



■ Anwenderbericht

Sichere ölfreie Druckluft für die Pharmaproduktion

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Branche: | Pharmaindustrie |
| Kunde/Ort/Jahr: | Nycomed, Singen, 2011 |
| Anwendung der Druckluft: | Steuerluft, Prozessluft |
| Installierte Produkte: | CLEARPOINT, BEKOKAT, BEKOMAT, ÖWAMAT |

Bei der Herstellung von Arzneimitteln gelten strengste Hygienemaßstäbe für die Produktionsbedingungen. Das gilt selbstverständlich auch für die erforderliche Druckluft. Sie muss absolut ölfrei sein, um die sensiblen Produkte nicht zu kontaminieren. Der Pharmahersteller Nycomed setzt in seinem Werk in Singen auf eine umfangreiche Systemlösung von BEKO, um die Prozessluft zuverlässig ölfrei aufzubereiten.

Mindestens ein Produkt von Nycomed kennen die meisten von uns schon von Kindsbeinen auf: Sanostol ist als Nahrungsergänzungsmittel genauso eine Werbe-Ikone aus den 70 er- und 80 er-Jahren wie das ebenfalls von Nycomed produzierte Buerlecithin für die ältere Generation. Damit einem auch im Berufsleben dazwischen nichts auf den Magen schlägt, hat das internationale Pharma-Unternehmen auch zahlreiche Medizinpräparate beispielsweise für Magen-Darm-Erkrankungen im Portfolio. Weitere Tätigkeitsschwerpunkte sind Medikamente für Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schmerztherapie oder Osteoporose.

In Deutschland operiert die Nycomed GmbH von vier Standorten aus. In Konstanz sind Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb gebündelt. Weitere Forschungsaktivitäten gibt es zudem in Hamburg. Produziert wird in Oranienburg und Singen. Während in Oranienburg alle festen Formen von Medikamenten, also Tabletten, Filmkapseln und Kapseln, hergestellt werden, liegt in Singen der Schwerpunkt auf der sterilen und nichtsterilen Fertigung von Medikamenten u.a. in Flaschen, Ampullen, Spritzen und Tuben.

Strenge internationale Produktionsstandards

Nycomed liefert verschreibungspflichtige Medikamente in über 100 Länder weltweit. Deshalb orientiert Nycomed sich selbstverständlich auch an den strengsten internationalen Standards für die Pharmaproduktion. Das gilt für die Produktionsprozesse selbst genauso wie für unterstützende Prozesse und die Medienversorgung. Konkret beziehen sich die Vorgaben für Luft zur medizinischen Anwendung gemäß des Pharmacopoea Europaea (Europäisches Arzneibuch) bzw. der United States Pharmacopeia (USP) und das National Formulary (NF) der amerikanischen Food & Drugs Administration (FDA), nach denen die Produktion in Singen zertifiziert ist. In der bekannteren ISO-8573-Klassifizierung der Druckluftqualität ausgedrückt, definiert Nycomed als Anforderung: Klasse 1 beim Restölgehalt, Klasse 1 bei Partikeln und Klasse 4 bei der Restfeuchte.

Das Nycomed-Werk in Singen verfügt über zwei getrennte Druckluftnetze mit einem Betriebsdruck von 6 bzw. 10 bar. Das 6-bar-Netz, das aus zwei Druckluftstationen gespeist wird, versorgt die pharmazeutische Produktion, die chemische Produktion und die chemischen Technika mit Druckluft. Dort dient sie als Steuerluft und als Energieträger zum Betreiben von Pneumatikgeräten. In der pharmazeutischen Produktion wird die Druckluft als Reinigungs- und Trocknungsmittel für Primärpackmittel wie z.B. Ampullen, zur Belüftung der Sterilisatorkammern und zur Produktüberlagerung

■ Anwenderbericht

in der Herstellung benutzt. Und genau aus diesen Prozessen resultiert der extrem hohe Sicherheitsanspruch, den Nycomed an die Druckluftversorgung stellt. Für die Produktion braucht Nycomed garantiert ölfreie Druckluft, und das muss 24 Stunden an sieben Tagen in der Woche gewährleistet sein.“

Zwei Wege zu ölfreier Druckluft

Um die ölfreie Druckluft zuverlässig bereitzustellen, fährt Nycomed eine zweigleisige Strategie. In einer der beiden 6-Bar-Stationen stehen drei ölfrei verdichtende Kompressoren mit einer Druckluftförderleistung von zusammen 17,25 m³/min. In der zweiten Station dagegen hat Nycomed gemeinsam mit externen Dienstleister ein ganz anderes Konzept umgesetzt: Zwei ölgeschmierte Schraubenkompressoren mit einer Leistung von 15,6 m³/min erzeugen hier die Druckluft. Um die verdichtete Luft anschließend auf das für die Pharmaproduktion erforderliche Qualitätsniveau aufzubereiten, kommt eine Systemlösung von BEKO TECHNOLOGIES zum Einsatz. Die Begründung für diese Konstellation ist sehr einfach: Der Betrieb dieser Station ist sowohl bei den Erzeugungskosten als auch bei den Wartungskosten günstiger als die ölfreie Druckluftherzeugung.

