(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 2 883 526 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
18.03.2020 Patentblatt 2020/12

(51) Int Cl.:
A61J 3/07 *(2006.01)* ***B08B 15/02*** *(2006.01)*

(21) Anmeldenummer: **13005768.0**

(22) Anmeldetag: **11.12.2013**

(54) **Verarbeitungssystem für Pulver und Verfahren zur Verarbeitung von Pulver**

Processing system for powder and method for processing of powder

Système de traitement pour poudre et procédé de traitement de poudre

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
17.06.2015 Patentblatt 2015/25

(73) Patentinhaber: **Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH**
71573 Allmersbach im Tal (DE)

(72) Erfinder:
- **Steffen Gall**
  71573 Allmersbach im Tal (DE)
- **Oliver Rau**
  71573 Allmersbach im Tal (DE)
- **Rainer Wieland**
  71573 Allmersbach im Tal (DE)

(74) Vertreter: **Zurhorst, Stefan et al**
Patentanwälte
Dipl.Ing. W. Jackisch & Partner mbB
Menzelstraße 40
70192 Stuttgart (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
DE-C1- 4 013 405
DE-C1- 4 322 628
DE-C1- 4 332 686
FR-A1- 2 758 098
US-A1- 2007 028 560

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 2 883 526 B1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verarbeitungssystem für insbesondere pharmazeutische Pulver der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Gattung sowie ein Verfahren zur Verarbeitung solcher Pulver und zur Dekontamination des Verarbeitungssystems.

[0002] Ein gattungsgemäßes Verarbeitungssystem mit mehreren zyklisch zum Einsatz kommenden Bearbeitungsstationen ist beispielsweise aus US 2007/0028560 A1 bekannt. In der pharmazeutischen Industrie werden mit derartigen Verarbeitungssystemen zum Teil hochwirksame Pulver verarbeitet, indem sie beispielsweise in Hartgelatinekapseln abgefüllt oder zu Tabletten gepresst werden. Solche hochwirksamen Pulver können in entsprechender Konzentration eine toxische Wirkung ausüben. Bei der Verarbeitung solcher Pulver muss deshalb sichergestellt werden, dass der Maschinenbediener und die Umwelt nicht übermäßig belastet oder gar gefährdet werden.

[0003] Nach dem Stand der Technik werden solche Pulver entweder in isolierten Räumen und/oder durch mit spezieller Schutzausrüstung ausgestattete Maschinenbediener verarbeitet. Der Aufwand für den Personenschutz beispielsweise in Form einer Vollschutzkleidung sowie für die Maschinenisolierung beispielsweise in Form eines dicht geschlossenen Gehäuses zur Aufnahme der Verarbeitungsvorrichtung ist groß und kostenintensiv. Die Bewegungsfreiheit des Maschinenbedieners und der Zugriff auf die Verarbeitungsvorrichtung sind erheblich beschränkt.

[0004] Problematisch ist insbesondere die Kontamination des Innenraums vom geschlossenen Gehäuse und der darin angeordneten Maschinenteile mit unvermeidlichen Pulverrückständen. Nach Abschluss eines Produktionszyklus und vor Zugriff auf den Innenraum des Gehäuses ist eine intensive Reinigung zur Entfernung von Pulverrückständen erforderlich. Hierzu sieht der Stand der Technik eine intensive Spülung mit Wasser ggf. unter Zusatz von Reinigungsmitteln vor. Das abfließende Spülwasser wird auf Pulverbestandteile untersucht. Erst wenn eine hinreichend geringe Konzentration festgestellt wird, darf die Gehäusetür für den Zugriff auf die im Innenraum des Gehäuses angeordnete Verarbeitungsvorrichtung geöffnet werden. Ein solcher Prozess wird als "Washing in Place" (WiP) bezeichnet. Ergänzend zur intensiven Wasserspülung beim WiP-Verfahren kann auch aufgesprühter Schaum zum Einsatz kommen, der in schlecht erreichbare Ecken kriecht und dadurch die Lösung und Fortspülung von Pulverrückständen erleichtert.

[0005] Das WiP-Verfahren erfordert speziell ausgestaltete Maschinen mit entsprechenden geschlossenen Gehäusen. Maschine und Gehäuse müssen absolut dicht insbesondere gegen das zum Einsatz kommende Spülwasser sein, damit kein kontaminiertes Spülwasser austreten kann. Bei der Vielzahl der beweglichen Teile ist dies schwierig zu realisieren, da nicht nur das Gehäuse einschließlich seiner Tür, sondern auch die beweglichen Teile der Verarbeitungsvorrichtung wie Wellenlager, Betätigungsdurchführungen oder dergleichen zuverlässig abgedichtet werden müssen. Der Einsatz von Standardmaschinen verbietet sich deshalb. Eine Anpassung der Verarbeitungsvorrichtung an sich ändernde Produktionsanforderungen ist schwierig und aufwendig. Die Produktion ist unflexibel bei hohen Betriebskosten. Neben den hohen Investitionskosten entstehen auch hohe Entsorgungskosten für das Spülwasser.

[0006] Problematisch ist insbesondere, dass innerhalb einer Verarbeitungsvorrichtung einzelne Bearbeitungsstationen eine erhöhte Störungshäufigkeit haben. Beispielsweise tritt bei Kapselfüllmaschinen an derjenigen Station, an der Leerkapseln zugeführt werden, gehäuft ein Verklemmen oder dgl. auf, was unter anderem auf Maßschwankungen und/oder Schadhaftigkeit der zugeführten Leerkapseln zurückzuführen ist. Eine solche oder ähnliche, im Grunde sehr einfach zu behebende Funktionsstörung ist allerdings unter den beengenden Einsatzbedingungen eines Handschuheingriffs oder anderer Schutzmaßnahmen nur unzureichend handhabbar. Für eine schnelle Störungsbeseitigung besteht der Bedarf an einer einfachen und unkomplizierten Zugriffsmöglichkeit unter Beachtung des erforderlichen Bedienerschutzes.

