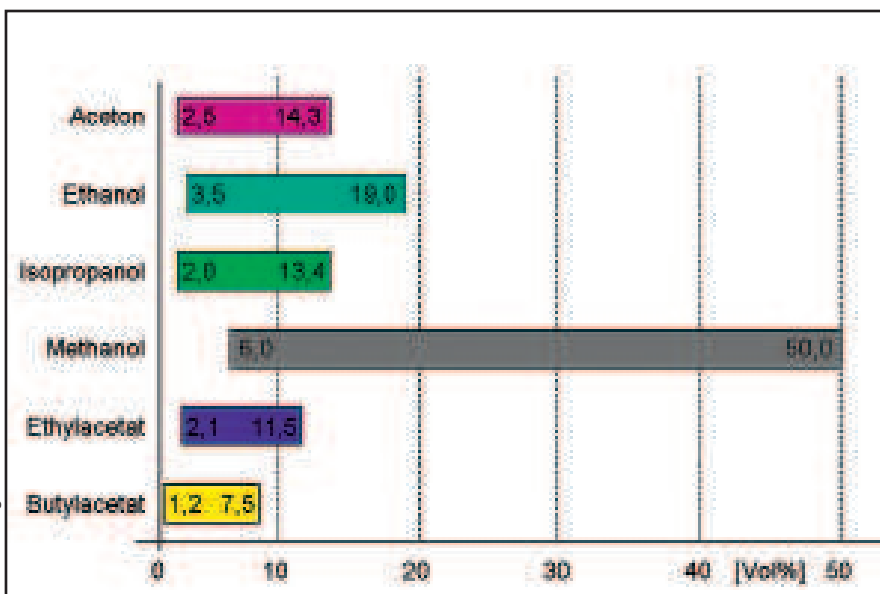
überschneidung oftmals nur schwer nachvollziehbar. Die Zone 2 in der Beschichtungsanlage und die Zonenfreiheit bezüglich der gasexplosionsfähigen Atmosphäre im Filtergerät sind zumeist nur durch eine Abluftröhreleitung getrennt. Wird hier mit zweierlei Maß

Zukunft eine praxistgerechte Beurteilung und eine höhere Transparenz für den Anwender herzustellen, wird die geltende EN 12215 zeitnah überarbeitet.

So viel Sicherheit wie notwendig und sinnvoll

Eine Kalkulation der Mengenströme und Konzentrationen in der Gesamtanlage bringt schnell Sicherheit, dass auch bei ungünstigsten Betriebsparametern in den allermeisten Installationen die maßgeblichen 20 % der UEG des jeweiligen Lösemittels nicht überschritten werden. Es ist damit keine Zoneneinordnung im Filtergerät notwendig. Die Behandlung der Zündquellen innerhalb der Risikobeurteilung (Zündgefahrenanalyse) kann unterbleiben. Diese Gesamtbetrachtung erfordert allerdings eine hohe Kompetenz und Erfahrung des jeweiligen Filterherstellers. Erst nach dessen fachgerechter Prüfung aller maßgebenden Anlagenparameter kann für die Filtereinheit eine Zoneneinordnung entfallen. Dies wird auch in die zukünftige Neuregelung der EN 12215 mit einfließen. Damit spart sich der Betreiber eine Reihe von investitions- und betriebskostenintensiven Zusatzausstattungen. Der sichere Betrieb der Abluftfiltereinheit ist gewährleistet.

Die praktisch und wissenschaftlich untermauerte Analyse der Sicherheitsrelevanz unterschiedlicher Verfahrensstufen auch innerhalb einer geschlossenen Anlage am Beispiel des pharmazeutischen Coatingprozesses zeigt, wie sinnvoll eine genaue Betrachtung der einzelnen Prozessstufen ist. Oberstes Ziel ist und bleibt die Sicherheit der Produktion.



Bilder: Herding Filtertechnik

Die Explosionsgrenzen der Lösemittel tragen zur Einordnung in die jeweilige Zone bei

infoDIRECT pharma-food.de  
 Powtech Halle 4 – 230  
 Vision Pharma/Lounges Stand E 3.8  
 Kontakt zur Firma P+F 611