Für die hohen Anforderungen an die Druckluftqualität des Pharmaunternehmens ist in dieser Station die Aufbereitung entscheidend. Die erste Abscheidung von Kondensat aus der verdichteten Luft übernehmen CLEARPOINT-Zyklonabscheider, die nach den Kompressoren geschaltet sind. Um dann die Ölfreiheit der erzeugten Druckluft zuverlässig zu gewährleisten, setzt Nycomed in Singen auf die katalytische Druckluftaufbereitung BEKOKAT von BEKO TECHNOLOGIES. Zwei auf die Kompressorenleistung abgestimmte Anlagen für Volumenströme von 6 bzw. 12 Nm³/h sind installiert. Durch das innovative Katalyse-Verfahren spalten die BEKOKAT-Anlagen alle in der Druckluft enthaltenen Kohlenwasserstoffe – das sind in erster Linie die Ölanteile im Kondensat – vollständig in Wasser und Kohlendioxid auf. Das Ergebnis der Totaloxidation in der BEKOKAT ist ölfreie Druckluft in einer Qualität besser als ISO 8573-1 Klasse 1, also mit einem Restölgehalt $\leq 0,01$ mg/m³.



Für die Abscheidung von Partikeln sind anschließend CLEARPOINT-Fein- bzw. Feinstfilter von BEKO mit einem Abscheidegrad von 0,1 µm und 0,01 µm in der Druckluftleitung installiert. Luft-

■ Anwenderbericht

kühler von BEKO und nachgeschaltete Kältetrockner des Kompressorenherstellers dienen zur Abkühlung und Entfeuchtung der Druckluft. Diese wird auf einen Drucktaupunkt von maximal 5 °C entfeuchtet.



Zusätzliche Firewall

Eine durchdachte und stringent geplante Sicherheitslösung für die Druckluftaufbereitung, könnte man an diesem Punkt bereits sagen, doch für die Sicherheitsansprüche laut Vorgabe der Technikabteilung reicht das noch nicht: Um für alle Eventualitäten ebenso wie für Wartungszeiten gerüstet zu sein, ist in der Station noch ein zusätzlicher Aktivkohleabsorber von BEKO mit einem CLEARPOINT-

■ Anwenderbericht

Aktivkohlefilter 0,01 µm im Bypass installiert. Dieser „Polzeifilter“ bildet eine zusätzliche Firewall zum Schutz der Produktion vor Öleintrag durch die Druckluft. Eine nachgeschaltete kalibrierte Drucktaupunkt- und Restölgehaltmesseinrichtung in der Druckluftsammelleitung überwacht permanent den Drucktaupunkt und den Restölgehalt, bei Grenzwertüberschreitungen erfolgt eine Alarmierung über die Gebäudeleittechnik an die Leitwarte. Erst nach dieser Sicherheitsstufe wird die Druckluft über Druckbehälter dem Verteilernetz für die Druckluftverbraucher zugeführt.

Sicherheit bis ins Detail

Doch nicht nur bei dem, was vorne rauskommt, wird auf Sicherheit geachtet. Auch beim Thema Kondensat setzt Nycomed auf die vielfach bewährte Technologie von BEKO TECHNOLOGIES: An allen relevanten Stellen in der Druckluftaufbereitung sind BEKOMAT-Kondensatableiter installiert, die das anfallende Kondensat über eine Sammelleitung in einen Öl-Wasser-Trenner vom Typ ÖWAMAT 15 führen. Damit ist Nycomed auch bei der Kondensataufbereitung und Entsorgung auf der sicheren Seite, denn werden alle Umweltvorschriften verlässlich eingehalten.

Die Planung und Realisierung der Station war ein Gemeinschaftsprojekt von Nycomed, einem externen Dienstleister und dem BEKO TECHNOLOGIES Vertriebs- und Projektmanagementteam, das wertvolle Unterstützung bei der Projektierung leistete. Die Installation vor Ort übernahmen die Techniker von Nycomed, die nicht nur die verschiedenen Komponenten zur Systemlösung zusammenfügten, sondern auch alle Leitungen, Armaturen, Hähne etc. penibel reinigten. Denn die beste ölfreie Druckluftversorgung ist hinfällig, wenn unterwegs geschmierte Komponenten die aufbereitete Druckluft wieder kontaminieren. Unterm Strich hat sich der Planungs- und Realisierungsaufwand gelohnt, denn die Anlagen arbeiten bis jetzt zu der Zufriedenheit von Nycomed und werden deren hohen Ansprüchen gerecht.



© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Eine Vervielfältigung und Wiedergabe, auch auszugsweise, ist nicht gestattet.