[0007] Im Dokument DE 40 13 405 C1 ist noch eine Presswalze für die Herstellung von Pastillen oder dergleichen gezeigt. Auf der Oberseite der Presswalze ist ein Heizmantel angeordnet, der seinerseits außenseitig von einem weiteren Mantel umgriffen ist. Zwischen beiden Mänteln ist eine als Abgasschacht bezeichnete Absaugung ausgebildet.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verarbeitungssystem für insbesondere pharmazeutische Pulver anzugeben, welches kostengünstig, flexibel im Produktionsprozess und ohne Gefährdung von Mensch und Umwelt leicht zu handhaben ist.

[0009] Diese Aufgabe wird durch ein Verarbeitungssystem mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0010] Der Erfindung liegt des Weiteren die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Verarbeitung von insbesondere pharmazeutischen Pulvern mittels eines Verarbeitungssystems anzugeben, welches unter Einhaltung des Schutzes von Mensch und Umwelt leicht und mit geringem Aufwand durchführbar ist.

[0011] Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 7 gelöst.

[0012] Die Erfindung basiert zunächst auf der Erkenntnis, dass sich Verarbeitungssysteme, in denen die Verarbeitungsvorrichtung mehrere zyklisch zum Einsatz kommende Bearbeitungsstationen aufweist, in verschiedene Zonen mit unterschiedlicher Staub- bzw. Kontaminationsbelastung aufteilen lassen. Das Verarbeitungssystem weist mindestens eine erste Zone und eine zweite Zone auf, wobei jeder Zone mindestens je eine Bearbeitungsstation der Verarbeitungsvorrichtung zugeordnet ist. Als erste Zone ist hier diejenige Zone mit dem für sich genommen geringsten betriebsbedingten Staub-

bzw. Kontaminationsaufkommen gemeint, auf die ein Bedienerzugriff auch ohne besondere Schutzmaßnahmen möglich ist, sofern ein Staub- bzw. Kontaminationseintrag aus der benachbarten, höher belasteten zweiten Zone vermieden werden kann.

[0013] Hierauf aufbauend ist nach der Erfindung vorgesehen, dass in der zweiten Zone mit betriebsbedingt höherem Staub- bzw. Kontaminationsaufkommen ein Reinigungstunnel angeordnet ist, der mindestens eine Bearbeitungsstation der zweiten Zone übergreift. Ein erstes Ende des Reinigungstunnels grenzt an die erste Zone an, wobei im Bereich eines gegenüberliegenden zweiten Endes des Reinigungstunnels eine Absaugeinrichtung angeordnet ist. In einem entsprechenden Betriebsverfahren wird im Reinigungstunnel mittels der Absaugeinrichtung ein Reinigungsgasstrom erzeugt. Für den Reinigungsgasstrom kann ein technisches Gas eingesetzt werden. Bevorzugt ist der Reinigungsgasstrom ein Reinigungsluftstrom.

[0014] Der sich im Reinigungstunnel ausbildende Reinigungsluftstrom wirbelt Staub und andere Verunreinigungen im Bereich der dort angeordneten Bearbeitungsstationen auf, wobei sie sich jedoch infolge der Schutzwirkung des Reinigungstunnels nicht im gesamten Verarbeitungssystem verteilen können. Vielmehr verbleiben die aufgewirbelten Partikel zunächst innerhalb des Reinigungstunnels, werden durch den Reinigungsluftstrom fortgetragen und werden am Ende des Reinigungstunnels mittels der Absaugeinrichtung entfernt. Durch die Kanalwirkung des Reinigungstunnels ist eine wirkungsvolle Partikelentfernung derart möglich, dass unter Umständen sogar auf intensivere Reinigungsmaßnahmen wie "Washing in Place" (WiP) verzichtet werden kann.

[0015] Insbesondere wird aber eine Partikelverschleppung von der höher belasteten zweiten Zone in die gering belastete erste Zone vermieden. Dies wird insbesondere dadurch unterstützt, dass die Absaugeinrichtung an demjenigen Ende des Reinigungstunnels angeordnet ist, welches dem an die erste Zone angrenzenden Ende gegenüberliegt. Der Reinigungsgas- bzw. Reinigungsluftstrom weist damit von der ersten, gering belasteten Zone fort, wobei Partikel nicht gegen diesen Gasstrom zur ersten Zone gelangen können. Insbesondere bei laufender Absaugeinrichtung ist damit ein Zugriff auf die für sich genommene gering belastete erste Zone seitens des Bedienpersonals ohne weitere Schutzmaßnahmen möglich. Unter Verzicht auf Handschuheingriffe oder andere Schutzmaßnahmen sind eine Störungsbeseitigung oder andere Eingriffe an den Bearbeitungsstationen der ersten Zone ohne weiteres möglich.

[0016] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Verarbeitungsvorrichtung ein Transportmittel mit einer Bewegungsrichtung auf. Ein solches Transportmittel ist insbesondere ein Drehteller, kann aber auch ein Ovalläufer oder ein umlaufendes Förderband sein, mit dem beispielsweise Kapselhalter oder andere Zielbehälter wie Blister oder dergl. für einen Dosier- und Abfüllvorgang von Bearbeitungsstation zu Bearbeitungsstation zyklisch verfahren werden. Vorteilhaft ist hier die Absaugeinrichtung an dem entgegen der Bewegungsrichtung liegenden zweiten Ende des Reinigungstunnels angeordnet. Im Betrieb verläuft hierbei der Reinigungsgasstrom entgegen der Bewegungsrichtung des Transportmittels. Durch die genannte Gegenläufigkeit wird sichergestellt, dass die durch das Transportmittel bewegten Elemente wie Behälter- bzw. Kapselaufnahmen oder dergl. im Reinigungstunnel gereinigt werden und anschließend ihren gereinigten Zustand auch so lange beibehalten, bis sie in die gering belastete erste Zone gelangen. Eine Partikelverschleppung aus der zweiten Zone in die erste Zone ist damit zuverlässig vermieden.

