

Chimia 54 (2000) 743–744
© Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
ISSN 0009–4293

Bau einer Mehrprodukte-Formulierungsanlage für Vitamin- und Carotinoidpulver

Guido Schaer*

Multiproduct Plant for Vitamins and Carotinoid Formulations

Abstract. A formulation step is normally required when preparing vitamins and carotinoids for food/pharma applications. The objective of the formulation is to encapsulate the oily or water-insoluble liquids. The production steps are typically:

- emulsification of the oil in a matrix containing water and gelatin or another matrix substance,
- spray drying or cooling of the emulsion to obtain the final product as a fine, free-flowing powder with the appropriate properties for the intended application.

During 1997 and 1999 a project was initiated for a new formulation plant, because demands were increasing, new requirements were arising regarding new products and technologies, and last but not least the economy of the existing plant was not as good as it should be for the future.

The key points of the concept were:

- to maintain flexibility by means of a modular setup of the equipment and digital control system and a fully automated cleaning-in-place system
- to increase the capacity of the equipment by means of economy of scale, scale-up factor 3 compared to the old equipment
- to bring in all the proven new technologies, to have the opportunity of producing as a cost and technology leader.

The new plant was successfully launched during 1999.

Keywords: Cleaning-in-place · Formulation · Multipurpose plants · Project · Spray dry · Vitamins

1. Zusammenfassung

Im vorliegenden Referat wurde über den Bau einer Mehrprodukte-Formulierungs-



*Korrespondenz: G. Schaer
ROCHE Vitamins Europe Ltd
Manager Food/Pharma Blends Operations
P.O. Box 3255
CH-4002 Basel
Tel.: +41 61 688 74 96
Fax: +41 61 688 35 89
E-Mail: guido.schaer@roche.com

anlage für Vitamin- und Carotinoidpulver (new multiproduct plant for vitamin- and carotinoid formulations) berichtet.

Bei den angewendeten Formulierungsverfahren handelt es sich um Emulgier-, Sprüh-, Trocknungs- und Mischverfahren. Dabei werden die teils öligen, flüssigen und instabilen Wirksubstanzen in stabile Pulver überführt, die in verschiedenen Anwendungen, wie in Multivitamin-tabletten, Getränke und diverse andere zum Einsatz kommen.

Der Formulierungsbetrieb stand vor der Herausforderung einerseits die alten Anlagen zu ersetzen ohne die Flexibilität der Mehrprodukteanlagen zu verlieren und andererseits die Produktivität und Kapazität massiv zu erhöhen, um weiterhin im Markt als konkurrenzfähiger Anbieter bestehen zu können. Zusätzlich werden vom Markt neue Produkte verlangt, die neue moderne Technologie bedingen.

Es wurde deshalb eine Anlage projektiert und erstellt die trotz deutlich grösseren Anlagenkomponenten als die alte die gleichen Umrüstzeiten aufweist. Dies

wurde erreicht durch die Installation einer vollautomatischen, rezeptierbaren Cleaning in Place (CIP) Anlage.

Gleichzeitig wurden die zur Verfügung stehenden neuen Technologien eingebaut:

- CIP reinigbarer Filter
- Explosions-Unterdrückungssystem und CO-Messung
- Hygenic Design von Armaturen und Anlagenteilen
- Schlauchbeuteltechnologie für Abfüllung
- Modultechnik für Steuerung

2. Verfahrensübersicht/Projektlauf

Die Formulierung der Vitamine und Carotinoide erfolgt normalerweise über zwei Stufen. In einer ersten Stufe wird die Wirksubstanz in eine Emulsion oder Suspension überführt, in welcher das Öl oder die geschmolzene kristalline Wirksubstanz feinverteilt und von einer wäss-

rigen Matrix umgeben ist. In der zweiten Stufe wird die Emulsion oder Suspension zu einem Pulver verarbeitet, welches durch Sprühtrocknung oder Sprühkühlung erhalten wird.