[0017] In zweckmäßiger Weiterbildung der Erfindung ist mindestens eine in den Reinigungstunnel und zur Absaugeinrichtung hin gerichtete Blasdüse vorgesehen. Mittels dieser mindestens einen Blasdüse wird ein gerichteter Blasstrom mit einer Richtungskomponente in Richtung des Reinigungsgasstromes erzeugt. Es kann zweckmäßig sein, eine oder mehrere solcher Blasdüsen beispielsweise außerhalb des Reinigungstunnels anzuordnen und dabei in das bezogen auf die Durchströmungsrichtung eingangsseitige Ende des Reinigungstunnels hinein zu richten. Insbesondere kommt aber eine Anordnung der Blasdüsen innerhalb des Reinigungstunnels in Betracht. Zweckmäßig sind mehrere in Längsrichtung und/oder in Umfangsrichtung des Reinigungstunnels verteilte Blasdüsen vorgesehen. Durch geeignete Ausrichtung der Blasdüsen lassen sich gezielt besondere geeignete Stellen der jeweiligen Bearbeitungsstation ausblasen. Darüber hinaus unterstützt die genannte Richtungskomponente die Ausbildung des Reinigungsgasstromes in der vorgesehenen, von der ersten Zone fort weisenden Richtung.

[0018] Gemäß der Erfindung ist zumindest die zweite Zone von einem Gehäuse umschlossen, wobei erste Mittel zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen der zweiten Zone und der ersten Zone vorgesehen und derart ausgebildet sind, dass im Betrieb im Gehäuse der zweiten Zone ein zweiter Innendruck herrscht, der kleiner ist als ein Druck der ersten Zone. In Fortführung dieses erfindungsgemäßen Gedankens kann das Verarbeitungssystem optional auch eine zusätzliche dritte Zone mit mindestens einer zugeordneten Bearbeitungsstation aufweisen, wobei die dritte Zone von einem Gehäuse umschlossen ist. Es sind dann zweite Mittel zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen der dritten Zone und der zweiten Zone vorgesehen und derart ausgebildet, dass im Betrieb im Gehäuse der dritten Zone ein dritter Innendruck herrscht, der kleiner ist als der zweite Innendruck im Gehäuse der zweiten Zone.

[0019] In jedem Falle entsteht ein kaskadenartiges Druckgefälle zwischen den verschiedenen Zonen, wobei der höchste Druck im Umgebungsbereich der ersten Zone herrscht, und wobei dem gegenüber der zweite Innendruck kleiner ist. Noch kleiner ist dann der dritte Innendruck der dritten Zone, sofern eine solche vorhanden

ist. Auf eine vollständige Abdichtung der entsprechenden Gehäuse kann hierbei verzichtet werden, da Luft aus der Umgebung dem kaskadenförmigen Druckgefälle folgt und durch unvermeidliche Undichtigkeiten, Spalte oder dergleichen immer von der geringstbelasteten ersten Zone zur höher belasteten zweiten Zone und von dort zur noch höher belasteten dritten Zone strebt. Staubpartikel oder andere Verunreinigungen können sich nicht gegen diese Druckdifferenz und die daraus folgenden Spalt- und Undichtigkeitsströmungen ausbreiten und folglich nicht in die erste Zone gelangen. Diese bleibt von der hohen Kontaminationsbelastung der zweiten bzw. dritten Zone unbeeinträchtigt, und kann deshalb ohne besondere Schutzmaßnahmen auskommen. Natürlich ist es möglich, auch die erste Zone mit einem eigenen Gehäuse zu versehen, wobei auch hier ein Druckgefälle gegenüber dem atmosphärischen Außendruck mit einem verringerten ersten Innendruck hergestellt wird. Insbesondere aber ist der Druck im Umgebungsbereich der ersten Zone gleich dem atmosphärischen Außendruck, wobei dann ggf. sogar auf ein Gehäuse für die erste Zone verzichtet werden kann. In jedem Fall ist aber ist ein leichter Zugriff von außen auf die Bearbeitungsstationen der ersten Zone möglich.

[0020] Als Verarbeitungssystem für Pulver im Sinne der Erfindung kommen jedwede Bauformen wie Tablettenpressen oder dergl. in Betracht. Insbesondere ist die Verarbeitungsvorrichtung eine Kapselfülleinrichtung, wobei mindestens eine Bearbeitungsstation der ersten Zone eine Leerkapselzufuhrstation ist, wobei mindestens eine Bearbeitungsstation der zweiten Zone eine Kapselschließstation und/oder eine Kapselauswurfstation ist, und wobei insbesondere eine Bearbeitungsstation der dritten Zone eine Pulverdosierstation und/oder eine Pulverfüllstation ist. Hierbei kommen die Vorteile der Erfindung besonders zum Tragen. In der Pulverdosierstation und/oder in der Pulverfüllstation herrscht naturgemäß der höchste Kontaminationsgrad, der von dem geringeren Kontaminationsgrad im Bereich der Kapselschließstation bzw. der Kapselauswurfstation der zweiten Zone ferngehalten werden kann. Die Leerkapselzufuhrstation der ersten Zone weist einerseits für sich genommen das geringste Kontaminationsaufkommen auf, während andererseits hier der höchste Bedarf an einem gelegentlichen manuellen Eingriff besteht. In Verbindung mit dem erfindungsgemäßen Reinigungstunnel und insbesondere der vorgenannten Druckkaskade ist ein einfacher Eingriff ohne besondere Schutzmaßnahmen möglich.

[0021] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist nachfolgend anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 in einer schematischen Draufsicht den prinzipiellen Aufbau eines erfindungsgemäßen Verarbeitungssystems mit verschiedenen Zonen, Bearbeitungsstationen und mit einem Reinigungstunnel, und

Fig. 2 in einer perspektivischen und vergrößerten Schnittdarstellung die Anordnung nach Fig. 1 im Bereich einer einzelnen Bearbeitungsstation mit Details des sie umgebenden Reinigungstunnels.

[0022] Fig. 1 zeigt in einer schematischen Draufsicht den prinzipiellen Aufbau eines erfindungsgemäßen Verarbeitungssystems 1 für insbesondere pharmazeutische Pulver. Der Begriff "Pulver" im Sinne der Erfindung bedeutet nicht nur feinkörnige trockene Substanzen, sondern umfasst auch granulatartige Stoffe und andere Stoffe, bei deren Verarbeitung pulverartiger Staub freigesetzt werden kann. Das beispielhaft gezeigte Verarbeitungssystem 1 ist für die Verarbeitung von hochwirksamem pharmazeutischem Pulver mit hoher Wirkstoffkonzentration vorgesehen, wobei ein solches hochwirksames Pulver in entsprechender Dosierung unverträglich oder gar toxisch sein kann. Zum Schutz des Bedieners des Bearbeitungssystems 1 und der Umwelt vor solchen unerwünschten Wirkungen ist die erfindungsgemäße Ausgestaltung des Verarbeitungssystems 1 und das in diesem Zusammenhang noch näher beschriebene Verfahren vorgesehen.

[0023] Das Verarbeitungssystem 1 umfasst ein Gehäuse 2 und eine darin angeordnete Verarbeitungsvorrichtung 5 für das Pulver. Die Verarbeitungsvorrichtung 5 umfasst mehrere, mindestens jedoch zwei zyklisch zum Einsatz kommende Bearbeitungsstationen 41, 42, wobei im gezeigten Ausführungsbeispiel Raum für insgesamt neun Bearbeitungsstationen 41, 42, 43 geschaffen ist. Das Verarbeitungssystem 1 ist in mindestens eine erste Zone I und eine zweite Zone II, hier auch noch optional in eine dritte Zone III aufgeteilt. Der ersten Zone I ist mindestens eine Bearbeitungsstation 41 zugeordnet, während der zweiten Zone II mindestens eine weitere Bearbeitungsstation 42 zugeordnet ist. Auch der optionalen dritten Zone III ist mindestens eine eigene Bearbeitungsstation 43 zugeordnet. Das Gehäuse II ist innenseitig mit Trennwänden 58, 59, 60 versehen, so dass unter Bildung von einzelnen Gehäusen 51, 52, 53 voneinander getrennte Innenräume entstehen. Das nur optional vorgesehene Gehäuse 51 umschließt die erste Zone I, während das weitere, zweite Gehäuse 52 die zweite Zone II umschließt. Schließlich ist auch die optionale dritte Zone III von einem dritten Gehäuse 53 umschlossen.

[0024] Die gezeigte Verarbeitungsvorrichtung 5 kann eine Tablettenpresse, eine Füllstation für Blisterverpackungen oder eine beliebige andere Verarbeitungsvorrichtung für Pulver sein. Im gezeigten Ausführungsbeispiel ist die Verarbeitungsvorrichtung 5 eine Kapselfülleinrichtung, bei der eine Bearbeitungsstation 41 der ersten Zone I eine Leerkapselzufuhrstation ist. Eine der Bearbeitungsstationen 42 der zweiten Zone II ist eine Kapselschließstation, während eine weitere Bearbeitungsstation 42 der zweiten Zone II entsprechend der schematischen Darstellung nach Fig. 2 eine Kapselauswurfstation ist. Die Bearbeitungsstation 43 der

dritten Zone III ist eine Pulverdosier- und Pulverfüllstation, in der leere Kapselunterteile mit Pulver befüllt werden. Darüber hinaus können in allen Zonen I, II, III noch weitere, hier nicht näher beschriebene Bearbeitungsstationen vorgesehen sein.

[0025] Die Verarbeitungsvorrichtung 5 weist ein Transportmittel beispielsweise für mit dem Pulver zu befüllende Zielbehälter auf, mit dem die einzelnen Bearbeitungsstationen 41, 42, 43 in einer durch einen Pfeil angegebenen Bewegungsrichtung 49 zyklisch angefahren werden. Das Transportmittel ist im gezeigten Ausführungsbeispiel ein Drehteller 48, kann aber auch ein Ovalläufer oder ein umlaufendes Förderband bzw. eine umlaufende Förderkette sein. Korrespondierend zur maximal möglichen Anzahl von hier beispielhaft neun Bearbeitungsstationen 41, 42, 43 sind hier insgesamt neun Haltevorrichtungen für die Zielbehälter, beispielhaft neun Segmentträger 57 für Kapseln am Drehteller 48 befestigt und werden gemeinsam mit diesem in einer durch einen Pfeil angegebenen Bewegungsrichtung 49 mitbewegt.

[0026] Entsprechend der Darstellung nach Fig. 1 ist in der zweiten Zone II ein Reinigungstunnel 44 mit einem ersten Ende 45 und einem zweiten Ende 46 angeordnet. Das erste Ende 45 des Reinigungstunnels 44 grenzt an die erste Zone I an, während das gegenüberliegende zweite Ende 46 bezogen auf die Längsrichtung des Reinigungstunnels 44 von der ersten Zone I fortweist. Im Bereich des zweiten Endes 46 ist eine Absaugeinrichtung 6 angeordnet, mittels derer im Betrieb der Innenraum des Reinigungstunnels 44 abgesaugt wird. Der Reinigungstunnel 44 übergreift mindestens eine Bearbeitungsstation 42 der zweiten Zone II, hier sämtliche Bearbeitungsstationen 42, die entgegen der Bewegungsrichtung 49 des Drehtellers 48 zwischen der ersten Zone I und der dritten Zone III liegen. Im Betrieb wird im Reinigungstunnel 44 mittels der Absaugeinrichtung 6 ein Reinigungsgasstrom 56, hier ein Reinigungsluftstrom erzeugt, indem gering oder gar nicht belastete Luft aus der ersten Zone I durch das erste Ende 45 angesaugt, innenseitig des Reinigungstunnels 44 geführt und im Bereich des zweiten Endes 46 abgesaugt wird. Der Darstellung nach Fig. 1 ist noch entnehmbar, dass das zweite Ende 46 mit der dort angeordneten Absaugeinrichtung 6 in Durchströmungsrichtung des Reinigungstunnels 44 entgegen der Bewegungsrichtung 49 des Drehtellers 48 liegt, in dessen Folge der Reinigungsgasstrom 56 entgegen der Bewegungsrichtung 49 des Transportmittels bzw. des Drehtellers 48 verläuft.