Im vorliegenden Projekt wurde eine neue Anlage für die Herstellung der Emulsionen erstellt. Für die Pulverherstellung wurde eine kontinuierliche Sprühkühl- und eine Sprühtrocknungsanlage erstellt. Die Projektkosten betragen CHF 41 Mio.

Um die Flexibilität der Anlagen zu gewährleisten wurden alle Anlagen an eine vollautomatische Reinigungsstation angeschlossen. Die Produktionslinien wurde durch eine neue Abfüllanlage ergänzt, die es erlaubt die Pulver rationell und den hygienischen Anforderungen entsprechend abzufüllen.

Aus der Übersicht (Tabelle) ist ersichtlich, dass die Projektrealisierung 2 Jahre dauerte. Um ein Projekt in dieser kurzen Zeitdauer realisieren zu können, sind Randbedingungen nötig:

- klare Projektorganisation mit klaren Kompetenzen. Das Projektteam sollte auch eine Unabhängigkeit von der Linienfunktion haben, um schnelle Entscheidungen zu ermöglichen. Im beschriebenen Projekt wurde die Projektleitung direkt dem Werksleiter zugeordnet.
- Parallelengineering; dies beinhaltet das parallele Bearbeiten von Verfahren in der Entwicklung und in der Planung der neuen Anlagen. Um dies erfolgreich tun zu können, ist es notwendig eigene Ressourcen im Ingenieurbereich mit dem nötigen Know-how zur Verfügung zu haben. Wenn dies nicht vorhanden ist, ist die Abhängigkeit von externen Partnern sehr gross und entsprechend teuer.

3. CIP Reinigung (Schema)

Mit diesem Schema soll das Prinzip der CIP Reinigung aufgezeigt werden. Unten rechts auf dem Schema ist die CIP Station sichtbar. In dieser Station werden die Reinigungsmedien aufbereitet und gelagert. Über den Vor- und Rücklauf wird das entsprechende Medium in die Ringleitung gepumpt oder abgesaugt. Die Anlagensteuerung bestimmt nun, welcher Teil gereinigt wird, z.B. Teil 1 (Kopf der Verdampferanlage). Alle anderen Teile werden während dieser Phase geschlossen, auch der Teil 3 (Ringleitung). Es sollte immer von oben nach unten gereinigt werden. So wird jedes Medium durchgeföhren. Zusammengefasst: Medi-

Tabelle

Projekttaufauf	
Die Termine für die Abwicklung des Projekts sind in der folgenden Übersicht dargestellt:	
Mai '97	Einreichen des Baugesuches, Dauer ca. 6 Monate
September '97	Erhalt Baubewilligung
Oktober '97	Bewilligung des Kredits durch EC, Spatenstich
Juli '98	Start der Anlageninstallation, Dauer ca. 8 Monate
Januar '99	Inbetriebnahme erster Verfahrensschritte
Februar '99 – Juli '99	Anlagenabnahme und Start Up der neuen Anlagen
4. Quartal '99	Produktionsaufnahme

um 1 mit Teil 1 bis 3, anschliessend Medium 2, 3,...

3. Automatisationskonzept

Die Anforderungen an die Automatisierung können wie folgt zusammengefasst werden:

- sehr hoher Automatisierungsgrad (keine Vorortsteuerung)
- zentrale Schaltwarte
- einheitliche und einfache Bedieneroberfläche
- vollrezeptierbar inklusive Cleaning in Place (CIP)
- keine Rezeptierung der Anlagekonfiguration

Diese Anforderungen ergaben sich aus Kostenüberlegungen und den betrieblichen Abläufen. So ist es z.B. nicht möglich, eine komplexe Anlage mit einer CIP Reinigung ohne Rezeptur vernünftig und sicher zu reinigen. Einerseits wäre es gefährlich, da es zu viele unsichere Betriebszustände geben würde und andererseits könnte das Reinigungsergebnis nicht sicher reproduziert werden. Mit Hilfe der Steuerung ist es möglich, die komplette Anlage innerhalb von 10 h zu reinigen.

Gesamthaft wurden 1800 Ein-/Ausgänge installiert. Der Preis pro Ein-/Ausgang variierte zwischen CHF 4000.- und 5500.-, je nach Komplexität (Rezeptur,...)