[0027] Der Darstellung nach Fig. 1 ist außerdem entnehmbar, dass erste Mittel 54 zur Erzeugung einer ersten Druckdifferenz zwischen der zweiten Zone II und der ersten Zone I als Teil des Verarbeitungssystems 1 vorgesehen sind, wobei diese Mittel im gezeigten Ausführungsbeispiel als Pumpe ausgeführt sind. Analog dazu sind auch optional zweite Mittel 55 zur Erzeugung einer zweiten Druckdifferenz zwischen der dritten Zone III und der zweiten Zone II vorgesehen. Die ersten Mittel 54 zur Erzeugung der Druckdifferenz sind derart ausgebildet und werden im Betrieb auch so genutzt, dass sich im Gehäuse 52 der zweiten Zone II ein Innendruck p_2 einstellt, der kleiner ist als ein Druck p_1 in der ersten Zone I. Der Druck p_1 wiederum kann durch geeignete Mittel kleiner sein als der atmosphärische Außendruck p_a. Bevorzugt ist der Druck p_1 im Umgebungsbereich der ersten Zone I gleich dem atmosphärischen Außendruck p_a. Die zweiten Mittel 55 zur Erzeugung der Druckdifferenz sind derart ausgebildet und werden im Betrieb auch so eingesetzt, dass sich im Gehäuse 53 der dritten Zone III ein dritter Innendruck p_3 einstellt, der kleiner ist als der zweite Innendruck p_2 im Gehäuse 52 der zweiten Zone II. Insgesamt kann damit eine abfallende Druckkaskade mit $p_3 < p_2 < p_1 < p_a$ eingestellt werden.

[0028] Fig. 2 zeigt in einer perspektivischen und vergrößerten Schnittdarstellung die Anordnung nach Fig. 1 im Bereich einer ihrer zweiten Bearbeitungsstationen 42 der zweiten Zone II mit Details des sie umgebenden Reinigungstunnels 44. Der Reinigungstunnel 44 weist einen im Wesentlichen geschlossenen Querschnitt auf, der durch den Boden des Verarbeitungssystems 1, durch Seitenwände sowie durch einen Deckel gebildet ist. Der geschlossene Querschnitt ist lediglich dort geringfügig unterbrochen, wo der Drehteller 48 in den Innenraum des Reinigungstunnels 44 hineinreicht. Solche und andere kleinere Unterbrechungen des ansonsten geschlossenen Tunnelquerschnitts sind nach der Erfindung aber in einem solchen Rahmen zu halten, dass sich innerhalb des Reinigungstunnels 44 der vorgenannte Reinigungsstrom 56 mit für die Reinigungswirkung vernachlässigbarem Gasaustausch gegenüber der Außenseite des Reinigungstunnels 44 einstellt.

[0029] Der Darstellung nach Fig. 2 ist auch entnehmbar, dass ergänzend zur Absaugeinrichtung 6 nach Fig. 1 mindestens eine Blasdüse 50, hier mehrere Blasdüsen 50 angeordnet sind. Die Blasdüsen 50 sind mit ihrem Blasstrom einerseits auf freizublasende Stellen der benachbarten Bearbeitungsstation 42 und andererseits in den Reinigungstunnel 44 und zur Absaugeinrichtung 6 hin gerichtet. Im Betrieb entsteht jeweils ein Blasstrom 57 mit einer Richtungskomponente in Richtung des Reinigungsgasstroms 56, wodurch neben dem Reinigungseffekt auch eine Unterstützung des Reinigungsgasstromes 56 eintritt.

[0030] Entsprechend der Darstellung nach Fig. 2 sind mehrere, hier beispielhaft sechs Blasdüsen 50 in Umfangsrichtung des Querschnitts vom Reinigungstunnel 44 verteilt. Alternativ oder zusätzlich sind entsprechend der Darstellung nach Fig. 1 auch mehrere Blasdüsen 50 in Längsrichtung des Reinigungstunnels 44 verteilt und jeweils je einer Bearbeitungsstation 42 zugeordnet.

[0031] Im Ausführungsbeispiel nach den Fig. 1 und 2 ist der Reinigungstunnel 44 im Zusammenwirken mit Trennwänden 58, 59, 60 und Mitteln 54, 55 zur Erzeugung von Druckdifferenzen bzw. Druckkaskaden gezeigt und beschrieben. Der erfindungsgemäße Reinigungstunnel 44 kann aber auch ohne solche unterstützenden Mittel in einem Verarbeitungssystem 1 einge-

setzt werden, in dessen Innenraum ein gleichmäßiger Druck ohne Druckdifferenzen herrscht, wobei dieser Innendruck auch gleich dem atmosphärischen Umgebungsdruck p_a sein kann. In jedem Falle wird erreicht, dass die erste Zone I von kontaminierenden Partikelverschleppungen aus der zweiten Zone II und/oder der dritten Zone III freigehalten wird. Das Kontaminationsniveau in der ersten Zone I kann so gering gehalten werden, dass bei Bedarf hierauf bzw. auf die dort angeordneten Bearbeitungsstationen 41 ohne besondere Maßnahmen für den Bedienerschutz möglich ist.

Patentansprüche

1. Verarbeitungssystem (1) für insbesondere pharmazeutische Pulver mit einer Verarbeitungsvorrichtung (5) für das Pulver, wobei die Verarbeitungsvorrichtung (5) mehrere zyklisch zum Einsatz kommende Bearbeitungsstationen (41, 42) umfasst, wobei das Verarbeitungssystem (1) mindestens eine erste Zone (I) und eine zweite Zone (II) aufweist, wobei jeder Zone (I, II) mindestens je eine Bearbeitungsstation (41, 42) der Verarbeitungsvorrichtung (5) zugeordnet ist,
dadurch gekennzeichnet, dass in der zweiten Zone (II) ein Reinigungstunnel (44) angeordnet ist, der mindestens eine Bearbeitungsstation (42) der zweiten Zone (II) übergreift, wobei ein erstes Ende (45) des Reinigungstunnels (44) an die erste Zone (I) angrenzt, wobei im Bereich eines gegenüberliegenden zweiten Endes (46) des Reinigungstunnels (44) eine Absaugeinrichtung (6) angeordnet ist, wobei zumindest die zweite Zone (II) von einem Gehäuse (52) umschlossen ist, und wobei erste Mittel (54) zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen der zweiten Zone (II) und der ersten Zone (I) vorgesehen und derart ausgebildet sind, dass im Betrieb im Gehäuse (52) der zweiten Zone (II) ein zweiter Innendruck (p_2) herrscht, der kleiner ist als ein Druck (p_1) im Umgebungsbereich der ersten Zone (I).

2. Verarbeitungssystem nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass die Verarbeitungsvorrichtung (5) ein Transportmittel insbesondere in Form eines Drehtellers (48) mit einer Bewegungsrichtung (49) aufweist, wobei die Absaugeinrichtung (6) an dem entgegen der Bewegungsrichtung (49) liegenden zweiten Ende (46) angeordnet ist.

3. Verarbeitungssystem nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine in den Reinigungstunnel (44) und zur Absaugeinrichtung (6) hin gerichtete Blasdüse (50) vorgesehen ist.

4. Verarbeitungssystem nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, dass mehrere in Längsrichtung und/oder in Umfangsrichtung des Reinigungstunnels (44) verteilte Blasdüsen (50) vorgesehen sind.

5. Verarbeitungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass das Verarbeitungssystem (1) zusätzlich eine dritte Zone (III) mit mindestens einer zugeordneten Bearbeitungsstation (43) aufweist, wobei die dritte Zone von einem Gehäuse (53) umschlossen ist, wobei zweite Mittel (55) zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen der dritten Zone (III) und der zweiten Zone (II) vorgesehen und derart ausgebildet sind, dass im Betrieb im Gehäuse (53) der dritten Zone (III) ein dritter Innendruck (p_3) herrscht, der kleiner ist als der zweite Innendruck (p_2) im Gehäuse (52) der zweiten Zone (II).

6. Verarbeitungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass die Verarbeitungsvorrichtung (5) eine Kapselfülleinrichtung ist, dass mindestens eine Bearbeitungsstation (41) der ersten Zone (I) eine Leerkapselzufuhrstation ist, dass mindestens eine Bearbeitungsstation (42) der zweiten Zone (II) eine Kapselschließstation und/oder eine Kapselauswurfstation ist, und dass insbesondere eine Bearbeitungsstation (43) der dritten Zone (III) eine Pulverdosierstation und/oder eine Pulverfüllstation ist.

7. Verfahren zur Verarbeitung von insbesondere pharmazeutischen Pulvern mittels eines Verarbeitungssystems (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei im Reinigungstunnel (44) mittels der Absaugeinrichtung (6) ein Reinigungsgasstrom (56) erzeugt wird, und wobei im Betrieb eine Druckdifferenz zwischen der zweiten Zone (II) und der ersten Zone (I) derart eingestellt und aufrecht erhalten wird, dass im Gehäuse (52) der zweiten Zone (II) ein Innendruck (p_2) herrscht, der kleiner ist als ein Druck (p_1) im Umgebungsbereich der ersten Zone (I).

8. Verfahren nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet, dass der Reinigungsgasstrom (56) entgegen der Bewegungsrichtung (49) des Transportmittels verläuft.

9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8,
dadurch gekennzeichnet, dass mittels der mindestens einen Blasdüse (50) ein gerichteter Blasstrom (57) mit einer Richtungskomponente in Richtung des Reinigungsgasstromes (56) erzeugt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass bei einer Ausführung des Verarbeitungssystems (1) mit einer dritten Zone (III) eine Druckkaskade derart eingestellt und

aufrecht erhalten wird, dass der dritte Innendruck (p_3) < dem zweiten Innendruck (p_2) < dem Druck (p_1) im Umgebungsbereich der ersten Zone (I) ist.

11. Verfahren nach Anspruch 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Druck (p_1) im Umgebungsbereich der ersten Zone (I) gleich einem atmosphärischen Außendruck (p_a) ist.

Claims

1. Processing system (1) for in particular pharmaceutical powders, having a processing device (5) for the powder, wherein the processing device (5) comprises a plurality of processing stations (41, 42) for cyclical deployment, wherein the processing system (1) has at least one first zone (I) and at least one second zone (II), wherein each zone (I, II) is assigned at least one processing station (41, 42) of the processing device (5),
characterised in that a cleaning tunnel (44) overlapping at least one processing station (42) of the second zone (II) is located in the second zone (II), wherein a first end (45) of the cleaning tunnel (44) adjoins the first zone (I), wherein an extraction apparatus (6) is located in the region of an opposite second end (46) of the cleaning tunnel (44), wherein at least the second zone (II) is enclosed by a housing (52), and wherein first means (54) for generating a pressure differential between the second zone (II) and the first zone (I) are provided and designed such that in operation there prevails in the housing (52) of the second zone (II) a second internal pressure (p_2) which is lower than a pressure (p_1) in the region surrounding the first zone (I).

2. Processing system according to claim 1, **characterised in that** the processing device (5) has a conveying means, in particular in the form of a turntable (48) with a movement direction (49), wherein the extraction apparatus (6) is located at the second end (46) situated against the movement direction (49).

3. Processing system according to claim 1 or 2, **characterised in that** at least one blowing nozzle (50) directed into the cleaning tunnel (44) and the extraction apparatus (6) is provided.

4. Processing system according to claim 3, **characterised in that** several blowing nozzles (50) distributed in the longitudinal and/or the circumferential direction of the cleaning tunnel (44) are provided.