4. Systeme für die Anlagensicherheit

Bei Trocknungsprozessen mit Pulvern ist die Sicherheit ein kritisches Thema, da grosse Oberflächen von Stoffen und hohe Temperaturen erzeugt werden. Bei grossen Anlagen mit über 300 m³ Inhalt ist es nicht sinnvoll mit einer Inertisierung der Anlage zu arbeiten. Alternativen sind Explosionsunterdrückung und CO-Überwachung.

Explosionsunterdrückung. Bei dieser Methode wird die relative Druckanstiegsgeschwindigkeit gemessen, die ein eindeutiges Indiz für eine Explosion ist. Bei einer Detektion wird der Inhalt aus fest montierten Lösflaschen innerhalb von Millisekunden abgeschossen. Die Explosion wird so unterdrückt und der maximale Druck im Behälter kann auf ca. 200–300 mbar beschränkt werden.

CO-Überwachung. Diese Methode hat zum Prinzip, dass aus jedem Glimmnest CO freigesetzt wird, lange bevor der Brand austritt. Die CO Messung erfolgt am Ein- und entsprechend der Verweilzeit verzögert am Ausgang. Die Differenz wird überwacht und löst beim Erreichen des Grenzwertes die Sprühflutanlage aus.

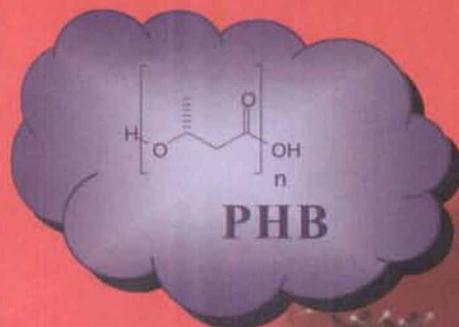
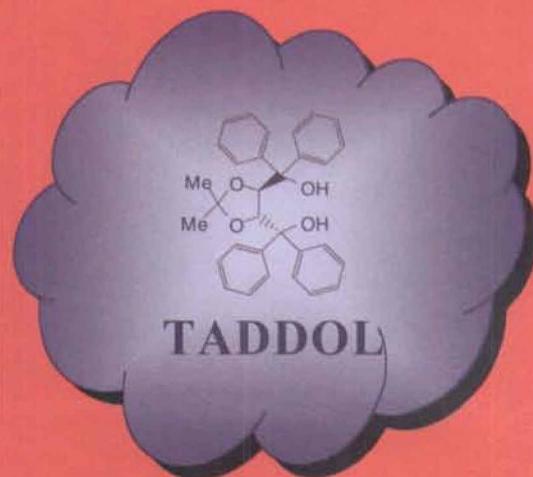
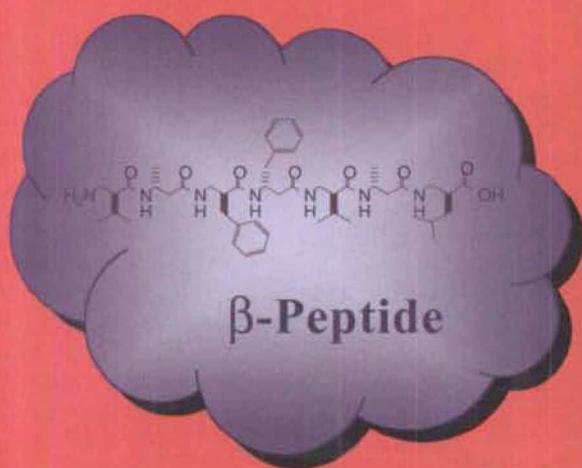
Im hier besprochenen Projekt wurden beide Systeme installiert, da beide Gefährdungen auftreten können (Glimmbrand und Staubexplosion).

Eingegangen am 18. Oktober 2000



Schema.

Marcel Benoist-Preis 2000



Freitag,
27. Oktober 2000



ETH Swiss Federal
Institute of Technology
Zurich

Prof. Dr. Dieter Seebach