5. Processing system according to any of claims 1 to 4, **characterised in that** the processing system (1) in addition has a third zone (III) with at least one assigned processing station (43), wherein the third zone is enclosed by a housing (53), wherein second means (55) for generating a pressure differential between the third zone (III) and the second zone (II) are provided and designed such that in operation there prevails in the housing (53) of the third zone (III) a third internal pressure (p_3) which is lower than the second internal pressure (p_2) in the housing (52) of the second zone (II).

6. Processing system according to any of claims 1 to 5, **characterised in that** the processing device (5) is a capsule filling device, **in that** the at least one processing station (41) of the first zone (I) is an empty capsule feed station, **in that** at least one processing station (42) of the second zone (II) is a capsule closing station and/or a capsule ejection station, and **in that** in particular one processing station (43) of the third zone (III) is a powder metering station and/or a powder filling station.

7. Method for processing in particular pharmaceutical powders by means of a processing system (1) according to any of claims 1 to 6,
wherein a cleaning gas flow (56) is generated in the cleaning tunnel (44) by means of the extraction apparatus (6), and wherein in operation a pressure differential between the second zone (II) and the first zone (I) is set and maintained in such a way that there prevails in the housing (52) of the second zone (II) an internal pressure (p_2) which is lower than a pressure (p_1) in the region surrounding the first zone (I).

8. Method according to claim 7, **characterised in that** the cleaning gas flow (56) runs against the movement direction (49) of the conveying means.

9. Method according to claim 7 or 8, **characterised in that** a directed blowing flow (57) with a directional component towards the cleaning gas flow (56) is generated by means of the at least one blowing nozzle (50).

10. Method according to claim 9, **characterised in that** in an embodiment of the processing system (1) with a third zone (III) a pressure cascade is set and maintained in such a way that the third internal pressure (p_3) < the second internal pressure (p_2) < the pressure (p_1) in the region surrounding the first zone (I).

11. Method according to claim 9 or 10, **characterised in that** the pressure (p_1) in the region surrounding the first zone (I) is equal to an atmospheric external pressure (p_a).

Revendications

1. Système de transformation (1) pour des poudres en particulier pharmaceutiques avec un dispositif de transformation (5) pour la poudre, dans lequel le dispositif de transformation (5) comprend plusieurs stations de traitement (41, 42) entrant en action cycliquement, dans lequel le système de transformation (1) comporte au moins une première zone (I) et une deuxième zone (II), dans lequel au moins une station de traitement (41, 42) du dispositif de transformation (5) est associée respectivement à chaque zone (I, II), **caractérisé en ce que** dans la deuxième zone (II) est disposé un tunnel de nettoyage (44) qui couvre au moins une station de traitement (42) de la deuxième zone (II), dans lequel une première extrémité (45) du tunnel de nettoyage (44) est contigu à la première zone (I), dans lequel un dispositif d'aspiration (6) est disposé dans la zone d'une deuxième extrémité opposée (46) du tunnel de nettoyage (44), dans lequel au moins la deuxième zone (II) est entourée par une enceinte (52), et dans lequel des premiers moyens (54) sont prévus pour produire une différence de pression entre la deuxième zone (II) et la première zone (I) et sont formés de telle sorte qu'en fonctionnement, il règne dans l'enceinte (52) de la deuxième zone (II) une deuxième pression intérieure (p_2) qui soit inférieure à une pression (p_1) dans la zone environnante de la première zone (I).

2. Système de transformation selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le dispositif de transformation (5) comporte un moyen de transport en particulier en forme de plateau tournant (48) avec une direction de déplacement (49), dans lequel le dispositif d'aspiration (6) est disposé sur la deuxième extrémité (46) située à l'opposé par rapport à la direction de déplacement (49).

3. Système de transformation selon la revendication 1 ou 2,
caractérisé en ce qu'il est prévu au moins une buse soufflante (50) dirigée dans le tunnel de nettoyage (44) et vers le dispositif d'aspiration (6).

4. Système de transformation selon la revendication 3, **caractérisé en ce qu'**il est prévu plusieurs buses soufflantes (50) réparties dans la direction longitudinale et/ou dans la direction circonférentielle du tunnel de nettoyage (44).

5. Système de transformation selon l'une des revendications 1 à 4,
caractérisé en ce que le système de transformation (1) comporte en supplément une troisième zone (III) avec au moins une station de traitement associée (43), dans lequel la troisième zone est entourée par une enceinte (53), dans lequel des deuxièmes moyens (55) sont prévus pour produire une différence de pression entre la troisième zone (III) et la deuxième zone (II) et sont formés de telle sorte qu'en fonctionnement, il règne dans l'enceinte (53) de la troisième zone (III) une troisième pression intérieure (p_3) qui soit inférieure à la deuxième pression interne (p_2) dans l'enceinte (52) de la deuxième zone (II).

6. Système de transformation selon l'une des revendications 1 à 5,
caractérisé en ce que le dispositif de transformation (5) est un dispositif de remplissage de capsules, **en ce qu'**au moins une station de traitement (41) de la première zone (I) est une station d'alimentation en capsules vides, **en ce qu'**au moins une station de traitement (42) de la deuxième zone (II) est une station de fermeture de capsules et/ou une station d'éjection de capsules, et **en ce qu'**en particulier une station de traitement (43) de la troisième zone (III) est une station de dosage de poudre et/ou une station de remplissage de poudre.

7. Procédé pour la transformation de poudres en particulier pharmaceutiques à l'aide d'un système de transformation (1) selon l'une des revendications 1 à 6, dans lequel un courant de gaz de nettoyage (56) est produit dans le tunnel de nettoyage (44) à l'aide du dispositif d'aspiration (6), et dans lequel en fonctionnement une différence de pression entre la deuxième zone (II) et la première zone (I) est établie et maintenue de telle sorte qu'il règne dans l'enceinte (52) de la deuxième zone (II) une pression intérieure (p_2) qui soit inférieure à une pression (p_1) dans la zone environnante de la première zone (I).

8. Procédé selon la revendication 7,
caractérisé en ce que le courant de gaz de nettoyage (56) s'écoule en sens inverse par rapport à la direction de déplacement (49) du moyen de transport.

9. Procédé selon la revendication 7 ou 8,
caractérisé en ce qu'à l'aide de la au moins une buse soufflante (50) est produit un courant de soufflage orienté (57) avec une composante de direction dans la direction du courant de gaz de nettoyage (56).

10. Procédé selon la revendication 9,
caractérisé en ce que dans le cas d'une réalisation du système de transformation (1) avec une troisième zone (III), une cascade de pression est établie et maintenue de telle sorte que la troisième pression intérieure (p_3) < à la deuxième pression (p_2) < la pression (p_1) dans la zone environnante de la première zone (I).

11. Procédé selon la revendication 9 ou 10,

caractérisé en ce que la pression (p_1) dans la zone environnante de la première zone (I) est égale à une pression extérieure atmosphérique (p_a).

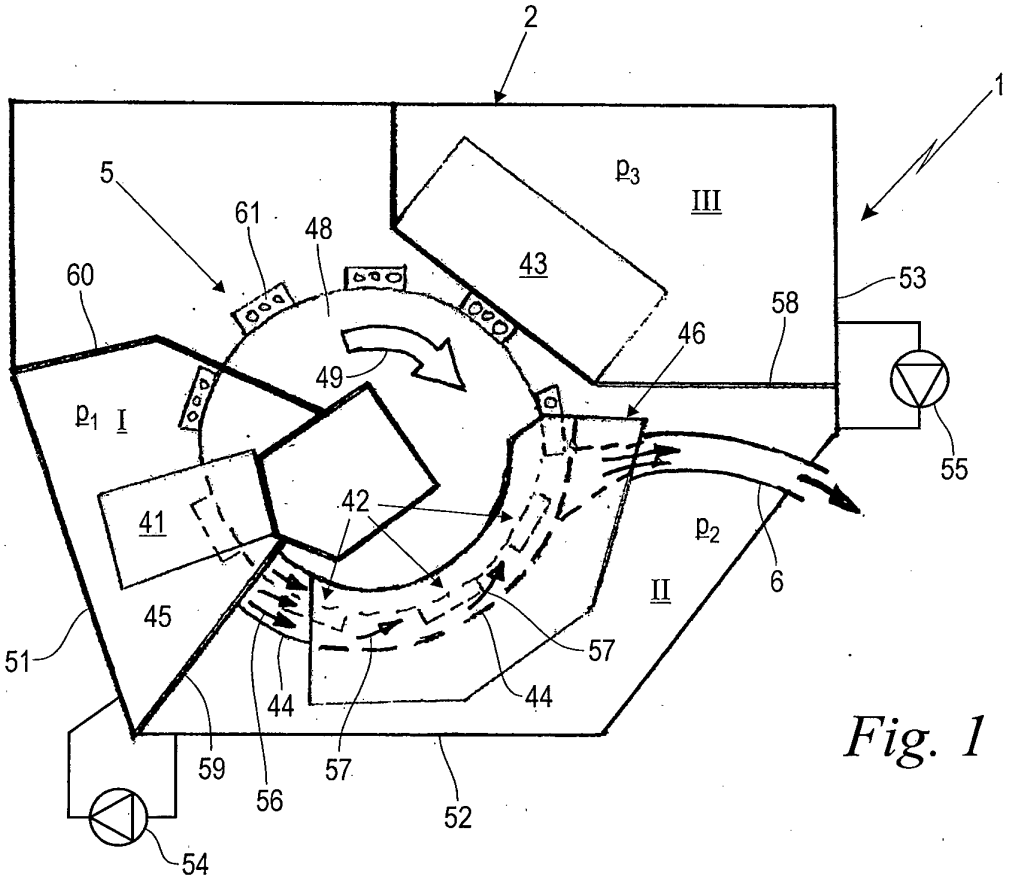

2
1
5
61
48
60
43
p_3
III
53
58
46
49
p_1 I
55
41
42
p_2
II
6
45
51
57
44
44
59
57
56
52
54

Fig. 1

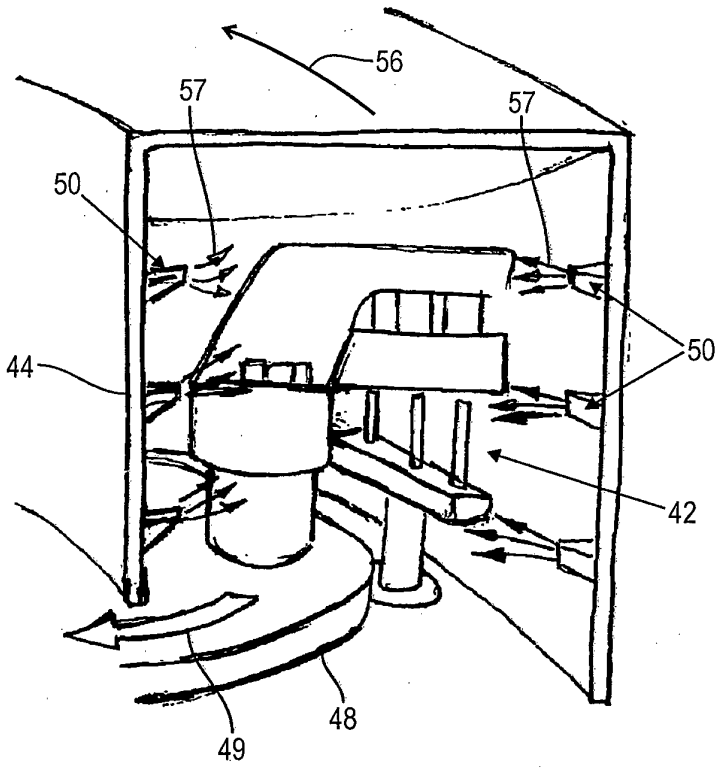

56
57
57
50
50
44
42
49
48

Fig. 2

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 20070028560 A1 **[0002]**
- DE 4013405 C1 **[0007]**